

Maisons-Alfort, le 30 novembre 2017

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique VEXTADIM 240 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 srl, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique VEXTADIM 240 EC déclarée comme similaire à la préparation de référence CENTURION 240 EC (AMM¹ n°9400052 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation VEXTADIM 240 EC est un herbicide à base de 240 g/L de cléthodime se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour la préparation VEXTADIM 240 EC (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.

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 :

L'origine de la substance active de la préparation VEXTADIM 240 EC a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence CENTURION 240 EC.

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.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de la préparation VEXTADIM 240 EC ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence.

La préparation VEXTADIM 240 EC n'étant pas similaire à la préparation de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

La préparation VEXTADIM 240 EC ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence CENTURION 240 EC.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique VEXTADIM 240 EC**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cléthodime	240 g/L	600 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage	0,75 L/ha	1	-	-	60 jours
16805901 - Oignon*Désherbage	0,75 L/ha	1	-	-	60 jours
15805901 - Soja*Désherbage	0,75 L/ha	1	-	-	60 jours
16955901 - Tomate*Désherbage	0,75 L/ha	1	-	-	30 jours
15905901 - Tournesol*Désherbage	0,75 L/ha	1	-	-	100 jours
15055911 - Pomme de terre*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	-	60 jours
15055911 - Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	0,75 L/ha	1	-	-	100 jours
15205901 - Crucifères oléagineuses*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	-	120 jours
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	-	60 jours
15455911 - Légumineuses fourragères*Désherbage	0,75 L/ha	1	-	-	240 jours
15505902 - Lin*Désherbage	0,75 L/ha	1	-	-	70 jours
15905901 - Tournesol*Désherbage	1 L/ha	1	-	-	100 jours
15905901 - Tournesol*Désherbage	2 L/ha	1	-	-	100 jours
15905901 - Tournesol*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	-	100 jours
15055911 - Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	1 L/ha	1	-	-	100 jours
15055911 - Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	2 L/ha	1	-	-	100 jours
15055911 - Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	2,5 L/ha	1	-	-	100 jours