

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 la demande d'autorisation de mise sur le marché, et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **AMISTAR GOLD***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2014-2325, 2014-3006 et 2016-2408

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 août 2016 et du 30 mai 2017,

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	
Noms du produit	AMISTAR GOLD PRIORI GOLD
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	125 g/L - azoxystrobine 125 g/L - difénoconazole
Numéro d'intrant	688-2014.01
Numéro d'AMM	2160724
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2019.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le

24 JUL. 2017

Le Directeur Général

Roger GENET

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
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)-one. Peut produire une réaction allergique.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 39 et BBCH 49	35	5	-	-	-
	Efficacité montrée sur oïdium, rouille et cercosporiose							
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 69	F (BBCH 69)	-	-	-	-
	Uniquement sur moutarde et navette d'hiver 2 applications non consécutives (une à l'automne puis une au printemps) L'usage est refusé sur cameline, chanvre, bourrache, sésame en raison d'un risque de dépassement des LMR							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	F (BBCH 69)	-	-	-	-
	Uniquement sur moutarde et navette de printemps L'usage est refusé sur cameline, chanvre, bourrache, sésame en raison d'un risque de dépassement des LMR							
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	-
	Uniquement sur colza et lin d'hiver 2 applications non consécutives par an (une à l'automne puis une au printemps) L'usage est refusé sur cameline, chanvre, bourrache, sésame en raison d'un risque de dépassement des LMR							

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	-
Uniquement sur colza et lin de printemps L'usage est refusé sur cameline, chanvre, bournache, sésame en raison d'un risque de dépassement des LMR								
15903204 Tournesol*Trt Part.Aer.*Phoma	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 21 jours 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies Limitation de la période d'application au stade BBCH 39 en raison d'un risque pour les organismes aquatiques								
15903203 Tournesol*Trt Part.Aer.*Phomopsis	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 21 jours 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies Limitation de la période d'application au stade BBCH 39 en raison d'un risque pour les organismes aquatiques								
15903202 Tournesol*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 21 jours 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies Limitation de la période d'application au stade BBCH 39 en raison d'un risque pour les organismes aquatiques								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

AM/STAR GOLD

AMM n°2160724

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma	1 L/ha	2/an	F (BBCH 69)
Motivation du refus : L'usage est refusé car l'intérêt de l'association n'est pas démontré sur cette maladie, et du fait d'un risque de dépassement des LMR pour les usages sur cameline, chanvre, bourrache et sésame.			

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

- Ne pas stocker dans un local où la température peut dépasser 40°C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles
- 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

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

Pour le travailleur, porter

- Porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 6 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit 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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur tournesol après BBCH 39.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur betterave, colza, chanvre, lin.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur tournesol.

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)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi dédié au métabolite 1,2,4-triazole afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de ce métabolite dans les eaux souterraines.	24	-
Fournir les résultats des 2 études en cours de réalisation dans le sud de l'Europe, concernant les essais résidus du difénoconazole dans le colza.	24	-