

## 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 UVOD*

<i>de la société</i>	<b>SYNGENTA FRANCE SAS</b>
<i>enregistrée sous le</i>	<i>n°2019-5831</i>

*Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 29 novembre 2019,*

*Vu le recours gracieux formé le 17 décembre 2019 par la société Syngenta France SAS,*

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 abroge et remplace la décision du 29 novembre 2019 et 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

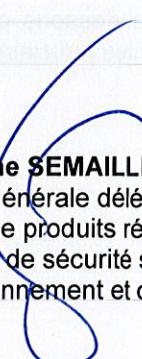
<b>Nom du produit</b>	UVOD	
<b>Type de produit</b>	Produit de revente	
<b>Titulaire</b>	<b>SYNGENTA FRANCE SAS</b> 1228 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint Sauveur, FRANCE	
<b>Formulation</b>	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	450 g/L - prochloraze	
<b>Produit de référence</b>	<b>Nom commercial</b>	<b>MIRAGE SEPT</b>
	<b>N° AMM</b>	<b>2150855</b>
<b>Numéro d'intrant</b>	822-2019.01	
<b>Numéro d'AMM</b>	2190870	
<b>Fonction</b>	Fongicide	
<b>Gamme d'usage</b>	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 2024.

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,

**29 JAN. 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

<b>Vente et distribution</b>	
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	5 L - 10 L

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie A  Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : effets narcotique  Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée  H336 : Peut provoquer somnolence ou des vertiges  H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH401 : Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.  Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>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.</b>	

## 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 non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103221 Blé*Tt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	-

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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant.

### **Délai de rentrée**

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

### **Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

- 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.
- Respecter un délai de 120 jours après l'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).

### **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 par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres.

### **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 les suivis de résistance de la septoriose à <i>Septoria tritici</i> au prochloraze et mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée vis-à-vis du prochloraze. Toute nouvelle information, relative à la résistance devra être fournie aux autorités compétentes.	-	-

## Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec la préparation UVOD, 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.