

Maisons-Alfort, le 11/03/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique CLONKIN

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SHANDONG WEIFANG RAINBOW CHEMICAL CO., LTD., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique CLONKIN déclaré comme similaire au produit de référence CHALLENGE 600 (AMM¹ n° 8600243 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CLONKIN est un herbicide à base de 600 g/L d'aclonifène se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour le produit CLONKIN (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

La substance active aclonifène a été identifiée comme candidate à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit de référence CHALLENGE 600 dispose d'une AMM sur l'ensemble des usages revendiqués. Une analyse conduite par la Direction des Autorisations de Mise sur le Marché propose que l'évaluation comparative de ce produit générique soit effectuée lors du réexamen de la substance active et conjointement avec celle du produit de référence correspondant CHALLENGE 600 conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'évaluation qui a été conduite par l'Anses sur le produit de référence CHALLENGE 600 et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit CLONKIN a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CHALLENGE 600.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit CLONKIN ne peut pas être considérée comme similaire au produit de référence CHALLENGE 600.

De plus, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383⁴.

Le produit CLONKIN ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit CLONKIN ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence CHALLENGE 600.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁴ Règlement (UE) n° 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques.

Annexe 1**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique CLONKIN**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Aclonifène	600 g/L	2400 g s.a./ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH ⁵ 00 - 03	70 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : céleri rave</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 14 - 15	-
19275901 Céleri-branche*Désherbage <i>Portée d'usage : céleri branche</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 14- 18	90 jours
19275901 Céleri-branche*Désherbage <i>Portée d'usage : fenouil</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00 -07	90 jours
16015901 Cultures légumières*Désherbage <i>Portée d'usage : panais</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00 -03	70 jours
16015901 Cultures légumières*Désherbage <i>Portée d'usage : topinambour</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00- 08	90 jours
00517047 Epices*Désherbage <i>Portée d'usage : aneth, graines d'aneth, coriandre, graines de coriandre</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours
00517047 Epices*Désherbage <i>Portée d'usage : livèche, graines de livèche</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours
00517047 Epices*Désherbage <i>Portée d'usage : angélique, graines d'angelique</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours
00517047 Epices*Désherbage <i>Portée d'usage : fenouil, graines de fenouil</i>	2 L/ha	1	-	-	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : mélisse</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : coriandre</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours

⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : ciboule</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : aneth</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-03	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : cerfeuil</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : persil</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-03	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : estragon</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : féveroles de printemps, pois protéagineux de printemps et lupin</i>	4 L/ha	1	-	Jusqu'au stade BBCH 08	-
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : pois protéagineux de printemps et d'hiver</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-18	-
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : féverole d'hiver et pois protéagineux d'hiver</i>	3 L/ha	1	-	Jusqu'au stade BBCH 08	-
16575901 Haricots et Pois écossés frais*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 00 -08	-
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée d'usage : lentilles sèches</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-17	-
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée d'usage : pois secs d'hiver (dont chiches)</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00 -08	-
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée d'usage : pois secs d'hiver (dont chiches)</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12 -18	-
16805901 Oignon*Désherbage <i>Portée d'usage : ail</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-03	-
16805901 Oignon*Désherbage <i>Portée d'usage : oignon de semis, oignon de bulbille et échalote</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-15	90 jours
15655901 Pomme de terre*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08	-

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine rude porte graine</i>	2 L/ha	1	-	-	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : fenouil</i>	2,5 L/ha	1	-	-	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : céleri</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 14-18	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : pois de senteur et vesce</i>	3 L/ha	1	-	-	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : lentille porte graine</i>	4 L/ha	1	-	-	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte porte graines, persil porte graines, poireau porte graines, oignon porte graines, pois potager porte graines</i>	4 L/ha	1	-	-	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : luzerne porte graines</i>	2 L/ha	1	-	-	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : poireau porte graines</i>	4 L/ha	1	-	-	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : luzerne porte graine</i>	0,3 L/ha	1	-	BBCH 12-16	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : panais</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-03	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : fève</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : cultures florales porte graines</i>	2 L/ha	1	-	-	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : ciboulette porte graines</i>	2,5 L/ha	1	-	-	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : coriandre, aneth, ciboulette, cerfeuil</i>	2,5 L/ha	1	-	-	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : pois chiches</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08	-
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	-	-

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<i>Portée d'usage : belladone, lavande, lavandin, partenelle, sauge, sclarée, pyrèthre de Dalmatie jusqu'iambe noir, arnica</i>					
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : gentiane (racine)</i>	2,5 L/ha	1	-	-	70 jours
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : livèche (feuilles et racines)</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : angélique (feuille)</i>	1 L/ha	1	-	-	90 jours
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : fenouil (feuille)</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-03	90 jours
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : aneth</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : fleurs de camomille et souci</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours
15855901 Tabac*Désherbage <i>Portée d'usage : tabac</i>	2,5 L/ha	1	-	-	-
15905901 Tournesol*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08	-