

Maisons-Alfort, le 04/04/2024

## Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi 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 modification des conditions d'emploi pour le produit AMISTAR TOP (AMM<sup>1</sup> n° 2080102 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit AMISTAR TOP est un fongicide à base de 200 g/L d'azoxystrobine et 125 g/L de difénoconazole se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

L'objet de cette demande est une actualisation de l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes. Des éléments relatifs à la section toxicologie ont été soumis par le demandeur et évalués dans le cadre de ce dossier.

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>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report, Part B, section 6* », actualisé pour les éléments concernés, par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.  
Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report, Part B, section 6* » (en langue anglaise).

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 relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>3</sup>.

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

<sup>2</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>3</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

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

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les nouvelles données soumises par le demandeur pour la section Toxicologie et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

L'estimation de l'exposition<sup>4</sup>, en intégrant une distance de sécurité de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation, liée à l'utilisation du produit AMISTAR TOP pour les usages en plein champ et sous-abri figurant en annexe 1 est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> de chacune des substances actives pour les personnes présentes<sup>6</sup> et les résidents<sup>6</sup>.

L'estimation des expositions cumulées<sup>4</sup> aux substances actives azoxystrobine et difénoconazole, en intégrant une distance de sécurité de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation, liées à l'utilisation du produit AMISTAR TOP figurant en annexe 1 conduit à un IR<sup>7</sup> inférieur à 1 pour les personnes présentes<sup>6</sup> et les résidents<sup>6</sup>.

## **CONCLUSIONS**

La demande de modification des conditions d'emploi est acceptable dans le respect de la mesure de gestion intégrée dans l'évaluation des risques.

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

<sup>4</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3874.

<sup>5</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>6</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>7</sup> Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

**Annexe 1**

**Usages autorisés du produit AMISTAR TOP  
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

<b>Substances actives</b>	<b>Composition du produit</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
difénoconazole	125 g/L	125 g sa/ha
azoxystrobine	200 g/L	200 g sa/ha

<b>Usage(s)</b>	<b>Dose maximale d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
19993200 - PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques  <i>Portée d'usage : sur PPAMC, sauf sur pavot, infusions séchées de racines et épices (graines, fruits, baies)</i>  <i>Sous-abri</i>	1 L/ha	1	-	BBCH <sup>8</sup> 40-49	14 jours
16153203 - Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	1	-	BBCH 40-89	F
16173203 - Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	35 jours
10993208 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	-	-
16153201 - Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 40-89	F
16603201 - Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  <i>Portée d'usage : laitue, scarole, frisée, roquette et autres salades</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 40-49	14 jours
16843203 - Poireau*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	21 jours
00516027 - Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)  <i>Portée d'usage : chou-fleur et brocoli</i>	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours
10993201 - Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1	-	-	-
16753205 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 21-89	3 jours

<sup>8</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses – dossier n° 2023-2771 – AMISTAR TOP  
(AMM n° 2080102)**

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15053202 - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	35 jours
19993200 - PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques <i>Portée d'usage : PPAMC, sauf sur pavot, épices (graines, fruits, baies) et infusions séchées de racines.</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 40-49	14 jours
16753201 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	1	-	BBCH 21-89	3 jours
16953207 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Sous-abri</i>	1 L/ha	3	8 jours	BBCH 20-87	3 jours
00516054 - Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours
10993202 - Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	-	-
16953201 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Sous-abri</i>	1 L/ha	3	8 jours	BBCH 20-87	3 jours
00516052 - Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours
16953201 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 20-87	7 jours
16323203 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	3 jours
00517026 - Choux pommés*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	21 jours
16103202 - Artichaut*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : artichaut</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 40-55	7 jours
16953206-Tomate-Aubergine*Trt Part.Aer.*Oidium(s) <i>Sous-abri</i>	1 L/ha	3	8 jours	BBCH 20-87	3 jours
13013901 - Légumes racines et tubercules tropicaux*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 40-49	14 jours
16503201 - Epinard*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours

**Anses – dossier n° 2023-2771 – AMISTAR TOP  
(AMM n° 2080102)**

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00516051 - Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours
16353204 - Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours
01123004-Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : fenouil</i>	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours
00517029 - Choux pommés*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	21 jours
00517028 - Choux pommés*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	21 jours
00606008 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Phoma	1 L/ha	1	-	-	-
16603207 - Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : Uniquement sur laitue, scarole, frisée, roquette et autres salades.</i> <i>Sous-abri</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 40-49	14 jours
16703208 - Laitue*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : Uniquement sur laitue, scarole, frisée, roquette et autres salades.</i> <i>Sous-abri</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 40-49	14 jours
16843201 - Poireau*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	21 jours
00516049 - Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours
00516042 -Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : chou-fleur et brocoli</i>	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours
16103203 - Artichaut*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : artichaut</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 40-55	7 jours
10993207 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1	-	-	-
19273201-Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : céleri branche et fenouil</i>	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours
00517025 -Choux pommés*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	21 jours

**Anses – dossier n° 2023-2771 – AMISTAR TOP  
(AMM n° 2080102)**

<b>Usage(s)</b>	<b>Dose maximale d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
16103204 - Artichaut*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : cardon</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 40-55	14 jours
16053205 - Oignon*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : échalote</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 40-45	14 jours
16203201 - Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours
00516032-Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : chou-fleur et brocoli</i>	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours
00517031 - Choux pommés*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	21 jours
00516013 - Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 59-77	7 jours
16843202 - Poireau*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	21 jours
00516048 - Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours
16053201 - Oignon*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : ail et échalote</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 40-45	14 jours
16103204 - Artichaut*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : Uniquement sur artichaut</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 40-55	7 jours
00607005 - Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1	-	-	-
10993211 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	-	-
16323203 -Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous-abri</i>	1 L/ha	3	10 jours	A partir de BBCH 40	3 jours
16603207 - Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : laitue, scarole, frisée, roquette et autres salades</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 40-49	14 jours
00516012 - Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	1	-	BBCH 59-77	7 jours
16553205 - Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Uniquement autorisé sous abri</i>	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 60-89	3 jours

**Anses – dossier n° 2023-2771 – AMISTAR TOP  
(AMM n° 2080102)**

<b>Usage(s)</b>	<b>Dose maximale d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
16553205 -Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 60-89	3 jours
16353203 - Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours
16361202 - Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées)	1,25 mL/m <sup>2</sup>	1	-	-	21 jours
16353205 - Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours
16603201 - Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  <i>Uniquement sur laitue, scarole, frisée, roquette et autres salades.</i>  <i>Sous-abri</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 40-49	14 jours
16173204 - Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	35 jours
16503204 -Epinard*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 40-49	14 jours
16753201 -Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes  <i>Sous-abri</i>	1 L/ha	3	8 jours	BBCH 21-89	3 jours
10993214 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1	-	-	-
16753205 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)  <i>Sous-abri</i>	1 L/ha	3	8 jours	BBCH 21-89	3 jours
00516028 - Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)  <i>Portée d'usage : chou-fleur et brocoli</i>	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours
00606005 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	-	-
00516014 - Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 59-77	7 jours
16103202 - Artichaut*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)  <i>Portée d'usage : cardon</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 40-55	14 jours
16953206-Tomate-Aubergine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 20-87	7 jours

**Anses – dossier n° 2023-2771 – AMISTAR TOP  
(AMM n° 2080102)**

<b>Usage(s)</b>	<b>Dose maximale d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
00516026-Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes  <i>Portée d'usage : chou-fleur et brocoli</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 40-51	14 jours
16703208 - Laitue*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes  <i>Portée d'usage : Uniquement sur mâche. sous abri</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	14 jours
16203203 - Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	1	-	A partir de BBCH 40	14 jours
16103203 - Artichaut*Trt Part.Aer.*Oidium(s)  <i>Portée d'usage : cardon</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 40-55	14 jours
16953207-Tomate-Aubergine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	1	-	BBCH 20-87	7 jours
16703208 - Laitue*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes  <i>Portée d'usage : laitue, scarole, frisée, roquette et autres salades</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 40-49	14 jours