

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 par reconnaissance mutuelle et la demande associée du produit phytopharmaceutique **INSTRATA ELITE***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS
enregistrées sous les n°2015-1634, 2016-2900

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 juin 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	INSTRATA ELITE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Habit 31790 SAINT SAUVEUR FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	80,3 g/L - fludioxonil 80,3 g/L - difénoconazole
Numéro d'intrant	9877-2015.01
Numéro d'AMM	2180334
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 **10 AOUT 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 fluoré	3 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
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 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
01006001 Gazons de graminées*Tt Part.Aer.*Anthracnose(s)	3 L/ha	2/an	gazon établi	Non applicable	5	-	-	-
	Sur gazon de graminées sauf terrains de golf. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
01006001 Gazons de graminées*Tt Part.Aer.*Anthracnose(s)	3 L/ha	2/an	gazon établi	Non applicable	5	-	-	-
	Uniquement sur terrains de golf. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
18503206 Gazons de graminées*Tt Part.Aer.*Dollar spot	3 L/ha	2/an	gazon établi	Non applicable	5	-	-	-
	Sur gazon de graminées sauf terrains de golf. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
18503206 Gazons de graminées*Tt Part.Aer.*Dollar spot	3 L/ha	2/an	gazon établi	Non applicable	5	-	-	-
	Uniquement sur terrains de golf. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
18503211 Gazons de graminées*Tt Part.Aer.*Fil rouge	3 L/ha	2/an	gazon établi	Non applicable	5	-	-	-
	Sur gazon de graminées sauf terrains de golf. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. Efficacité montrée sur <i>Laetisaria fuciformis</i> .							
18503211 Gazons de graminées*Tt Part.Aer.*Fil rouge	3 L/ha	2/an	gazon établi	Non applicable	5	-	-	-
	Uniquement sur terrains de golf. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. Efficacité montrée sur <i>Laetisaria fuciformis</i> .							

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
18503201 Gazons de graminées*Trt Part.Aer.*Fusarioses, complexe à helminthosporiose	3 L/ha	2/an		gazon établi	Non applicable	5	-	-
				Sur gazons de graminées sauf terrains de golf. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.				
18503201 Gazons de graminées*Trt Part.Aer.*Fusarioses, complexe à helminthosporiose	3 L/ha	2/an		gazon établi	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-
				Uniquement sur terrains de golf. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.				
18503205 Gazons de graminées*Trt Part.Aer.*Rhizoctoniose	3 L/ha	2/an		gazon établi	Non applicable	5	-	-
				Sur gazons de graminées sauf terrains de golf. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.				
18503205 Gazons de graminées*Trt Part.Aer.*Rhizoctoniose	3 L/ha	2/an		gazon établi	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-
				Uniquement sur terrains de golf. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.				

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
18503210 Gazons de graminées* Part.Aer.*Maladies du feuillage (1)	3 L/ha	2/an	-

Motivation du refus :
L'usage est refusé car il est transitoire selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques et déjà couvert par les usages n°18503206, 18503211, 18503201, 01006001 et 18503205.

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 avec une lance

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;

OU

- 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 ;

• pendant l'application

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;

OU

- 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.

Dans le cadre d'une application avec 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

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 en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 en cas de contact avec la culture traitée.

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

- 6 heures.

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 par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages gazonnés sur terrains de golf.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages gazonnés.

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)
Mettre en place un suivi dédié au métabolite 1,2,4-triazole afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de ce métabolite dans les eaux souterraines.	24	-