

Maisons-Alfort, le 26/07/2024

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique VEXTA 24D

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 VEXTA 24D déclaré comme similaire au produit de référence CHARDOL 600 (AMM<sup>1</sup> n° 9100296 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit VEXTA 24D est un herbicide à base de 600 g/L de 2,4-D se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Les usages revendiqués pour le produit VEXTA 24D (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation 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 de l'Évaluation 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 de l'Évaluation 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 CHARDOL 600 et

<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.

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 VEXTA 24D a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CHARDOL 600.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit VEXTA 24D ne peut pas être considérée comme similaire à celle du produit de référence CHARDOL 600.

De plus, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383<sup>4</sup>.

Le produit VEXTA 24D n'étant pas considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

## **CONCLUSIONS**

Le produit VEXTA 24D ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence CHARDOL 600.

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

---

<sup>4</sup> Règlement (UE) 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques

## Annexe 1

## Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique VEXTA 24D

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
2,4-D	600 g/L	750 g.sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : Blé, épeautre, triticale</i>	0,7 L/ha	1	-	BBCH <sup>5</sup> 11-32	F
13205901 Canne à sucre*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 29- 32	F
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : Blé, épeautre, triticale</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 14- 32	F
15105915 Seigle*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 14- 32	F
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage	0,6 L/ha	1	-	BBCH 14- 32	N/A
11015935 Traitements Généraux*Désherbage*Intercultures, jachères et destruction de cultures	1,25 L/ha	1	-	-	N/A
16155901 Asperge*Désherbage	1,2 L/ha	1	-	-	N/A
17405901 Cultures florales et plantes vertes*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	-	N/A
15705914 Prairies*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	-	N/A
18505901 Gazons de graminées*Désherbage	1,2 L/ha	1	-	BBCH 13	N/A
15105913 Orge*Désherbage	0,7 L/ha	1	-	BBCH 11- 32	F
15105913 Orge*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 14- 32	F

<sup>5</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.