

Maisons-Alfort, le 24/08/2022

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

*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 SHARDA Cropchem España S.L, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique CLING déclaré comme similaire au produit de référence CENTIUM 36 CS (AMM<sup>1</sup> n° 2000299 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CLING est un herbicide à base de 360 g/L de clomazone se présentant sous la forme d'une suspension de capsule (CS). Les usages revendiqués pour le produit CLING (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation 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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>3</sup>.

**Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation 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 CENTIUM 36 CS et

<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.

sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit CLING a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CENTIUM 36 CS.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit CLING ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence CENTIUM 36 CS.

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

## **CONCLUSIONS**

Le produit CLING ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence CENTIUM 36 CS.

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

## Annexe 1

## Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique CLING

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
clomazone	360 g/L	216 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16155901 Asperge*Désherbage	0,25 L/ha	1	-	-	-
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	0,2 L/ha	1	-	BBCH <sup>4</sup> 18	BBCH 18
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée de l'usage: carotte</i>	0,25 L/ha	1	-	-	F
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée de l'usage : céleri-rave</i>	0,25 L/ha	1	-	-	F
19275901 Céleri branche* Désherbage	0,2 L/ha	1	-	-	F
16405901 Choux*Désherbage	0,25 L/ha	1	-	-	F
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage	0,33 L/ha	1	-	-	F
16505901 Epinard*Désherbage	0,15 L/ha	1	-	-	35 jours
16855905 Graines Protéagineuses * Désherbage <i>Portée de l'usage: Pois protéagineux et féveroles</i>	0,25 L/ha	1	-	-	F
16565901 Haricots*Désherbage	0,15 L/ha	1	-	-	F
12055904 Légumes racines et Tubercules tropicaux* Désherbage <i>Portée de l'usage: patate douce</i>	0,3 L/ha	1	-	BBCH 09	BBCH 9
16405902 Navet*Désherbage <i>Portée de l'usage: navet</i>	0,15 L/ha	1	-	-	F
15655901 Pomme de terre*Désherbage	0,3 L/ha	1	-	-	F
15805901 Soja*Désherbage	0,4 L/ha	1	-	-	F
16905901 Salsifis*Désherbage	0,15 L/ha	1	-	-	F

<sup>4</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15855901 Tabac*Désherbage	1 L/ha	1	-	-	56
16015901 Cultures légumières*Désherbage <i>Portée de l'usage:</i> Pastèque et courge	0,6 L/ha	1	-	-	F
16015901 Cultures légumières*Désherbage <i>Portée de l'usage:</i> courgette	0,4 L/ha	1	-	-	F
16855905 Graines Protéagineuses * Désherbage <i>Portée de l'usage:</i> lupin	0,3 L/ha	1	-	-	F
19395901 Pavot*Désherbage	0,25 L/ha	1	-	-	F
16575901 Haricots et Pois écossés frais*Désherbage	0,25 L/ha	1	-	-	F
10995905 Porte graine - Légumineuses fourragères*Désherbage <i>Portée de l'usage:</i> vesce	0,15 L/ha	1	-	-	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage:</i> Cultures porte graines de concombre, cornichon, haricot, épinard ainsi que sur les cultures porte graines d'oignon et de lentille	0,25 L/ha	1	-	-	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage:</i> Cultures autres que porte graines de concombre, cornichon, haricot, épinard, oignon et lentille	0,25 L/ha	1	-	-	-
19335901 PPAM – non alimentaires*Désherbage <i>Portée de l'usage:</i> Fumeterre et fenugrec	0,15 L/ha	1	-	-	-
19335901 PPAM – non alimentaires*Désherbage <i>Portée de l'usage:</i> Pensée sauvage	0,15 L/ha	1	-	-	-
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage:</i> Persil et basilic	0,15 L/ha	1	-	-	-