

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 **ZAMPRO STAR***

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2017-1269

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 avril 2020,

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 conclusions de l'évaluation, 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 | ZAMPRO STAR |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France |
| Formulation | Suspension concentrée (SC) |
| Contenant | 200 g/L - améctotradine |
| Numéro d'intrant | 400-2017.01 |
| Numéro d'AMM | 2200310 |
| 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 juillet 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.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le **19 JUIN 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 | 150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité | 3 L ; 5 L ; 10 L |

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

| Catégorie de danger | Mention de danger |
|--|---|
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2 | H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme |

EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazolin-3-one et de la 2-méthyl-4-isothiazolin-3-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 Traînée aquatique (mètres) | Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|---|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 16232204 Concombre*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) | 1,2 L/ha | 3/an | entre les stades BBCH 40 et BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | | | | | |
| 16603207 Laitue*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) | 1,2 L/ha | 2/an | entre les stades BBCH 40 et BBCH 49 | 7 | 5 | - | - | - |
| Uniquement sur laitue, mâche, roquette, cresson de terre, moutarde brune et feuilles de pousses de Brassica spp. Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | | | | | |
| 16753208 Melon*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) | 1,2 L/ha | 3/an | entre les stades BBCH 40 et BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | | | | | |

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 Traînée aquatique (mètres) | Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|--|------------------------|-------------------------------|---|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) | 1,2 L/ha | 2/an | entre les stades BBCH 15 et BBCH 89 | 7 | 5 | - | - | - |
| Intervalle minimum entre les applications : 5 jours | | | | | | | | |
| 16953201 Tomate*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) | 1,2 L/ha | 3/an | entre les stades BBCH 10 et BBCH 89 | 1 | - | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri fermé hors sol. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours | | | | | | | | |
| 16953201 Tomate*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) | 1,2 L/ha | 3/an | entre les stades BBCH 20 et BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| Egaleme nt autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Modification du stade minimum d'application de BBCH 10 à BBCH 20 pour les cultures sous abri en pleine terre en raison d'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines. | | | | | | | | |

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 (3B) à porter pardessus 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 374-3 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 374-3 à usage unique pendant l'application et 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.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

• 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.

OU

- 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 : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

• **pendant l'application : contact intense avec la végétation**

Cultures hautes et basses

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé durant la phase d'application).

OU

- 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 (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée.

• **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.

OU

- 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) 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 en plein champ et 8 heures sous abri.

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 de ferme ou des routes.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur "tomate" n'ayant pas atteint le stade de croissance BBCH 20 sous abri pleine terre.
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des cultures hors sol directement dans les eaux de surface.

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 pour les usages en plein champ et sous abri ouvert au moment du traitement.

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) |
|--|--------------|-------------------|
| <p>Mettre en place un suivi de la résistance à l'amétoctadine (un seul suivi tous produits confondus) pour les mildious <i>Phytophthora infestans</i> de la pomme de terre et <i>Peronospora cubensis</i> sur cucurbitacées.</p> <p>Fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance pour ces usages. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.</p> | - | - |