

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 **BOXETTE***

de la société BASF Agro B.V. Arnhem (NL)

enregistrée sous le n°2018-1973

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 27 août 2018,

Vu le recours gracieux formé le 12 septembre 2018 par la société BASF France SAS,

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 abroge et remplace la décision du 27 août 2018 et 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	BOXETTE	
Type de produit	Produit de revente	
Titulaire	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Freienbach Branch Huobstrasse 3 8808 Pfäffikon Suisse	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	90 g/L - métconazole	
Produit de référence	Nom commercial	CARAMBA STAR
	N° AMM	2010280
Numéro d'intrant	522-2018.01	
Numéro d'AMM	2180523	
Fonction	Fongicide, régulateur de croissance	
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 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

27 SEP. 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

Les emballages de la préparation doivent être conformes à ceux du produit de référence

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
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 chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

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
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	-	-
Uniquement autorisé sur colza, navette, moutarde, chanvre pour utilisation strictement industrielle, lin.								

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
15203801 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	-	-
Uniquement autorisé sur colza, navette, moutarde, chanvre et lin (usage exclusivement industriel).								
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	-	-
Uniquement autorisé sur colza, navette, moutarde, chanvre pour utilisation strictement industrielle, lin.								
15203207 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	-	-
Uniquement autorisé sur colza.								
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma	0,6 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	-	-
Uniquement autorisé sur colza, navette, moutarde, chanvre pour utilisation strictement industrielle, lin.								
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	-	-
Uniquement autorisé sur colza, navette, moutarde, chanvre pour utilisation strictement industrielle, lin.								

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

- Des gants, un vêtement de protection approprié et un appareil de protection oculaire pendant les phases de mélange/chargement et d'application. Port d'un appareil de protection respiratoire recommandé pendant ces différentes phases.

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

- 48 heures

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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)
Fournir les résultats des programmes de surveillance d'apparition de résistances. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-