

Maisons-Alfort, le 23/04/2025

Conclusions de l'évaluation

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

de l'adjuvant générique VEXSIL

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société Vextachem SRL, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'adjuvant générique VEXSIL déclaré comme similaire à l'adjuvant de référence SILWET L 77 (AMM¹ n° 2000235 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit VEXSIL est un adjuvant pour bouillie herbicide et fongicide à base de 785,5 g/L d'heptamethyltrisiloxane modifié polyalkyleneoxide (méthylé) et de 60,38 g/L d'heptamethyltrisiloxane modifié polyalkyleneoxide (hydroxylé), se présentant sous la forme d'un concentré dispersable (DC). Les usages revendiqués pour l'adjuvant VEXSIL (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 cet adjuvant, 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.

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.

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

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 l'adjuvant de référence SILWET L 77 et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, l'adjuvant VEXSIL ne peut pas être considéré comme similaire à l'adjuvant de référence SILWET L 77.

L'adjuvant VEXSIL ne pouvant être considéré comme similaire à l'adjuvant de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

L'adjuvant VEXSIL ne peut pas être considéré comme similaire à l'adjuvant de référence SILWET L 77.

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
de l'adjuvant générique VEXSIL**

Substance adjuvant	Composition de l'adjuvant	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
heptamethyltrisiloxane modifié polyalkyleneoxide (méthylé et hydroxylé)	785,5 g/L	117,8 g sa/ha/an
heptamethyltrisiloxane modifié polyalkyleneoxide (hydroxylé)	60,38 g/L	9,04 g sa/ha/an

Usage(s)	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651002 - Adjuvants*Bouil. Fongicide Portée de l'usage : seigle	0,15 L/ha	1	-	Selon les produits phytopharmaceutiques associés	56 jours Selon les produits phytopharmaceutiques associés
31651002 - Adjuvants*Bouil. Fongicide Portée de l'usage : blé, orge, avoine, sorgho, millet, maïs, betterave sucrière et colza	0,15 L/ha	1	-	Selon les produits phytopharmaceutiques associés	48 jours Selon les produits phytopharmaceutiques associés
31651003 - Adjuvants*Bouil. Herbicide Portée de l'usage : seigle	0,10 L/ha	2	14 jours	Selon les produits phytopharmaceutiques associés	56 jours Selon les produits phytopharmaceutiques associés
31651003 - Adjuvants*Bouil. Herbicide Portée de l'usage : blé, orge, avoine, sorgho, millet, maïs, betterave sucrière et colza	0,10 L/ha	2	14 jours	Selon les produits phytopharmaceutiques associés	48 jours Selon les produits phytopharmaceutiques associés