

Direction générale
de l'alimentation

Service des actions sanitaires
en production primaire

Sous-direction de la qualité
et de la protection des végétaux

Bureau de la réglementation et de la
mise sur le marché des intrants



Dossier suivi par : CS

Réf : 2000333RCOM11053

BASF FRANCE SAS
Levallois
C/o BASF France SAS
Division Agro
21, chemin de la Sauvegarde
69134 ECULLY CEDEX
FRANCE

Paris, le 25 JUIN 2015

Objet : Lettre de décision

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la lettre de décision qui retire et remplace celle émise le 21 mai 2015.

Par courrier daté du 28 mars 2014, je vous notifiais mon intention de retirer certains usages rattachés à l'autorisation concernant votre préparation. Vous n'avez fait valoir aucune observation.

Veillez trouver, ci-joint, la lettre de décision qui fait suite à votre demande de réexamen suite à l'approbation de la substance active époxiconazole, concernant le produit :

N° Intrant : 2000333 - OPERA

AMM n° 2000333

(ce n° intrant et ce nom sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

Je vous demande de me fournir pour la pyraclostrobine, dans un délai de 2 ans à compter de la signature de la décision en adressant systématiquement une copie à l'Anses, 4 essais résidus sur pois réalisés dans la zone Nord de l'Europe et 4 essais réalisés dans la zone Sud de l'Europe.

Je vous demande de poursuivre les programmes de surveillance, d'apparition de résistance mis en place et de communiquer toute nouvelle information aux autorités compétentes.

Je vous rappelle que, compte tenu de la présence d'époxiconazole classé reprotoxique de catégorie 1B pour ses effets sur le développement (5^{ème} ATP du 2 octobre 2013), la préparation OPERA doit être utilisée en accord avec les règles énoncées par le décret n°2001-97 du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Pour le Ministre et par délégation,

Le sous-directeur de
et de la protection des végétaux

Alain TRIDON

Conformément aux dispositions du Règlement (CE) n°1107/2009 du 21 octobre 2009 et du chapitre III du titre V du livre II de la partie législative du Code Rural et de la Pêche Maritime et des textes pris pour son application, la décision suivante a été arrêtée dans les conditions ci-dessous :

Descriptif de l'Intrant

N°intrant : 2000333 Nom commercial : **OPERA**

Firme détentrice : BASF FRANCE SAS

Type commercial : Produit de référence

Composition : Epoxiconazole 50 G/L+Pyraclostrobine 133 G/L

Produits Phytopharmaceutiques

N° AMM : 2000333

Vu l'avis de l'Anses n° 2011-0732 du 20 décembre 2013

Vu l'avis de l'Anses n°2015-0040 du 13 février 2015

Vu la mise à disposition du 14 janvier au 4 février 2015 du projet de décision au public en vue de sa participation, conformément à l'article L.120-1-1 du code de l'environnement

Conditions d'emploi :

- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

- Limiter le nombre d'application de la préparation à une application par saison et par culture.

- Délai de rentrée : 48 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

- Pour protéger l'opérateur, porter :

• Pendant le mélange/chargement :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de travail tissée 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 ;

- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;

- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

• Pendant l'application :

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 ;

- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

Si application avec tracteur sans cabine :

- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.

Si application avec tracteur avec cabine :

- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les lunettes ne doivent être portées qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockées après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Pour le Ministre et par délégation,

25 JUIN 2015

Le sous-directeur
et de la protection des végétaux.

Alain TRIDON

- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée 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 ;
 - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.
- Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

L'autorisation de mise sur le marché de la préparation OPERA est accordée.

Dénominations commerciales

OPERA, IBEX, BAUXIT

Classement

Classement Tox.	N	dangereux pour l'environnement
Classement Tox.	T	TOXIQUE
Phr. Risque	R20/22	NOCIF PAR INHALATION ET PAR INGESTION
Phr. Risque	R38	IRRITANT POUR LA PEAU
Phr. Risque	R40	EFFET CANCEROGENE SUSPECTE : PREUVES INSUFFISANTES
Phr. Risque	R43	PEUT ENTRAINER UNE SENSIBILISATION PAR CONTACT AVEC LA PEAU
Phr. Risque	R50/53	TRES TOXIQUE POUR LES ORGANISMES AQUATIQUES, PEUT ENTRAINER DES EFFETS NEFASTES A LONG TERME POUR L'ENVIRONNEMENT AQUATIQUE.
Phr. Risque	R61	RISQUE PENDANT LA GROSSESSE D'EFFETS NEFASTES POUR L'ENFANT
Phr. Prudence		VOIR ARRETES APPROPRIES SUR LES CLASSEMENTS ET L'ETIQUETAGE POUR LES CONSEILS DE PRUDENCE

Liste des usages rattachés

USAGE 15053202 - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage

Dose d'emploi 1 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHE

Max. Apport 1 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 42 jours.

USAGE 16853218 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s)

Dose d'emploi 0,75 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHE

Max. Apport 1 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 28 jours.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Pour le Ministre et par délégation,

25 JUIN 2015

Le sous-directeur de la qualité
et de la protection des produits

Alain TRIDON

USAGE 16853212 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)
Dose d'emploi 0,75 L/HA
Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Cond. Emp.

Max. Apport 1 ZNT : 5 m

- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 28 jours.

USAGE 15453203 - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)
Dose d'emploi
Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : Retrait de l'usage à la suite de la publication du règlement UE 668-2013 modifiant la LMR de la pyraclostrobine.

USAGE 15253201 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses
Dose d'emploi 0,75 L/HA
Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Cond. Emp.

Max. Apport 1 ZNT : 5 m

- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 28 jours.

USAGE 16853220 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oidium(s)
Dose d'emploi 0,75 L/HA
Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Cond. Emp.

Max. Apport 1 ZNT : 5 m

- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 28 jours.

USAGE 10993200 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses

Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré au motif qu'il n'a pas été soutenu dans le cadre de la procédure de réexamen.

USAGE 15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)

Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré au motif qu'il n'a pas été soutenu dans le cadre de la procédure de réexamen.

USAGE 15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)

Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré au motif qu'il n'a pas été soutenu dans le cadre de la procédure de réexamen.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Pour le Ministre et par délégation,

25 JUIN 2015

Le sous-directeur de
et de la protection des végétaux.

Alain TRIDON

USAGE 15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose

Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré au motif qu'il n'a pas été soutenu dans le cadre de la procédure de réexamen.

USAGE 15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)

Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré au motif qu'il n'a pas été soutenu dans le cadre de la procédure de réexamen.

USAGE 15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose

Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré au motif qu'il n'a pas été soutenu dans le cadre de la procédure de réexamen.

USAGE 15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée

Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré au motif qu'il n'a pas été soutenu dans le cadre de la procédure de réexamen.

USAGE 15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose

Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré au motif qu'il n'a pas été soutenu dans le cadre de la procédure de réexamen.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Pour le Ministre et par délégation,

25 JUIN 2015

Le soussigné
et de la protection des végétaux

Alain TRIDON