



Maisons-Alfort, le 17 septembre 2020

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande de changement de composition** **pour le produit SESTO**

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 ADAMA France S.A.S., relatif à une demande de changement de composition pour le produit SESTO (AMM¹ n° 2190321). Cette demande de changement de composition concerne l'ajout de co-formulats alternatifs, la substitution de cinq co-formulants par cinq autres, l'ajout de trois co-formulats et la modification de la teneur du solvant.

Le produit SESTO est un fongicide à base de 500 g/L de folpet 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.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités maltaises (en langue anglaise).

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

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 SESTO peuvent être considérées comme similaires.

Des données spécifiques d'efficacité ont été fournies pour montrer l'équivalence entre l'ancienne et la nouvelle formulation. Le niveau d'efficacité de la nouvelle formulation du produit SESTO est inchangé et reste satisfaisant pour l'usage revendiqué.

CONCLUSIONS

Le changement de composition (substitution et ajout de co-formulants, ajout de co-formulants alternatifs) peut être considéré comme non significatif conformément aux critères du document guide SANCO/12638/2011.

Il conviendrait de remplacer la mention d'étiquetage « Contient du 2,2',2''-(hexahydro-1,3,5-triazine-1,3,5-triyl)triéthanol » par : « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et de la méthénamine. »