

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 **AMPERA***

de la société ADAMA FRANCE S.A.S.

enregistrées sous les n°2014-0090 ; 2014-0106 ; 2015-6182 ;
2016-1389 ; 2017-0447 et 2017-0448

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 4 août 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.

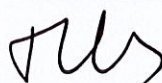
Informations générales sur le produit	
Noms du produit	AMPERA PANAMA AGATA EPOPEE NEO NEBRASKA NEO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ADAMA FRANCE S.A.S. 6/8 avenue de la Cristallerie 92316 Sèvres Cedex FRANCE
Formulation	Emulsion de type aqueux (EW)
Contenant	267 g/L - prochloraze 133 g/L - tébuconazole
Numéro d'intrant	680-2014.01
Numéro d'AMM	2170757
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 août 2020.

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 20 SEP. 2017



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

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 / éthylène d'alcool vinylique	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique	5 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyéthylène basse densité / polyamide	10 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
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxique pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
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 du 2-éthyl hexyl lactate. 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 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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 49	F (BBCH 49)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies.							
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 49	F (BBCH 49)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies.							
00108036 Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies.							
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies.							
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies.							
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies.							
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies.							

Liste des usages autorisés

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 Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 49	F (BBCH 49)	5 (dont DVP 5)	-	-
	1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. Efficacité montrée sur helminthosporiose.						
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 49	F (BBCH 49)	5 (dont DVP 5)	-	-
	1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies.						
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 49	F (BBCH 49)	5 (dont DVP 5)	-	-
	1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies.						
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 49	F (BBCH 49)	5 (dont DVP 5)	-	-
	1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies.						
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 49	F (BBCH 49)	5 (dont DVP 5)	-	-
	1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies.						
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 49	F (BBCH 49)	5 (dont DVP 5)	-	-
	1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies.						

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

AMPERA

AMM n°2170757

Conditions d'emploi du produit

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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• 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.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, 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 :

- 48 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 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances au prochloraze et au tébuconazole, le nombre d'applications du produit AMPERA est limité à 1 application maximum par campagne.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec le produit AMPERA, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies des céréales à paille.

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 une validation inter-laboratoires de la méthode (Sahvorost N., Class T. (2014) document R-35859) pour la détermination des résidus de tébuconazole dans les denrées d'origine animale.	24	-
Fournir une étude de stabilité des résidus de prochloraze dans la paille.	24	-
Fournir 3 essais résidus Nord et 3 essais Sud de comparaison des formulations EC et EW sur une céréale, pour le prochloraze.	24	-
Mettre en place un suivi dédié au 1,2,4-triazole afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de ce métabolite dans les eaux souterraines.	24	-
Mettre en place un suivi de la résistance au prochloraze et au tébuconazole pour la septoriose et l'oïdium du blé et l'helminthosporiose de l'orge. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au prochloraze et au tébuconazole pour la septoriose et l'oïdium du blé et l'helminthosporiose de l'orge.	-	-