

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 de l'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **PRIORI XTRA***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2013-1707 et n°2015-0226

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 décembre 2016 relatives à la demande de renouvellement de l'autorisation,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 décembre 2016 relatives à la demande d'extension d'usage mineur,

Vu le courrier d'intention de retrait d'usages de l'Anses en date du 19 juin 2018,

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 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	PRIORI XTRA ZAKEO XTRA AZERTY XTRA AMISTAR XTRA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	200 g/L - azoxystrobine 80 g/L - cyproconazole
Numéro d'intrant	2030161
Numéro d'AMM	2060115
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 mai 2022.

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 JUIN 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
Bouteilles en polyéthylène téréphthalate	1 L
Bidons en polyéthylène téréphthalate	5 L ; 10 L ; 20 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 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
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH 208 Contient 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 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.

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)	Mention abeilles
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.*Ordium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	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.

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
15203202 Crucifères oléagineuses*T _{trt} Part.Aer.*Sclerotiniose	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 61 et BBCH 80	F (BBCH 80)	5	-	-	-
					Uniquement sur colza, moutarde, carmeline, navette, lin textile et chanvre. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. Sur crucifères oléagineuses d'hiver, ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé ou ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.			
1503202 Lin*T _{trt} Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 80	Non applicable	5	-	-	-
					Uniquement sur lin textile. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. Pour lin d'hiver, ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé ou ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.			
1503204 Part.Aer.*Septoriose et kabatiella (polyspora)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 80	Non applicable	5	-	-	-
					Uniquement sur lin textile. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. Pour lin d'hiver, ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé ou ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.			
16853212 Graines protéagineuses*T _{trt} Part.Aer.*Anthracose(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	35	5	-	-	-
					1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.			
					1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	35
							5 (dont DVP 5)	-
							2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.	
16853220 Graines protéagineuses*T _{trt} Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	35	5	-	-	-
							1 application 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'isage.

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.

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.

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.



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.

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
10993207 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*T _{rt} Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-
1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
	1 L/ha	2/an	-	Non applicable	5	-	-	-
2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
10993208 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*T _{rt} Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-
1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
	1 L/ha	2/an	-	Non applicable	5	-	-	-
2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
10993201 Porte graine - Légumineuses fourragères*T _{rt} Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	Non applicable	5	-	-	-
1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	Non applicable	5	-	-	-
2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. Ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé.								
10993202 Porte graine - Légumineuses fourragères*T _{rt} Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	Non applicable	5	-	-	-
1 application 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
10993202 Porte graine - Légumineuses fourragères* ^{Trt} Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	Non applicable	5 (dont DV/P 5)	-	-	-
					2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.			
					Ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé.			
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	^F (BBCH 69)	5.0	-	-	-
					Uniquement sur seigle d'hiver.			
					1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.			
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	^F (BBCH 69)	5 (dont DV/P 5)	-	-	-
					Uniquement sur seigle d'hiver.			
					2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.			
					Ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé ou ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.			
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	^F (BBCH 69)	5	-	-	-
					Uniquement sur seigle de printemps.			
					2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.			
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	^F (BBCH 69)	5	-	-	-
					Uniquement sur seigle d'hiver.			
					1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.			
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	^F (BBCH 69)	5 (dont DV/P 5)	-	-	-
					Uniquement sur seigle d'hiver.			
					2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.			
					Ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sol artificiellement drainé ou ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.			
15103208 Seigle* ^{Trt} Part.Aer.*Rouille(s)								

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
15103208 Seigle* ^{Trit} Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	-

Uniquement sur seigle de printemps.
2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.
Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
15453202 Légumineuses fourragères* ^{Trit} Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	35	sans délai	sans délai

Motivation du refus :
L'usage est retiré en raison de l'absence d'essais permettant de confirmer qu'aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les limites maximales de résidus en vigueur seront respectées.

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

Dans le cadre d'une application effectuée 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 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

- 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.

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

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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur céréales d'hiver, crucifères oléagineuses d'hiver, lin et porte graines graminées fourragères et à gazon.

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer plus d'une fois par culture sur sols artificiellement drainés pour les usages sur légumineuses.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur crucifères oléagineuses, lin, céréales de printemps et betterave.

- 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 de 2 applications, pour les usages sur céréales d'hiver, légumineuses, graines protéagineuses et porte graines graminées fourragères et à gazon.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, dans le cas d'une application, pour les usages sur céréales d'hiver, légumineuses, graines protéagineuses et porte graines graminées fourragères et à gazon.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances au cyproconazole, le nombre d'applications du produit est limité à 1 application maximum par culture sur blé.

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 de la résistance 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	Délai (mois)	Récurrence (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.	-	-
Sur blé : Mettre en place un suivi de la résistance à l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose. Mettre en place un suivi de la résistance au cyproconazole pour la septoriose et l'oïdium Mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée aux IDM (Inhibiteurs de la 14 α-déméthylase) pour la septoriose et l'oïdium. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.		

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
<p>Sur orge :</p> <p>Mettre en place un suivi de la résistance au cyproconazole et à l'azoxystrobine pour helminthosporiose.</p> <p>Mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée aux IDM (Inhibiteurs de la 14 α-déméthylase) et Qo I (Inhibiteurs du complexe mitochondrial III, se fixant sur le cytochrome B, face externe) pour l'helminthosporiose.</p> <p>Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.</p>		
<p>Sur betterave industrielle :</p> <p>Mettre en place un suivi de la résistance de la cercosporiose.</p> <p>Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.</p>	-	-