

Maisons-Alfort, le 22/05/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de changement de composition pour le produit AMISTAR TOP

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 SYNGENTA FRANCE S.A., relatif à une demande de changement de composition pour le produit AMISTAR TOP (AMM¹ n°2080102).

Le produit AMISTAR TOP est un fongicide à base de 200 g/L d'azoxystrobine et de 125 g/L de difénoconazole se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

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° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report ». Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie C du « Registration Report » (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/12638/2011³ sur les changements significatifs et non significatifs de la composition chimique d'un produit.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'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 de l'Evaluation 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.

Compte tenu de la présence de la substance active difénoconazole⁴ classée cancérigène de catégorie 2 (21ème ATP⁵), il conviendra que le demandeur actualise le classement du produit AMISTAR TOP.

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

⁴ Opinion du RAC publié en juin 2021 (<https://echa.europa.eu/documents/10162/4ac9083b-7ba8-5b65-8b62-d9a11e4221a9>)

⁵ Règlement délégué (UE) 2024/197 de la Commission du 19 octobre 2023 modifiant le règlement (CE) no 1272/2008 en ce qui concerne la classification et l'étiquetage harmonisés de certaines substances.