



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision relative à une demande de changement de composition d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande de changement mineur de composition du produit phytopharmaceutique **SPIRATO 25 FS***

de la société UPL HOLDINGS COÖPERATIEF U.A.

enregistrée sous le n° 2022-2442

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 18 mars 2024,

La modification de la composition intégrale du produit référencé ci-après **est accordée** en France sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**Liberté
Égalité
Fraternité**anses**AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	SPIRATO 25 FS	
Type de produit	Générique	
Titulaire	UPL HOLDINGS COÖPERATIEF U.A. Block A Claudius Prinsenlaan 144a 4818 CP BREDA Pays-Bas	
Formulation	Suspension concentrée pour traitement des semences (FS)	
Contenant	25 g/L - fludioxonil	
Produit de référence	Nom commercial	CELEST NET
	N° AMM	2030323
Numéro d'intrant	414-2015.02 (numéro d'intrant correspondant à la nouvelle composition du produit)	
Numéro d'AMM	2170703	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

A l'exception des cas liés à l'ajout d'un coformulant alternatif, pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la nouvelle composition autorisée, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 17/04/2024

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)