

Maisons-Alfort, le 04/09/2023

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique V-SATE 500 SC

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 V-SATE 500 SC déclaré comme similaire au produit de référence TRAMAT F (AMM<sup>1</sup> n° 9000069 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit V-SATE 500 SC est un herbicide à base de 500 g/L d'éthofumesate se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour le produit V-SATE 500 SC (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.

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'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.**

<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.

## 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 TRAMAT F 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 V-SATE 500 SC a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence TRAMAT F.

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit V-SATE 500 SC peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence TRAMAT F.

## CONCLUSIONS

Le produit V-SATE 500 SC peut être considéré comme similaire au produit de référence TRAMAT F.

### Emballages

- Bouteille en PEHD<sup>4</sup> (1 L) ;
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L).

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

---

<sup>4</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

## Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit générique V-SATE 500

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
éthofumesate	500 g/L	1000 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
19995900 - PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur valériane officinale</i>	1 L/ha	1	-	BBCH <sup>5</sup> 10-18	F
19335901 - PPAM - non alimentaires*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 10-18	NA
15055911 - Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	2 L/ha	1	7 jours	BBCH 10-18	F
00610005 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Désherbage <i>Portée de l'usage : ray-grass, fétuque élevée, fétuque des prés, pâturin des prés</i>	2 L/ha	1	7 jours	-	NA
00606020 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage <i>Portée de l'usage : betterave potagère, poirée, arroche, chicorée bisannuelle, mâche et haricot</i>	2 L/ha	1	7 jours	-	NA
15055911 - Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	2 L/ha	1	-	BBCH 10-18	F
00610005 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Désherbage <i>Portée de l'usage : ray-grass, fétuque élevée, fétuque des prés, pâturin des prés</i>	2 L/ha	1	-	-	NA
00606020 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage <i>Portée de l'usage : betterave potagère, poirée, arroche, chicorée bisannuelle, mâche et haricot</i>	2 L/ha	1	-	-	NA

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