

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 la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et la demande de changement d'emballage du produit phytopharmaceutique **INPUT***

de la société BAYER SAS

enregistrées sous les n°2014-1171 et 2017-1740

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 novembre 2018,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 9 janvier 2019,

Vu le recours gracieux formé le 10 janvier 2019 par la société BAYER,

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 **abroge et remplace la décision du 9 janvier 2019** 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	
Noms du produit	INPUT THESORUS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS Département Homologation 16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	160 g/L - prothioconazole 300 g/L - spiroxamine
Numéro d'intrant	2040233
Numéro d'AMM	2100056
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 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 juillet 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,

15 FEV. 2019



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	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 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
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation 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 : irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
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 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 spiroxamine. 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 Traquée aquatique (mètres)	Zone Non Traquée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traquée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00106014 Avoine*Trt Part.Aer.* Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
00106013 Avoine*Trt Part.Aer.* Fusarioses	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
15103230 Avoine*Trt Part.Aer.* Piétin verse	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								

INPUT

AMM n°2100056

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
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.* Rouille couronnée	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
00106011 Avoine*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
00108036 Blé*Trt Part.Aer.* Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
15103202 Blé*Trt Part.Aer.* Fusarioses	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								

INPUT

AMM n°2100056

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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00108034 Blé*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
15103209 Blé*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
15103210 Blé*Trt Part.Aer.* Piétin verse	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	42	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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
00121016 Orge*Trt Part.Aer.* Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
00121015 Orge*Trt Part.Aer.* Fusarioses	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								

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
15103225 Orge*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
15103205 Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
10993207 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1,25 L/ha	1/an	Non applicable	Non applicable	-	-	-	-
1 application par an pour contrôler l'ensemble des maladies.								

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
00610004 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons* Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,25 L/ha	1/an	Non applicable	Non applicable	-	-	-	-
	1 application par an pour contrôler l'ensemble des maladies.							
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.* Maladies diverses	1,25 L/ha	1/an	Non applicable	Non applicable	-	-	-	-
	1 application par an pour contrôler l'ensemble des maladies.							
00125012 Seigle*Trt Part.Aer.* Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
00125011 Seigle*Trt Part.Aer.* Fusarioses	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							

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
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

• 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)

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

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 pour les usages sur céréales à paille.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé et de l'helminthosporiose de l'orge à la substance prothioconazole, le nombre d'applications du produit est limité à 1 application maximum par culture sur blé et orge.
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 relative à la gestion 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	Date limite	Réurrence (mois)
Fournir les chromatogrammes des échantillons de contrôle et fortifiés à la LOQ (air). Fournir des données sur le breakthrough pour la méthode de détermination de la substance active spiroxamine dans l'air.	9 janvier 2021	-
Fournir des données de stabilité au stockage des résidus de la spiroxamine sur matrice sèche.	9 janvier 2021	-
Poursuivre le suivi de la résistance au prothioconazole pour la septoriose, l'oïdium, le piétin-verse du blé et l'helminthosporiose de l'orge. Poursuivre le suivi de la résistance à la spiroxamine pour les oïdiums du blé et de l'orge. Mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au prothioconazole pour la septoriose du blé et pour l'helminthosporiose de l'orge. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-