

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 **PROFI AZ 250 SC**

de la société	DHA
enregistrée sous le	n°2020-2940

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 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	PROFI AZ 250 SC	
Type de produit	Produit de revente	
Titulaire	DHA 21 RUE DE LA VALLÉE MAILLARD, 41000 BLOIS, France	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	250 g/L - azoxystrobine	
Produit de référence	Nom commercial	AMISTAR
	N° AMM	9600093
Numéro d'intrant	735-2020.01	
Numéro d'AMM	2200839	
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2025.

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.

A Maisons-Alfort le,

30 OCT. 2020


Caroline SEMAILLE
 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
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
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 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.

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
00108034 Blé*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	5	-	-
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	5	-	-
15203201 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.* Maladies fongiques des siliques	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 69	42	5	5	-	-
15203202 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.* Sclerotiniose	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15203202 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Sclérotinose	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
			Uniquement sur cultures d'hiver : colza, moutarde, cameline et navette. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Une application fois par an sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %. Modification du délai avant récolte de 21 à 42 jours en cohérence avec les essais résidus soumis.					
16853212 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 17 et BBCH 72	35	5 (dont DVP 5)	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Cultures d'hiver : une application par an sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %. Cultures de printemps : une application par an sur sols artificiellement drainés.					
16853220 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 17 et BBCH 72	35	5 (dont DVP 5)	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Cultures d'hiver : une application par an sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %. Cultures de printemps : une application par an sur sols artificiellement drainés.					
15253201 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinoses	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 17 et BBCH 72	35	5 (dont DVP 5)	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Cultures d'hiver : une application par an sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %. Cultures de printemps : une application par an sur sols artificiellement drainés.					
16853218 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 17 et BBCH 72	35	5 (dont DVP 5)	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Cultures d'hiver : une application par an sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %. Cultures de printemps : une application par an sur sols artificiellement drainés.					

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
15553201 Mais* Trit Part.Aer.* Helminthosporiose	1 L/ha	2/an	jusqu'au stade BBCH 61	F (BBCH 61)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.					
15103226 Orge* Trit Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-	-
			1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Modification du délai avant récolte de 35 jours à F (BBCH 59) en cohérence avec les essais résidus soumis.					
15103229 Orge* Trit Part.Aer.* Rhynchosporiose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-	-
			1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Modification du délai avant récolte de 35 jours à F (BBCH 59) en cohérence avec les essais résidus soumis.					
15103205 Orge* Trit Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-	-
			1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Modification du délai avant récolte de 35 jours à F (BBCH 59) en cohérence avec les essais résidus soumis.					
00517096 Pois écossés frais* Trit Part.Aer.* Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	14	5 (dont DVP 5)	-	-	-
			Uniquement sur pois écossés frais. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Une application par an sur sols artificiellement drainés. Non autorisé sur lentilles fraîches en raison d'un risque de dépassement des LMR.					
00517099 Pois écossés frais* Trit Part.Aer.* Oridium(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	14	(dont DVP 5)	-	-	-
			Uniquement sur pois écossés frais. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Une application par an sur sols artificiellement drainés. Non autorisé sur lentilles fraîches en raison d'un risque de dépassement des LMR.					

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
00517100 Pois écossés frais* Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclerotinoïses	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	14	5 (dont DVP 5)	-	-	-
			Uniquement sur pois écossés frais. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Une application par an sur sols artificiellement drainés.					
00517102 Pois écossés frais* Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	14	5 (dont DVP 5)	-	-	-
			Uniquement sur pois écossés frais. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Une application par an sur sols artificiellement drainés.					
10993207 Porte graine - Graminées fourragères et à gazon* Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Une application par an sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.					
10993208 Porte graine - Graminées fourragères et à gazon* Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Une application par an sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.					
10993201 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 17 et BBCH 72	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Cultures de printemps : une application par an sur sols artificiellement drainés. Cultures d'hiver : une application par an sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.					

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
10993202 Porte graine - Légumineuses fourragères* Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 17 et BBCH 72	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	-
10993214 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères* Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 16 et BBCH 49	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	-
10993213 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères* Trt Part.Aer.*Mildiou et rouille blanche	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 16 et BBCH 49	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	-
10993211 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères* Trt Part.Aer.*Oridium(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 16 et BBCH 49	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	-
00606005 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères* Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 16 et BBCH 49	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	-

Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.
2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.
Cultures de printemps : une application par an sur sols artificiellement drainés.
Cultures d'hiver : une application par an sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.

Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.
2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.
Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.

Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.
2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.
Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.

Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.
2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.
Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.

Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.
2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.
Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.

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*Tt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	-
15103208 Seigle*Tt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	-

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 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 - 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

- 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 :

- 6 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.

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur pomme de terre, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'azoxystrobine plus d'une fois tous les deux ans.

- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur des sols contenant moins de 30% d'argile pour l'usage sur riz.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages sur porte-graines "PPAMC, florales et potagères".

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois par an sur sols artificiellement drainés pour les usages sur porte-graines « légumineuses fourragères » de printemps, "graines protéagineuses" de printemps, "pois écossé frais" et « légumineuses potagères sèches ».

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois par an sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur porte-graines « légumineuses fourragères » d'hiver, "graines protéagineuses" d'hiver, " graminées fourragères à gazon " et « crucifères oléagineuses" d'hiver.

- 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 pommes de terre, riz, « blé », orge, seigle, "crucifères oléagineuses" de printemps et « pavot »

- 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 porte graines « légumineuses fourragères » "graines protéagineuses", « légumineuses potagères sèches », graminées fourragères à gazon ""maïs" et "crucifères oléagineuses" d'hiver.

- 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 pour les usages sur porte-graines "PPAMC, florales et potagères" et « betteraves industrielles et potagères.

(P6) D'autre(s) obligeance(s) doivent être respectées

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances à l'azoxystrobine, le nombre d'applications du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural de l'orge du fait de l'helminthosporiose.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec ce produit, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la « note commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à pailles. »

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)
Poursuivre le suivi de la résistance à l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge. Fournir aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée à l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge.	-	-