



*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision relative à une demande de changement de composition d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande de changement mineur de composition du produit phytopharmaceutique IOTA L

de la société PHILAGRO France
enregistrée sous le n°2019-6204

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 mai 2021,

Considérant que le changement de composition demandé modifierait les propriétés toxicologiques du produit en y ajoutant un danger oculaire,

Considérant également qu'en l'absence de données de physico-chimie, la similarité physico-chimique des compositions n'a pas pu être démontrée,

Considérant qu'il ne peut être établi que l'exigence relative à l'absence de risque pour la santé humaine prévue à l'article 29 paragraphe 1 point e) du règlement (CE) n°1107/2009 susvisé continuerait d'être respectée,

La composition intégrale du produit référencé ci-après n'est pas modifiée en France.

Informations générales sur le produit

Noms du produit	IOTA L RIALTO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	PHILAGRO France 10A rue de la Voie Lactée Parc d'Affaires de Crécy 69370 SAINT DIDIER AU MONT D'OR France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	460 g/L - flutolanil
Numéro d'intrant	9200379
Numéro d'AMM	9200379
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 20 JUIL. 2021


Charlotte GRASTILLEUR
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)