

Maisons-Alfort, le 27 mai 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de changement de composition pour le produit IOTA L

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 PHILAGRO FRANCE relatif à une demande de changement de composition pour le produit IOTA L (AMM¹ n° 9200379). Cette demande de changement de composition concerne la modification de la teneur de deux co-formulants et la substitution de deux co-formulants par deux autres.

Le produit IOTA L est un fongicide à base de 460 g/L flutolanol se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

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° 1107/2009², 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 se réfèrent aux critères indiqués dans le document guide SANCO/12638/2011³ sur les changements significatifs et non significatifs de la composition chimique d'un produit.

Après évaluation de la demande, la Direction d'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 SANCO/12638/2011 20 November 2012 rev. 2 Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Après évaluation des compositions intégrales et en l'absence de tests physico-chimiques, la similarité physico-chimique de la nouvelle composition revendiquée dans le cadre de cette demande avec la composition actuellement autorisée du produit IOTA L ne peut pas être établie.

De plus, les propriétés toxicologiques des deux compositions du produit IOTA L ne peuvent pas être considérées comme similaires. En effet, la nouvelle composition qui est proposée pour le produit conduirait à une augmentation de la sévérité des effets oculaires et une modification du classement.

CONCLUSIONS

Le changement de composition ne peut pas être considéré comme non significatif conformément aux critères du document guide SANCO/12638/2011.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : contient 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one peut produire une réaction allergique. »