

Maisons-Alfort, le 14/02/2025

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché**

### **du produit générique V-DIM 120 EC**

*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 VEXTACHEM S.R.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique V-DIM 120 EC déclaré comme similaire au produit de référence CENTURION R (AMM<sup>1</sup> n° 9900115 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit V-DIM 120 EC est un herbicide à base de 120 g/L de cléthodime se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit V-DIM 120 EC (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>.

**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 CENTURION R 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit V-DIM 120 EC a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CENTURION R.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit V-DIM 120 EC ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence CENTURION R.

Le produit V-DIM 120 EC ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

## **CONCLUSIONS**

Le produit V-DIM 120 EC ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence CENTURION R.

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

## Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit générique V-DIM 120 EC

| Substance active | Composition du produit | Dose maximale de substance active |
|------------------|------------------------|-----------------------------------|
| Cléthodime       | 120 g/L                | 300 g s.a./ha                     |

| Usages   | Dose d'emploi<br>du produit | Nombre<br>d'applications | Intervalle<br>entre<br>application<br>(jour(s)) | Stade<br>d'application  | Délai<br>avant<br>récolte<br>(DAR) |
|--|-----------------------------|--------------------------|---|-------------------------|------------------------------------|
| 00105001<br>Arachide*Désherbage  | 1 L/ha                      | 1                        | -   | -                       | 60 jours                           |
| 15055911<br>Betterave industrielle et<br>fourragère*Désherbage   | 1 L/ha                      | 1                        | -   | BBCH <sup>4</sup> 12-33 | 60 jours                           |
| 15055911<br>Betterave industrielle et<br>fourragère*Désherbage   | 2,5 L/ha                    | 1                        | -   | BBCH 12-33              | 60 jours                           |
| 16175901<br>Betterave potagère*Désherbage  | 2,5 L/ha                    | 1                        | -   | BBCH 12-33              | 60 jours                           |
| 16175901<br>Betterave potagère*Désherbage  | 1 L/ha                      | 1                        | -   | BBCH 12-33              | 56 jours                           |
| 16205901<br>Carotte*Désherbage   | 2 L/ha                      | 1                        | -   | BBCH 12-45              | 40 jours                           |
| 16205901<br>Carotte*Désherbage   | 1 L/ha                      | 1                        | -   | BBCH 12-45              | 40 jours                           |
| 00517041<br>Choux pommés*Désherbage  | 1 L/ha                      | 1                        | -   | BBCH 12-41              | 28 jours                           |
| 15205901<br>Crucifères oléagineuses*Désherbage   | 1 L/ha                      | 1                        | -   | BBCH 12-32              | F                                  |
| 16855905<br>Graines protéagineuses*Désherbage<br><br><i>Portée d'usage : pois fourrager de<br/>printemps, pois protéagineux de<br/>printemps et féveroles de printemps</i> | 1 L/ha                      | 1                        | -   | BBCH 12-39              | 60 jours                           |
| 00516094<br>Haricots et pois non écosés<br>frais*Désherbage  | 1 L/ha                      | 1                        | -   | BBCH 12-19              | 30 jours                           |
| 15455911<br>Légumineuses fourragères*Désherbage  | 1 L/ha                      | 1                        | -   | BBCH 12-19              | 40 jours                           |
| 00517065<br>Légumineuses potagères<br>(sèches)*Désherbage<br><br><i>Portée d'usage : fèves sèches, haricots<br/>secs, pois secs et pois chiche</i>                         | 1 L/ha                      | 1                        | -   | BBCH 12-39              | 60 jours                           |
| 19395901<br>Pavot*Désherbage   | 1 L/ha                      | 1                        | -   | BBCH 19-29              | 90 jours                           |

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

|   |          |   |   |            |                |
|---|----------|---|---|------------|----------------|
| 00610005<br>Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Désherbage<br><i>Portée d'usage : fétuque rouge et ovine</i>                         | 1 L/ha   | 1 | - | -          | Non applicable |
| 10995900<br>Porte graine*Désherbage<br><i>Portée d'usage : légumineuses potagères, pois écosés frais</i>  | 1 L/ha   | 1 | - | BBCH 12-39 | Non applicable |
| 10995900<br>Porte graine*Désherbage<br><i>Portée d'usage : légumineuses fourragères, haricots écosés frais, haricots et pois non écosés frais</i> | 1 L/ha   | 1 | - | BBCH 12-19 | Non applicable |
| 10995900<br>Porte graine*Désherbage<br><i>Portée d'usage : carotte</i>  | 2 L/ha   | 1 | - | BBCH 12-54 | Non applicable |
| 10995900<br>Porte graine*Désherbage<br><i>Portée d'usage : carotte</i>  | 1 L/ha   | 1 | - | BBCH 12-54 | Non applicable |
| 10995900<br>Porte graine*Désherbage<br><i>Portée d'usage : artichaut</i>  | 1 L/ha   | 1 | - | BBCH 12-51 | Non applicable |
| 10995900<br>Porte graine*Désherbage<br><i>Portée d'usage : betterave potagère, betterave industrielle et fourragère</i>                           | 1 L/ha   | 1 | - | BBCH 12-33 | Non applicable |
| 10995900<br>Porte graine*Désherbage<br><i>Portée d'usage : betterave potagère, betterave industrielle et fourragère</i>                           | 2,5 L/ha | 1 | - | BBCH 12-33 | Non applicable |
| 10995900<br>Porte graine*Désherbage<br><i>Portée d'usage : choux pommés</i>   | 1 L/ha   | 1 | - | BBCH 12-41 | Non applicable |
| 15855901<br>Tabac*Désherbage  | 1 L/ha   | 1 | - | BBCH 12-19 | 60 jours       |