

Maisons-Alfort, le 18/09/2025

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

*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 JT AGRO LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique TALLITO déclaré comme similaire au produit de référence CHALLENGE 600 (AMM<sup>1</sup> n° 8600243 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TALLITO est un herbicide à base de 600 g/L d'aconitifène se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour le produit TALLITO (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° 1107/2009<sup>2</sup>, 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° 546/2011<sup>3</sup>.

La substance active aconitifène 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.

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

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

## 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 TALLITO a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CHALLENGE 600.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit TALLITO 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° 2021/383<sup>4</sup>.

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

## CONCLUSIONS

Le produit TALLITO 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

<sup>4</sup> Règlement (UE) 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 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 TALLITO**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Aclonifène	600 g/L	2 400 g sa/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> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	BBCH <sup>5</sup> 00-03	70 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : Céleri rave</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	BBCH 14-15	Non applicable
19275901 Céleri-branche*Désherbage <i>Portée d'usage : Céleri branche</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	BBCH 14-18	90 jours
19275901 Céleri-branche*Désherbage <i>Portée d'usage : Fenouil</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	BBCH 00-07	90 jours
16015901 Cultures légumières*Désherbage <i>Portée d'usage : Panais</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	BBCH 00-03	70 jours
16015901 Cultures légumières*Désherbage <i>Portée d'usage : Topinambour</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	BBCH 00-08	90 jours
00517047 Epices*Désherbage <i>Portée d'usage : Aneth (graines d'aneth), coriandre (graines de coriandre)</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	Post-levée ou post semis – pré-levée	90 jours
00517047 Epices*Désherbage <i>Portée d'usage : Livèche (graines de livèche)</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	Post-semis – pré-levée ou pré-émergence	90 jours
00517047 Epices*Désherbage <i>Portée d'usage : Angélique (graines d'angélique)</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	Post-levée	90 jours

<sup>5</sup> 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)
00517047 Epices*Désherbage <i>Portée d'usage : Fenouil (graines de fenouil</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	Post-levée ou post semis – pré-levée	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : Mélisse</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	Repos végétatif à l'automne ou sortie d'hiver	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : Coriandre</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	Post-levée ou post semis – pré-levée	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : Ciboulette</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	En végétation	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : Aneth</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	BBCH 00-03 Post-semis – pré-levée	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : Cerfeuil</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	Post-semis – pré-levée	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : Persil</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	BBCH 00-03	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : Estragon</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	Ppré-levée	90 jours
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : Féveroles de printemps, pois protéagineux de printemps et lupins</i> <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	Non applicable	BBCH 08	Non applicable
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : Pois protéagineux de printemps et d'hiver</i> <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	1	Non applicable	BBCH 12-18 Application en post-levée en l'absence d'application en pré-levée	Non applicable
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : Féveroles d'hiver et pois protéagineux d'hiver</i> <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	Non applicable	BBCH 08	Non applicable
16575901 Haricots et Pois écossés frais*Désherbage <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	Non applicable	BBCH 08	Non applicable

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage  <i>Portée d'usage : Lentilles sèches</i>  <i>La dose maximale de 4 L/ha (applicable en pré-levée) est fractionnable en 2 applications : 1 application à la dose de 3 L/ha en pré-levée (BBCH 00-08) suivie d'une application à la dose de 1 L/ha en post-levée (BBCH 13-17)</i>  <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	Non applicable	BBCH 00-17	Non applicable
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage  <i>Portée d'usage : Pois secs d'hiver (dont pois-chiches</i>  <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	Non applicable	BBCH 00-08	Non applicable
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage  <i>Portée d'usage : Pois secs d'hiver (dont pois-chiches</i>  <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	1	Non applicable	BBCH 12-18  Application en post-levée, en l'absence d'application en pré-levée	Non applicable
16805901 Oignon*Désherbage  <i>Portée d'usage : Ail</i>  <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	Non applicable	BBCH 00-03	Non applicable
16805901 Oignon*Désherbage  <i>Portée d'usage : Oignon de semis, oignon de bulbille et échalotte</i>  <i>1 application à 2,5 L/ha ou 2 applications à 1,5 L/ha puis 1 L/ha</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	BBCH 00-15	90 jours
15655901 Pomme de terre*Désherbage  <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	Non applicable	BBCH 00-08	NA
10995900 Porte graine*Désherbage  <i>Portée d'usage : Avoine rude porte graines</i>  <i>Plein champ</i>	2 L/ha	1	Non applicable	Pré-levée	NA
10995900 Porte graine*Désherbage  <i>Portée d'usage : Fenouil</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	Pré-levée	NA
10995900 Porte graine*Désherbage  <i>Portée d'usage : Céleri</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	BBCH 14-18	NA
10995900 Porte graine*Désherbage  <i>Portée d'usage : Pois de senteur et vesce</i>  <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	Non applicable	Pré-levée	NA

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 : Lentille porte graine</i> <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	Non applicable	Stade d'application pré-levée – post-levée	NA
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Carotte porte graines, persil porte graines, poireau porte graines, oignon porte graines et pois potager porte graines</i> <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	Non applicable	pré-levée ou post-levée	NA
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Luzerne porte graines</i> <i>Plein champ</i>	2 L/ha	1	Non applicable	En pré-coupe, après coupe ou après broyage sur culture installée	NA
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Poireau porte graines</i> <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	Non applicable	De reprise sortie d'hiver à début montaison	NA
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Luzerne porte graines</i> <i>Plein champ</i>	0,3 L/ha	1	Non applicable	BBCH 12-16 Sur culture jeune	NA
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Panais</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	BBCH 00-03	NA
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Fève</i> <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	Non applicable	BBCH 00-08	NA
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Cultures florales porte graines</i> <i>Plein champ</i>	2 L/ha	1	Non applicable	Pré-levée	NA
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Ciboulette porte graines</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	De reprise sortie d'hiver à début montaison	NA
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Coriandre, aneth, ciboulette et cerfeuil</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	Pré-levée	NA
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Pois chiche</i> <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	Non applicable	BBCH 00-08	NA
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage <i>Portée d'usage : Belladone, lavande, lavandin, partenelle, sauge sclarée,</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	Non applicable	NA

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<i>pyrèthre de Dalmatie, jusqu'iamo noire et arnica</i>					
<i>Plein champ</i>					
19995900 PPAMC*Désherbage					
<i>Portée d'usage : Gentiane (racine)</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	Post-levée	70 jours
<i>Plein champ</i>					
19995900 PPAMC*Désherbage					
<i>Portée d'usage : Livèche (feuilles et racines)</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	Post-semis, pré-levée	90 jours
<i>Plein champ</i>					
19995900 PPAMC*Désherbage					
<i>Portée d'usage : Angélique (feuille)</i>	1 L/ha	1	Non applicable	Post-levée	90 jours
<i>Plein champ</i>					
19995900 PPAMC*Désherbage					
<i>Portée d'usage : Fenouil (feuilles)</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	BBCH 00-03	90 jours
<i>Plein champ</i>					
19995900 PPAMC*Désherbage					
<i>Portée d'usage : Aneth</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	Pré-levée et post-semis	90 jours
<i>Plein champ</i>					
19995900 PPAMC*Désherbage					
<i>Portée d'usage : Fleurs de camomille et souci</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	Pré-levée	90 jours
<i>Plein champ</i>					
15855901 Tabac*Désherbage					
<i>Portée d'usage : Tabac</i>	2,5 L/ha	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<i>Plein champ</i>					
15905901 Tournesol*Désherbage					
<i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	Non applicable	BBCH 00-08	Non applicable