

## Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

---

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

*Vu les dispositions du règlement (CE) N° 485/2013 du 24 mai 2013,*

*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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **GAUCHO 350***

*de la société BAYER SAS*

*enregistrées sous les n°2012-0752, 2012-0753*

*Vu l'avis de l'Anses du 19 mai 2015,*

*Vu l'avis de l'Anses (saisine n°2015-SA-0142) du 7 janvier 2016,*

*Vu l'avis du comité de suivi des AMM du 12 mai 2016,*

*Vu la consultation publique du 12 août au 5 septembre 2016*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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

### **Avertissement :**

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	GAUCHO 350 FERIAL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS 16, rue Jean-Marie Leclair CP 90106 69266 LYON Cedex 09 FRANCE
Formulation	Suspension concentrée pour traitement des semences (FS)
Contenant	350 g/L – imidaclopride
Numéro d'intrant	9200091
Numéro d'AMM	9200091
Fonction	Insecticide
Gamme d'usages	Professionnel

A Maisons-Alfort, le

## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants :	
<b>Emballage</b>	<b>Contenance</b>
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L, 10 L
Fûts en polyéthylène haute densité	50 L, 200 L
Cuves en polyéthylène haute densité	1000 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L, 10 L
Fûts en polyéthylène haute densité / polyamide	50 L, 200 L
Cuves en polyéthylène haute densité / polyamide	1000 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl Alcool	3 L, 10 L
Fûts en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl Alcool	50 L, 200 L
Cuves en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl Alcool	1000 L

## Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë (par voie orale) orale, Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

**Le titulaire de l'autorisation est responsable de la conformité de la fiche de données de sécurité avec la classification retenue ci-dessus, et de ses éventuelles évolutions.**

## Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>15101102</b> Céréales à paille*Trt Sem.*Ravageurs du sol	0,2 L/q	1/an	-	F	-	-	-	-
<b>Autorisé uniquement sur céréales d'hiver avec la restriction suivante : Ne pas semer les semences de céréales traitées avec la préparation entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 30 juin.</b> Dose d'emploi de 0,2 L/q de semences sur la base d'une densité de semis de 160 à 180 kg de graines semées à l'hectare.								
<b>15101101</b> Céréales à paille*Trt Sem.*Mouches	0,2 L/q	1/an	-	F	-	-	-	-
<b>Autorisé uniquement sur céréales d'hiver avec la restriction suivante : Ne pas semer les semences de céréales traitées avec la préparation entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 30 juin.</b> Dose d'emploi de 0,2 L/q de semences sur la base d'une densité de semis de 160 à 180 kg de graines semées à l'hectare.								
<b>15101106</b> Céréales à paille*Trt Sem.*Ravageurs des parties aériennes	0,2 L/q	1/an	-	F	-	-	-	-
<b>Autorisé uniquement sur céréales d'hiver avec la restriction suivante : Ne pas semer les semences de céréales traitées avec la préparation entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 30 juin.</b> Dose d'emploi de 0,2 L/q de semences sur la base d'une densité de semis de 160 à 180 kg de graines semées à l'hectare.								

## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'équipement de protection individuelle (EPI) doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### *Pour l'opérateur, porter*

- **Pendant le mélange/chargement et pendant le calibrage**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;

OU

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;

- **Pendant l'ensachage**

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières) ;

- **Pendant le nettoyage**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;

OU

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB).

#### *Pour le semeur, porter*

- **Pendant le chargement du semoir**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
- Lunettes de protection ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;

- **Pendant le semis**

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;

### • Pendant le nettoyage semoir

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;

OU

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB).

### **Délai de rentrée**

- Délai de rentrée : non pertinent pour un traitement de semences.

### **Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

### **Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)**

#### **Protection de l'eau**

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

#### **Protection de la faune**

- SPe1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas traiter avec tout autre produit contenant de l'imidaclopride moins d'une année après un semis de semences traitées avec la préparation GAUCHO 350.
- SPe5 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, les semences traitées doivent être entièrement incorporées dans le sol ; s'assurer que les semences traitées sont également incorporées en bout de sillons.
- SPe6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer les semences traitées accidentellement répandues.
- SPe 8 : Pour protéger les pollinisateurs :
  - ne pas semer de céréales d'hiver traitées à proximité d'une zone adjacente constituée de plantes mellifères prédominantes (prairies, cultures dérobées, jachères ou CIPAN attractives), lorsque le semis est réalisé en période de floraison et dans des conditions de température favorables au butinage (température moyenne supérieure à 10°C lors du semis et dans les 3 jours qui suivent, selon les prévisions des services météorologiques).
  - ne pas planter une culture attractive pour les abeilles et autres pollinisateurs, en culture de remplacement ou en culture intermédiaire, après utilisation de semences traitées avec la préparation GAUCHO 350.

### Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Fournir des données sur les niveaux de résidus dans les parties attractives pour les pollinisateurs des principales cultures suivantes (colza, tournesol, pois).	12	-
Mettre en place un suivi des phénomènes de résistance à l'imidaclopride, en particulier pour les pucerons vecteurs de virus des céréales à paille, et d'informer régulièrement les autorités compétentes de tout changement par rapport au contexte de résistance actuel.	-	-

Projet de décision