

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 **MARACAS***

de la société ADAMA FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2012-2919

Vu les conclusions de l'évaluation du 9 février 2016,

Vu la réclamation d'ADAMA FRANCE SAS du 18 février 2016,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits règlementés de l'Anses le 8 mars 2016,

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 | MARACAS |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | ADAMA FRANCE SAS 6/8 avenue de la Cristallerie, 92316 Sèvres Cedex FRANCE |
| Formulation | Concentré émulsionnable (EC) |
| Contenant | 225 g/L - prochloraze 50 g/L - époxiconazole |
| Numéro d'intrant | 962-2012.01 |
| Numéro d'AMM | 2150853 |
| 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. 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 AVR. 2016



Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des 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 / éthylène vinyl alcool | 1 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool | 5 L |
| L'emballage « Bidons de 10 L en polyéthylène haute densité / polyamide » n'est pas autorisé en raison d'une manque de donnée. | |

| Classification du produit | |
|--|---|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux |
| Cancérogénicité, catégorie 2 | H351 : Susceptible de provoquer le cancer |
| Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B | H360Df : Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité |
| 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 du 2-éthyl hexyl lactate. 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 | Délai avant récolte | 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) | 2 L/ha | 1/an | BBCH 30 - 59 | F (BBCH 59) | 5 (dont DVP 5) | - | - | - |
| Uniquement autorisé sur blé et triticales 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. | | | | | | | | |
| 15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) | 2 L/ha | 1/an | BBCH 30 - 59 | F (BBCH 59) | 5 (dont DVP 5) | - | - | - |
| Uniquement autorisé sur blé et triticales 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. | | | | | | | | |
| 15103210 Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse | 2 L/ha | 1/an | BBCH 30 - 59 | F (BBCH 59) | 5 (dont DVP 5) | - | - | - |
| Uniquement autorisé sur blé et triticales 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies et pour lutte conjointe contre un complexe parasitaire. | | | | | | | | |
| 15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 2 L/ha | 1/an | BBCH 30 - 59 | F (BBCH 59) | 5 (dont DVP 5) | - | - | - |
| Uniquement autorisé sur triticales. 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. | | | | | | | | |
| 15103220 Blé*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose | 2 L/ha | 1/an | BBCH 30 - 59 | F (BBCH 59) | 5 (dont DVP 5) | - | - | - |
| Uniquement autorisé sur triticales. 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. | | | | | | | | |
| 15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 2 L/ha | 2/an | BBCH 31 - 49 | F (BBCH 49) | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| Intervalle entre applications : 14 jours 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. | | | | | | | | |

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 | Délai avant récolte | Zone Non Traitee aquatique (mètres) | Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|--|--|-------------------------------|---------------------|---------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose | 2 L/ha | 2/an | BBCH 31 - 49 | F (BBCH 49) | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | Intervalle entre applications : 14 jours 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. | | | | | | | |
| 15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 2 L/ha | 2/an | BBCH 31 - 49 | F (BBCH 49) | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | Intervalle entre applications : 14 jours 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. | | | | | | | |
| 15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose | 2 L/ha | 2/an | BBCH 31 - 49 | F (BBCH 49) | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | Intervalle entre applications : 14 jours 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. | | | | | | | |
| 15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose | 2 L/ha | 2/an | BBCH 31 - 49 | F (BBCH 49) | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | Intervalle entre applications : 14 jours 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. | | | | | | | |
| 15103206 Avoine*Trt Part.Aer.*Oidium(s) | 2 L/ha | 2/an | BBCH 31 - 49 | F (BBCH 49) | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | Intervalle entre applications : 14 jours 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. | | | | | | | |
| 15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée | 2 L/ha | 2/an | BBCH 31 - 49 | F (BBCH 49) | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | Intervalle entre applications : 14 jours 2 applications 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

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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

- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 en cas de contact avec la culture traitée.

Délai de rentrée

24 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Respecter un délai de 120 jours après la dernière application avant d'implanter une culture (excepté les cultures de céréales et autres cultures sur lesquelles la LMR du prochloraze n'est pas fixée à la limite de quantification).
- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, 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 dans le cas d'une application par culture.
- 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 dans le cas de deux applications par culture.

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) | Réurrence (mois) |
|--|--------------|------------------|
| Fournir une étude de stabilité des résidus de prochloraze dans la paille. | 24 | - |
| Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendrait de mettre en place, un suivi dédié de ce métabolite. | 24 | - |
| Pour le piétin-verse, la septoriose à <i>Septoria tritici</i> , l'oïdium et l'helminthosporiose de l'orge, maladies pour lesquelles le risque de développement de la résistance est modéré à élevé, il conviendrait de : <ul style="list-style-type: none"> - mettre en place ou poursuivre les suivis de résistance aux substances actives époxiconazole et prochloraze ; - mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée vis-à-vis de l'époxiconazole et du prochloraze. | - | - |
| Toutes nouvelles informations concernant la résistance aux substances actives époxiconazoles et prochloraze, devront être fournies aux autorités compétentes. | - | - |