

## Décision relative à une demande d'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 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 d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **GAUCHO NEO** et de son second nom **FERIAL NEO***

<i>de la société</i>	<i>BAYER SAS</i>
<i>enregistrées sous les</i>	<i>n°2012-1540, n°2012-1541</i>

*Vu les conclusions de l'évaluation du 9 décembre 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.

<b>Informations générales sur le produit</b>	
<b>Noms du produit</b>	GAUCHO NEO FERIAL NEO
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	BAYER SAS Bayer CropScience Département Homologation France, 16, rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 LYON CEDEX 09, France
<b>Formulation</b>	Suspension concentrée pour traitement des semences (FS)
Contenant	175 g/L – imidaclopride 25 g/L – prothioconazole
<b>Numéro d'intrant</b>	971-2012.01
<b>Numéro d'AMM</b>	2150915
<b>Fonctions</b>	Insecticide et fongicide
<b>Gamme d'usages</b>	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	10 L
Fûts en polyéthylène haute densité	50 L, 200 L
Cuves en polyéthylène haute densité	1000 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl Alcool	10 L
Fûts en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl Alcool	50 L, 200 L
Cuves en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl Alcool	1000 L

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
<b>Catégorie de danger</b>	<b>Mention de danger</b>
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
EUH208 : Contient de la 1,2 benzisothiazol-3(2H)-none, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-méthyl et 2-méthyl-3(2H)-isothiazolone. Peut produire une réaction allergique.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>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.</b>	

## 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>15101106</b> Céréales à paille*Trt Sem.*Ravageurs des parties aériennes	0.4 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 0,4 L/q de semences sur la base d'une densité de semis de 160 à 180 kg de graines semées à l'hectare.								
<b>15101212</b> Seigle*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées	0.4 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 0,4 L/q de semences sur la base d'une densité de semis de 180 kg de graines semées à l'hectare.								
<b>15101255</b> Avoine*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées	0.4 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 0,4 L/q de semences sur la base d'une densité de semis de 180 kg de graines semées à l'hectare.								
<b>15101245</b> Orge*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées	0.4 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 0,4 L/q de semences sur la base d'une densité de semis de 160 kg de graines semées à l'hectare.								
<b>15101102</b> Céréales à paille*Trt Sem.*Ravageurs du sol	0.4 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 0,4 L/q de semences sur la base d'une densité de semis de 160 à 180 kg de graines semées à l'hectare.								

## 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>15101201</b> Blé*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées	0.4 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 0,4 L/q de semences sur la base d'une densité de semis de 180 kg de graines semées à l'hectare.								
<b>15101101</b> Céréales à paille*Trt Sem.*Mouches	0.4 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 0,4 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'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 la calibration**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison catégorie III - type 5/6 ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire.

ou

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire.

##### **• pendant l'ensachage**

- Gants certifiés EN 374-3, si nécessaire ;
- Vêtement de travail 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 polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison catégorie III - type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum si nécessaire.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation.

#### ***Pour le travailleur, porter***

##### **• pendant le chargement du semoir**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail 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 la phase de chargement.

#### • pendant le semis

- Gants certifiés EN 374-3 en cas d'intervention sur le semoir ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon).

#### • pendant le nettoyage semoir

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
- Lunettes de protection.

#### **Délai de rentrée**

Délai de rentrée : Non applicable 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**

- SP 1 : 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**

- SPe 1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'imidaclopride moins d'une année après une application avec la préparation GAUCHO NEO.
- SPe 5 : 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.
- SPe 6 : 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 NEO.

### 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.	-	-