

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique de revente

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 de revente **OUTAWAK***

de la société **BAYER SEEDS SAS**

enregistrée sous le **n°2021-5292**

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique de revente désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	OUTAWAK	
Type de produit	Produit de revente	
Titulaire	BAYER SEEDS SAS 16 rue Jean-Marie Leclair, CS 80123, 69266 CEDEX 09 LYON, France	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	65 g/L - fluopyram 65 g/L - bixafène 130 g/L - prothioconazole	
Produit de référence	Nom commercial	KEYNOTE
	N° AMM	2160931
Numéro d'intrant	1118-2021.01	
Numéro d'AMM	2220110	
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 31/12/2023.

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 27/01/2022

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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 : 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 / éthylène alcool vinylique	3 L ; 5 L ; 10L ; 15 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : effets narcotique	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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
00106014 Avoine*Trt Part. Aer.* Fusariose à microdochium	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.							
00106013 Avoine*Trt Part.Aer.* Fusarioses	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.							
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.							
15103230 Avoine*Trt Part.Aer.* Piétin verse	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de 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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.* Rouille couronnée	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.								
00106011 Avoine*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.								
15103211 Blé*Trt Part.Aer.* Autres maladies du pied	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.								
00108036 Blé*Trt Part.Aer.* Fusariose à microdochium	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de 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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103202 Blé*Trt Part.Aer.* Fusarioses	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.								
00108034 Blé*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.								
15103209 Blé*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.								
15103210 Blé*Trt Part.Aer.* Piétin verse	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de 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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.								
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.								
00121016 Orge*Trt Part.Aer.* Fusariose à microdochium	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.								
00121015 Orge*Trt Part.Aer.* Fusarioses	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de 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
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.								
15103225 Orge*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.								
15103207 Orge*Trt Part.Aer.* Piétin verse	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.								
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de 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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103205 Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.								
00125012 Seigle*Trt Part.Aer.* Fusariose à microdochium	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.								
00125011 Seigle*Trt Part.Aer.* Fusarioses	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.								
00125016 Seigle*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de 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
00125008 Seigle*Trt Part.Aer.* Piétin verse	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.								
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.								
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	61	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker la préparation à l'abri de la lumière.

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 effectuée avec un pulvérisateur à rampe

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) [en fonction du type et du classement de la préparation] ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation].

• **pendant l'application – Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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) [en fonction du classement de la préparation].
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation].

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation].



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Pour le travailleur, porter

- un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ou à usage unique NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C).

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 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.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances aux substances bixafène, fluopyram et prothioconazole, le nombre d'applications de la préparation OUTAWAK est limité à 1 application au maximum par campagne sur "blé", "seigle", "avoine" et "orge".

Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec le produit OUTAWAK, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la Note commune maladies des céréales à paille.