

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 et les demandes associées du produit phytopharmaceutique UNIVOQ

de la société CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.
enregistrées sous les n°2018-3053, 2019-6299 et 2020-1483

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 18 mars 2021,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisées 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.

Informations générales sur le produit

| | |
|-------------------------|---|
| Nom du produit | UNIVOQ |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S. 1 bis avenue du 8 mai 1945 Immeuble Equinoxe II 78280 GUYANCOURT France |
| Formulation | Concentré émulsionnable (EC) |
| Contenant | 100 g/L - prothioconazole 50 g/L - fenpicoxamide |
| Numéro d'intrant | 645-2018.01 |
| Numéro d'AMM | 2210013 |
| Fonction | Fongicide |
| Gamme d'usage | Professionnel |

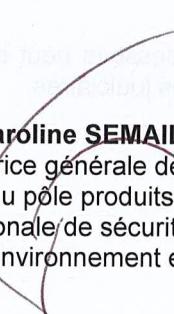
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 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

14 AVR. 2021


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 / polyamide | 100 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré | 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide | 3 L ; 5 L ; 5,2 L ; 6,2 L ; 7 L ; 7,5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité fluoré | 3 L ; 5 L ; 7,5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L |
| Fûts en polyéthylène haute densité fluoré | 60 L |

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

| Catégorie de danger | Mention de danger |
|--|---|
| Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2 | H315 : Provoque une irritation cutanée |
| Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1 | H318 : Provoque des lésions oculaires graves |
| 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 |

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 |
|--|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 00108036 Blé*Trit Part.Aer.* Fusariose à microdochium | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | F (BBCH 69) | 50 (dont DVP 5) | - | - | - |
| | | | | | | | | |
| 15103202 Blé*Trit Part.Aer.* Fusariose | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | F (BBCH 69) | 50 (dont DVP 5) | - | - | - |
| | | | | | | | | |
| 00108034 Blé*Trit Part.Aer.* Helminthosporiose | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | F (BBCH 69) | 50 (dont DVP 5) | - | - | - |
| | | | | | | | | |
| 15103209 Blé*Trit Part.Aer.* Oïdium(s) | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | F (BBCH 69) | 50 (dont DVP 5) | - | - | - |
| | | | | | | | | |
| 15103210 Blé*Trit Part.Aer.* Piétin verse | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | F (BBCH 69) | 50 (dont DVP 5) | - | - | - |
| | | | | | | | | |

Uniquement pour une lutte conjointe contre les autres maladies des parties aériennes.
1 application maximum par culture et par parcelle 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 BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non traitée aquatique (mètres) | Zone Non traitée non cibles (mètres) | Zone Non traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|---|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|--|------------------|
| 15103214 Blé*Trit Part.Aer.* Rouille(s) | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | F (BBCH 69) | 50 (dont DVP 5) | - | - | - |
| 1 application maximum par culture et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies. | | | | | | | | |
| 15103221 Blé*Trit Part.Aer.* Septoriose(s) | 1,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | F (BBCH 69) | 50 (dont DVP 5) | - | - | - |
| Efficacité montrée sur septoriose. 1 application maximum par culture et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies. | | | | | | | | |
| 00125011 Seigle*Trit Part.Aer.* Fusariose(s) | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | F (BBCH 69) | 50 (dont DVP 5) | - | - | - |
| 1 application maximum par culture et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies. | | | | | | | | |
| 00125016 Seigle*Trit Part.Aer.* Oréat(s) | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | F (BBCH 69) | 50 (dont DVP 5) | - | - | - |
| 1 application maximum par culture et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies. | | | | | | | | |
| 15103232 Seigle*Trit Part.Aer.* Rhynchosporiose | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | F (BBCH 69) | 50 (dont DVP 5) | - | - | - |
| 1 application maximum par culture et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies. | | | | | | | | |
| 15103208 Seigle*Trit Part.Aer.* Rouille(s) | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | F (BBCH 69) | 50 (dont DVP 5) | - | - | - |
| 1 application maximum par culture et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies. | | | | | | | | |

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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 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 certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3)

• pendant l'application

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 ;

• 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.

Pour le travailleur, porter

- 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).

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

- 24 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

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 d'eau ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose à la substance prothioconazole, il conviendra de limiter le nombre d'applications du produit à 1 application maximum par cycle cultural sur blé et triticale. Afin de gérer au mieux les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la "Note commune INRAE, Anses, ARVALIS - Institut du Végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les 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) | Référence (mois) |
|---|---------------------|-------------------------|
| Mettre en place un suivi de la résistance de la septoriose du blé au fenpicoxamide. | — | — |
| Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. | | |
| Mettre en place un suivi de la résistance de la septoriose (<i>Septoria tritici</i>), du piétin-verse (<i>Oculimacula yallundae</i>) et des fusarioSES à <i>Fusarium sp.</i> du blé au prothioconazole. | — | — |
| 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 de la septoriose (<i>Septoria tritici</i>) du blé au prothioconazole. | — | — |

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- Préciser les niveaux d'efficacité attendus, sur blé, contre le piétin verse et la fusariose à *Microdochium*.