



anses

Maisons-Alfort, le 28 octobre 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de changement de composition pour le produit OPTIMO TECH

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 BASF FRANCE SAS relatif à une demande de changement de composition pour le produit OPTIMO TECH (AMM¹ n°2110141). Cette demande de changement de composition concerne l'ajout de coformulants alternatifs.

Le produit OPTIMO TECH est un fongicide à base de 72 g/L de diméthomorphe et 40 g/L de pyraclostrobine se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

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.

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/12638/2011³ 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 ET CONCLUSIONS

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 coformulants, le changement de composition peut être considéré comme non significatif conformément aux critères du document guide SANCO/12638/2011.

Compte tenu de la présence de diméthomorphe classé reprotoxique de catégorie 1B pour ses effets sur la fertilité (17ème ATP⁴ du 11 mars 2021), les règles énoncées par la réglementation en vigueur établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction s'appliquent.

Par ailleurs, il conviendra que le demandeur actualise le classement du produit OPTIMO TECH.

⁴ Règlement délégué (UE) 2021/849 de la Commission du 11 mars 2021 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.