

Maisons-Alfort, le 19 avril 2023

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de changement de composition pour le produit TURIBEL

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 PROBELTE S.A.U. relatif à une demande de changement de composition pour le produit TURIBEL (AMM<sup>1</sup> n° 2200701).

Le produit TURIBEL est un insecticide à base de  $3,2 \times 10^7$  U.I./g<sup>2</sup> (teneur nominale) de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, souche PB-54 (correspondant à 160 g/kg de produit technique) se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'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.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités espagnoles [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 espagnoles (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 de l'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.

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

<sup>2</sup> Activité biologique déterminée sur *Trichoplusia ni* en Unité Internationale par mg.

<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.

**Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION ET CONCLUSIONS**

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

La composition intégrale retenue à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle. Le changement de composition peut être considéré comme non significatif conformément aux critères du document guide SANCO/12638/2011.

Les données demandées en post-autorisation par les autorités espagnoles sont justifiées. Il conviendrait de les fournir dans le cadre du renouvellement d'autorisation du produit consécutif au renouvellement d'approbation de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, souche PB-54.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés