



Maisons-Alfort, le 1^{er} octobre 2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **de la préparation générique COLT 600**

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 ADAMA France S.A.S, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique COLT 600 déclarée comme similaire à la préparation de référence CHALLENGE 600 (AMM¹ n°8600243 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation COLT 600 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 la préparation COLT 600 (cultures et doses annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, 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 d'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. Le résultat de l'évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est décrit en annexe 2.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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.

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

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de la préparation COLT 600 ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence.

La préparation COLT 600 n'étant pas similaire à la préparation de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

La préparation COLT 600 ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence CHALLENGE 600.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique COLT 600**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Aclonifène	600 g/L	2400 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16805901 Oignon*désherbage <i>Portée de l'usage : ail</i>	4 L/ha	1	-	F
16805901 Oignon*désherbage <i>Portée de l'usage : oignon de semis, oignon bulbille et échalote</i>	2,5 L/ha	1 app 2,5 L/ha ou 1 app 1,5 L/ha + 1 app 1 L/ha	-	90 jours
16205901 Carotte*désherbage <i>Portée de l'usage : carotte</i>	2,5 L/ha	1 app 2,5 L/ha ou 1 app 1,5 L/ha + 1 app 1 L/ha	-	70 jours
16205901 Carotte*désherbage <i>Portée de l'usage : céleri-rave</i>	2,5 L/ha		-	BBCH ⁴ 14-15
19275901 Céleri-brancher*désherbage <i>Portée de l'usage : céleri-brancher, fenouil</i>	2,5 L/ha	1	-	90 jours
16855905 Graines protéagineuses* désherbage <i>Portée de l'usage : Féveroles d'hiver, pois protéagineux d'hiver</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 08
16855905 Graines protéagineuses* désherbage <i>Portée de l'usage : Pois protéagineux de printemps, pois protéagineux d'hiver</i>	0,5 L/ha	1 app en post-levée, en l'absence d'app en pré-levée	-	BBCH 12-18
16855905 Graines protéagineuses* désherbage <i>Portée de l'usage : Féveroles de printemps, pois protéagineux de printemps</i>	4 L/ha	1	-	F
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*désherbage <i>Portée de l'usage : Lentilles sèches</i>	4 L/ha	1 app 4 L/ha ou 1 app 3 L/ha pré-levée+ 1 L/ha en post-levée	-	BBCH 00-17
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*désherbage <i>Portée de l'usage : Pois secs d'hiver (dont pois chiches)</i>	3 L/ha	1	-	F
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*désherbage <i>Portée de l'usage : Pois secs d'hiver (dont pois chiches)</i>	0,5 L/ha	1 app en post-levée, en l'absence d'app en pré-levée	-	BBCH 12-18
16015901 Cultures légumières* désherbage <i>Portée de l'usage : panais</i>	2,5 L/ha	1	-	70
16015901 Cultures légumières* désherbage <i>Portée de l'usage : topinambour</i>	2,5 L/ha	1	-	90 jours
00517091 Pois écosés frais*désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08

⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15655901 Pomme de terre*désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08
15855901 Tabac*désherbage	2,5 L/ha	1	-	F
15905901 Tournesol*désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08
19155901 Fines herbes*désherbage <i>Portée de l'usage : aneth, persil</i>	2,5 L/ha	1	-	F
10995900 Porte graine*désherbage <i>Portée de l'usage : Panais, coriandre, aneth, ciboulette, cerfeuil, fenouil</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-03
10995900 Porte graine*désherbage <i>Portée de l'usage : Céleri rave, céleri branche</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 14-18
10995900 Porte graine*désherbage <i>Portée de l'usage : Carotte, poireau, persil</i>	4 L/ha	1 pré ou post-levée	-	-
10995900 Porte graine*désherbage <i>Portée de l'usage : Fève, pois-chiche</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08
10995900 Porte graine*désherbage <i>Portée de l'usage : Pois de senteur, vesce</i>	3 L/ha	1 pré ou post-levée	-	F
10995900 Porte graine*désherbage <i>Portée de l'usage : Luzerne</i>	2 L/ha Ou 0,3 L/ha	1 (après coupe sur culture installée) Ou 1 (sur culture jeune)	-	-
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : Aneth, fenouil (feuilles), livèche (feuilles et racines)</i>	2,5 L/ha	1	-	90 jours
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : Gentiane (racine)</i>	2,5 L/ha	1	-	70 jours
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : Angélique (feuilles)</i>	1 L/ha	1	-	90 jours
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : Fleurs de camomille et souci</i>	2,5 L/ha	1	-	90 jours

Annexe 2

Résultats de l'évaluation comparative pour la préparation COLT 600

Considérant que la demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit référence (CHALLENGE 600) dispose d'une AMM sur l'ensemble des usages revendiqués,

L'évaluation comparative de ce produit générique sera effectuée lors du réexamen de la substance active et conjointement avec celle du produit de référence correspondant (CHALLENGE 600).