



Maisons-Alfort, le 26 novembre 2020

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **du produit générique VEXTAMITRON 70 WDG**

*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 VEXTAMITRON 70 WDG déclaré comme similaire au produit de référence DANAGAN (AMM<sup>1</sup> n° 9500361 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit VEXTAMITRON 70 WDG est un herbicide à base de 700 g/kg de métamitron se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). L'usage revendiqué pour le produit VEXTAMITRON 70 WDG (cultures et doses annuelles) est mentionné 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° 1107/2009<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 d'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 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 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 DANAGAN et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les origines de la substance active du produit VEXTAMITRON 70 WDG ont été reconnues équivalentes au niveau européen à celles du produit de référence DANAGAN.

<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.

Après évaluation de la similarité des compositions intégrales et des résultats des tests physico-chimiques, les propriétés physico-chimiques du produit VEXTAMITRON 70 WDG ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles du produit de référence.

Le produit VEXTAMITRON 70 WDG n'étant pas similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

## **CONCLUSIONS**

Le produit VEXTAMITRON 70 WDG ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence DANAGAN.

**Annexe 1**

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit générique VEXTAMITRON 70 WDG**

<b>Substance active</b>	<b>Composition du produit</b>	<b>Dose maximale de substance active</b>
Métamitron	700 g/kg	2,8 kg sa/ha

<b>Usage(s)</b>	<b>Dose d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre application</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	4 kg/ha	1	-	Application au plus tard jusqu'à BBCH 37	100 jours