

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et de la demande associée

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 de renouvellement et de modification de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **EMINENT STAR***

de la société ISAGRO SPA
enregistrées sous les n°2012-2017 et n°2015-1071

Vu l'avis de l'Anses du 20 mai 2015,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1^{er} août 2017,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** 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 décisions prises après dépôt de votre demande de réexamen et 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 | EMINENT STAR BRAVO FORTE ATTENTO STAR |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | ISAGRO SPA CENTRO UFFICI SAN SIRO, VIA CALDERA 21 20153 MILANO ITALIE |
| Formulation | Suspo-émulsion (SE) |
| Contenant | 250 g/L - chlorothalonil 62,5 g/L - tétraconazole |
| Numéro d'intrant | 9100372 |
| Numéro d'AMM | 9100372 |
| 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 octobre 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

13 OCT. 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 | 0,25 L ; 0,5 L ; 1 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité | 2 L ; 5 L ; 10 L; 20 L |

| Classification du produit | |
|---|---|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2 | H315 : Provoque une irritation cutanée |
| Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 | H317 : Peut provoquer une allergie cutanée |
| Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2 | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux |
| Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4 | H332 : Nocif par inhalation |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 | H335 : Peut irriter les voies respiratoires |
| Cancérogénicité - Catégorie 2 | H351 : Susceptible de provoquer le cancer |
| 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 |

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 Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|---|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 15103231 Avoine*Trit Part.Aer.*Rouille couronnée | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 49 | F (BBCH 49) | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| 15103209 Blé*Trit Part.Aer.*Oïdium(s) | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | 56 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| 1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. | | | | | | | | |
| 15103214 Blé*Trit Part.Aer.*Rouille(s) | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | 56 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| 1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. | | | | | | | | |
| 15103221 Blé*Trit Part.Aer.*Septoriose(s) | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | 56 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| 1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. | | | | | | | | |
| 00108034 Blé*Trit Part.Aer.*Helminthosporiose | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | 56 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| 1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. | | | | | | | | |
| 15103208 Seigle*Trit Part.Aer.*Rouille(s) | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | 56 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit 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

- 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

- 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 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres par rapport aux points d'eau.

Gestion des résistances

Afin de gérer au mieux les risques de résistance, 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 paille.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.

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) | Référence (mois) |
|--|--------------|------------------|
| Fournir une méthode de confirmation pour la détermination du tétraconazole dans le sol. | 24 | - |
| Fournir une méthode de confirmation pour la détermination du chlorothalonil dans le sol. | 24 | - |
| Fournir une méthode de confirmation pour la détermination du chlorothalonil dans les fluides biologiques et les tissus d'origine animale. | 24 | - |
| Fournir un essai supplémentaire réalisé sur blé dans la zone Nord de l'Europe afin de confirmer la situation de non-résidus pour le tétraconazole. | 24 | - |
| Mettre en place un suivi de la résistance au tétraconazole pour la septoriose et l'oïdium du blé. | | |
| Fournir des résultats d'essais d'efficacité conduits en France en situation de résistance caractérisée au tétraconazole. | - | - |
| Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance au tétraconazole. | | |