

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 **ORASO PRO***

de la société LIFE SCIENTIFIC LTD

enregistrée sous le n° 2022-1020

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 avril 2024,

Vu les éléments complémentaires aux conclusions de l'évaluation transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 07 mai 2024.

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 précisés 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	ORASO PRO	
Type de produit	Générique	
Titulaire	LIFE SCIENTIFIC LTD Block 4 Belfield Office Park Beech Hill Road D04V972 DUBLIN 4 Irlande	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	125 g/L - prothioconazole 125 g/L - tébuconazole	
Produit de référence	Nom commercial	PROSARO
	N° AMM	2100108
Numéro d'intrant	300-2022.01	
Numéro d'AMM	2240263	
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. À titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 15 août 2026

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 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

DocuSigned by:


AE281A955A42454...

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 : 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
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 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 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
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

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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 (*)
00106013 Avoine*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
Efficacité montrée sur fusariose des épis : <i>Fusarium roseum</i> et <i>Microdochium nivale</i>								
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-								
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-								
00106011 Avoine*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-								
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
Blé, tritcale. Efficacité montrée sur fusariose des épis : <i>Fusarium roseum</i> et <i>Microdochium nivale</i>								
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-								
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-								
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-								
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	1 L/ha	2/an	-	56	5 (dont DVP 5)	5	5	-
Sauf moutarde et cameline.								



Liste des usages autorisés

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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 (*)
15203207 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2/an	-	56	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	1 L/ha	2/an	-	56	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-	Sauf moutarde et cameline.							
16853212 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
16853220 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
16853218 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
00517074 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
00517115 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-



Liste des usages autorisés

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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 (*)
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
00125011 Seigle*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-	Efficacité montrée sur fusariose des épis : <i>Fusarium roseum</i> et <i>Microdochium nivale</i>							
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

* = usages non évalués au regard des exigences de l'arrêté du 20/11/2021.

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 et le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter:

- 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 la combinaison précitée,
- Lunettes certifiés norme EN 166 (CE, sigle 3),
- Protection respiratoire certifiée : conforme aux normes EN 136 (masque complet) ou EN 140 (demi-masque) et équipée d'un filtre A2P3 (EN 14387) au minimum.

• pendant l'application, porter :

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,
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).

Pour le travailleur, porter

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées :

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) en cas de contact avec la culture traitée,
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

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.

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

- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. En cas de ruissellement possible sur la parcelle traitée, prévoir un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

-- Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Protection de la flore

- Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.