

Maisons-Alfort, le 10 janvier 2023

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique VEENA

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 SHARDA CROPCHEM ESPAÑA S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique VEENA déclaré comme similaire au produit de référence VYDATE 10G (AMM¹ n° 2090075 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit VEENA est un nématicide à base de 100 g/kg d'oxamyl se présentant sous la forme de granulés (GR). Les usages revendiqués pour le produit VEENA (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° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

La composition du produit acceptée 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

La substance active oxamyl a été identifiée comme candidate à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit de référence VYDATE 10G dispose d'une AMM sur l'ensemble des usages revendiqués. Une analyse conduite par la Direction des Autorisations de Mise sur le Marché propose que l'évaluation comparative de ce produit générique soit effectuée lors du réexamen de la substance active et conjointement avec celle du produit de référence correspondant VYDATE 10G conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

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.

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 VYDATE 10G et 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 VEENA a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence VYDATE 10G.

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit VEENA peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence VYDATE 10G.

CONCLUSIONS

Le produit VEENA peut être considéré comme similaire au produit de référence VYDATE 10G.

Dans le cadre de la protection des utilisateurs et des travailleurs, le demandeur recommande de porter :

- **Pour l'opérateur⁴, porter :**
 - **pendant le chargement du matériel d'épandage (ex : microgranulateur)**
 - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'épandage**
 - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur microgranulateur ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel d'épandage**
 - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Emballages

- Sac/sachet en PEHD⁵ (10 g)
- Sac/sachet en PE-Aluminium⁶ (10 g)

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

⁴ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

⁵ PEHD : Polyéthylène haute densité

⁶ PE-Aluminium : Polyéthylène-Aluminium

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique VEENA

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
oxamyl	100 g/kg	4000 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16202501 - Carotte*Trt Sol*Nématodes	20 kg/ha	1	-	BBCH ⁷ 00	-
16012501 - Cultures légumières*Trt Sol*Nématodes <i>Portée d'usage : scorsonère uniquement</i>	20 kg/ha	1	-	BBCH 00	-
14052501 - Cultures ornementales*Trt Sol*Nématodes	40 kg/ha	1	-	BBCH 00	-
15552501 - Maïs*Trt Sol*Nématodes <i>Portée d'usage : maïs (semences) uniquement</i>	15 kg/ha	1	-	BBCH 00	-
15652512 - Pomme de terre*Trt Sol*Nématodes	20 kg/ha	1	-	BBCH 00	-
15852501 - Tabac*Trt Sol*Nématodes	15 kg/ha	1	-	BBCH 00	-

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