



## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de changement de composition pour le produit JADEX-O-460**

*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 Société Financière de Pontarlier, relatif à une demande de changement de composition pour le produit JADEX-O-460 (AMM<sup>1</sup> n° 9100034). Cette demande de changement de composition concerne l'ajout de deux co-formulants (un colorant et un amérisant), suite aux signalements relatifs à la gravité des cas d'intoxications humaines suite à des expositions intentionnelles aigües<sup>2</sup> aux produits phytopharmaceutiques à base de chlorure de chlorméquat et aux recommandations de l'Anses.

Le produit JADEX-O-460 est un régulateur de croissance à base de 460 g/L de chlorure de chlorméquat se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL).

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°1107/2009<sup>3</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 d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions se réfèrent aux critères indiqués dans le document guide SANCO/12638/2011<sup>4</sup> 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.**

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> P. Nisse, R. Majchrzak, J.Ph. Kahn, P.A. Mielcarek, M. Mathieu-Nolf, Chlormequat poisoning is not without risk: Examination of seven fatal cases, Journal of Forensic and Legal Medicine, Volume 36, 2015, Pages 1-3, ISSN 1752-928X.

<sup>3</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>4</sup> 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 :

En se basant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques des deux compositions du produit JADEX-O-460 peuvent être considérées comme similaires.

## CONCLUSIONS

Le changement de composition (ajout de deux co-formulant) peut être considéré comme non significatif conformément aux critères du document guide SANCO/12638/2011.

Il conviendrait que le demandeur actualise la classification du produit sur la base des informations disponibles sur la substance active<sup>5</sup> et après évaluation des données fournies sur le produit JADEX-O-460, conformément au règlement (CE) n°1272/2008<sup>6</sup>.

<sup>5</sup> P. Nisse, R. Majchrzak, J.Ph. Kahn, P.A. Mielcarek, M. Mathieu-Nolf, Chlormequat poisoning is not without risk: Examination of seven fatal cases, Journal of Forensic and Legal Medicine, Volume 36, 2015, Pages 1-3, ISSN 1752-928X, <https://doi.org/10.1016/j.jflm.2015.08.001>.

<sup>6</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.