

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 du produit phytopharmaceutique AZOR

de la société **SHARDA EUROPE B.V.B.A**
enregistrée sous le n°2015-0996

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 avril 2018,

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	AZOR	
Type de produit	Générique	
Titulaire	SHARDA EUROPE B.V.B.A Jozef Mertensstraat, 142 1702 DILBEEK BELGIQUE	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	250 g/L - azoxystrobine	
Produit de référence	Nom commercial	AMISTAR
	N° AMM	9600093
Numéro d'intrant	9879-2015.01	
Numéro d'AMM	2180196	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2022.

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,

21 NOV. 2018

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
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	-
15203201 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
15203202 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Sclérotinoïse	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 69	42	5	-	-	-

Modification du délai avant récolte de 42 jours à F (BBCH 69) et diminution du nombre maximum d'applications par an de 2 à 1 conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.

Uniquement sur cultures d'hiver : colza, moutarde, camelina et navette conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.

Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.

2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.

Une application par an sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.

Modification du délai avant récolte de 21 à 42 jours conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.

Uniquement sur cultures de printemps : colza, moutarde, camelina et navette.

Intervalle minimum entre les applications : 21 jours

2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.

Modification du délai avant récolte de 21 à 42 jours conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.

Uniquement sur cultures de printemps : colza, moutarde, camelina et navette conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.

Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.

2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.

Modification du délai avant récolte de 21 à 42 jours conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.

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 anthropodes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15203202 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Sclérotinoïse	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-
Uniquement sur cultures d'hiver : colza, moutarde, cameline et navette conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.							
Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.							
2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
Une application par an sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.							
Modification du délai avant récolte de 21 à 42 jours conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.							
16853212 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 17 et BBCH 72	35 (dont DVP 5)	5 (dont DVP 5)	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
Cultures d'hiver : une application par an sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.							
Cultures de printemps : une application par an sur sols artificiellement drainés.							
16853220 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 17 et BBCH 72	35 (dont DVP 5)	5 (dont DVP 5)	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
Cultures d'hiver : une application par an sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.							
Cultures de printemps : une application par an sur sols artificiellement drainés.							
15253201 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinoïses	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 17 et BBCH 72	35 (dont DVP 5)	5 (dont DVP 5)	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
Cultures d'hiver : une application par an sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.							
Cultures de printemps : une application par an sur sols artificiellement drainés.							

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
16853218 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 17 et BBCH 72	35	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Cultures d'hiver : une application par an sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %. Cultures de printemps : une application par an sur sols artificiellement drainés.								
15103226 Orge*Trit Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-	-
1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Modification du délai avant récolte de 42 jours à F (BBCH 59) et diminution du nombre maximum d'applications par an de 2 à 1 conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								
15103229 Orge*Trit Part.Aer.* Rhynchosporiose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-	-
1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Modification du délai avant récolte de 42 jours à F (BBCH 59) et diminution du nombre maximum d'applications par an de 2 à 1 conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								
15103205 Orge*Trit Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-	-
1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Modification du délai avant récolte de 42 jours à F (BBCH 59) et diminution du nombre maximum d'applications par an de 2 à 1 conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								
00517096 Pois écossés frais*Trit Part.Aer. *Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	14 (dont DVP 5)	5	-	-	-
Uniquement sur pois écossés frais conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Une application par an sur sols artificiellement drainés.								

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
00517099 Pois écossés frais* ^{Tt} Part.Aer.* Oridium(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	14	5 (dont DVP 5)	-	-	-
00517100 Pois écossés frais* ^{Tt} Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	14	5 (dont DVP 5)	-	-	-
00517102 Pois écossés frais* ^{Tt} Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	14	5 (dont DVP 5)	-	-	-
10993207 Pois graine - Graminées fourragères et à gazon* ^{Tt} Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	-
10993208 Pois graine - Graminées fourragères et à gazon* ^{Tt} Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	-

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
10993201 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trit Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 17 et BBCH 72	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Cultures de printemps : une application par an sur sols artificiellement drainés. Cultures d'hiver : une application par an sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.					
10993202 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trit Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 17 et BBCH 72	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Cultures de printemps : une application par an sur sols artificiellement drainés. Cultures d'hiver : une application par an sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.					
10993214 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trit Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 16 et BBCH 49	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.					
10993213 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trit Part.Aer.* Mildiou et rouille blanche	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 16 et BBCH 49	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.					
10993211 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trit Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 16 et BBCH 49	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.					

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
00606005 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères* Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 16 et BBCH 49	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.								
15103232 Seigle* Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	-
1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Modification du délai avant récolte de 42 jours à F (BBCH 69) et diminution du nombre maximum d'applications par an de 2 à 1 conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								
15103208 Seigle* Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	-
1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Modification du délai avant récolte de 42 jours à F (BBCH 69) et diminution du nombre maximum d'applications par an de 2 à 1 conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103202 Blé*Trit Part.Aer.*Fusariose(s)	1 L/ha	2/an	42
Motivation du refus : L'usage est refusé car il a été retiré pour le produit de référence.			
15103209 Blé*Trit Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	2/an	42
Motivation du refus : L'usage est refusé car il a été retiré pour le produit de référence.			
15103221 Blé*Trit Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	2/an	42
Motivation du refus : L'usage est refusé car il a été retiré pour le produit de référence.			
15453203 Légumineuses fourragères*Trit Part.Aer.*Anthracose(s)	0,8 L/ha	1/an	42
Motivation du refus : L'usage est refusé car il a été retiré pour le produit de référence.			
15103225 Orge*Trit Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	2/an	42
Motivation du refus : L'usage est refusé car il a été retiré pour le produit de référence.			

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 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

- 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.

Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte graine traitées en alimentation humaine ou animale.

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 sols artificiellement drainés pour les usages sur "porte graine - PPAMC, florales et potagères".

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois par an sur sols artificiellement drainés pour les usages sur "porte graine - légumineuses fourragères" de printemps, "graines protéagineuses" de printemps et "pois écossé frais".

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois par an sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur "porte graine - légumineuses fourragères" d'hiver, "graines protéagineuses" d'hiver, "porte graine - graminées fourragères à gazons" et "crucifères oléagineuses" d'hiver.

- 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 "blé", orge, seigle et "crucifères oléagineuses" de printemps.

- 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 pour les usages sur "porte graine - légumineuses fourragères", "graines protéagineuses", "pois écossé frais", "porte graine - graminées fourragères à gazons" et "crucifères oléagineuses" d'hiver.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur "porte graine - PPAMC, florales et potagères".

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances à l'azoxystrobine, le nombre d'applications du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural de l'orge du fait de l'helminthosporiose.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec ce produit, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la « note commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à pailles ».

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 de la résistance à l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge.	-	-
Fournir aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-