

Maisons-Alfort, le 11/03/2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit 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 le produit générique VEXTADIM 240 EC déclaré comme similaire au produit de référence CENTURION 240 EC (AMM¹ n° 9400052 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit 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 le produit 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 ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

La composition du produit accepté à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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.

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.

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 240 EC et 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 du produit VEXTADIM 240 EC a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CENTURION 240 EC.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques du produit VEXTADIM 240 EC peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence CENTURION 240 EC.

CONCLUSIONS

Le produit VEXTADIM 240 EC peut être considéré comme similaire au produit de référence CENTURION 240 EC.

Le classement et les conditions d'emploi du produit de référence CENTURION 240 EC s'appliquent au produit VEXTADIM 240 EC.

Emballages

- Bouteille en PEHD⁴ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)
- Bouteille en PEHD-f⁵ (250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD-f (3 L, 5 L, 10 L, 20 L)
- Bouteille en PEHD/EVOH⁶ (250 mL, 500 mL, 1 L)

⁴ PEHD : Polyéthylène haute densité

⁵ PEHD-f : Polyéthylène haute densité fluoré

⁶ PEHD/EVOH : Polyéthylène haute densité fluoré/ éthylène vinyl alcool

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique VEXTADIM 240 EC

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
cléthodime	250 g/L	312,5 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15055911 - Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	1,25 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	BBCH ⁷ 12-33	60 jours
16175901 - Betterave potagère*Désherbage	1,25 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	BBCH 12-33	60 jours
16205901 - Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte, céleri rave, panais, raifort, persil à grosse racine, topinambour, scorsonère</i>	1 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	BBCH 12-45	40 jours
00517041 - Choux pommés*Désherbage <i>Portée d'usage : choux pommés</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-41	28 jours
15205901 - Crucifères oléagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : moutarde, bourrache, sésame, colza, navette, camelina</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-32	F (BBCH 32)
19155901 - Fines herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : ciboulette, persil, basilic, sauge, estragon, laurier, romarin, fenouil, céleri</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 16	60 jours
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : pois fourrager de printemps, pois protéagineux de printemps, féveroles de printemps</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-39	60 jours
00516094 – Haricots et pois non écossés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : haricots et pois non écossés frais</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-19	30 jours
15455911 – Légumineuses fourragères*Désherbage <i>Portée d'usage : trèfle, lotier, vesce, sainfoin, luzerne</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-19	40 jours
00517065 – Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée d'usage : fèves sèches, haricots secs, pois secs, pois chiches</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-39	60 jours
19395901 - Pavot*Désherbage <i>Portée d'usage : courge à grains, onagre, sésame, ricin, chènevôt, carthame, pavot, bourrache</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 19-29	90 jours

⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

00610005 - Porte graine – Graminées fourragères et à gazons*Désherbage <i>Portée d'usage : fétuque rouge et ovine</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 25 jusqu'au 1 ^{er} octobre	Non applicable
10995900 – Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : lavande et lavandin</i>	0,5 L/ha	1	-	-	Non applicable
0995900 – Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : betterave potagère, betterave industrielle et fourragère</i>	1,25 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	BBCH 12-33	Non applicable
10995900 – Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : légumineuses fourragères, haricots et pois non écossés frais, haricots écossés frais</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-19	Non applicable
10995900 – Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : légumineuses potagères, pois écossés frais</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-39	Non applicable
10995900 – Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte</i>	1 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	BBCH 12-45	Non applicable
10995900 – Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : artichaut</i>	0,5 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	BBCH 12-51	Non applicable
10995900 – Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : choux pommés</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 12-41	28 jours
19995900 – PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : lavande et lavandin</i>	0,5 L/ha	1	-	-	Non applicable
15855901 - Tabac*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-19	Non applicable