

Décision relative à une demande d'extension d'usage(s) 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, au titre de l'article 51 du Règlement (CE) N° 1107/2009, d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **AMISTAR TOP***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistré(e) sous le n°2013-0189

Vu les conclusions de l'évaluation du 13 novembre 2014,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages autorisés par la présente décision.

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	AMISTAR TOP ORTIVA TOP
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 1, Avenue des Prés, CS 10 537 78 286 GUYANCOURT Cedex FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	125 g/L - difénoconazole 200 g/L - azoxystrobine
Numéro d'intrant	2040238
Numéro d'AMM	2080102
Fonction(s)	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

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

A Maisons-Alfort, le **31 AOUT 2015**



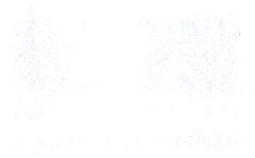
Marc MORTUREUX

Directeur Général de l'Agence nationale
de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë, Catégorie 4*	H302 : Nocif en cas d'ingestion*
Toxicité aiguë, Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
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 avec la classification retenue ci-dessus, et de ses éventuelles évolutions.	

* : classification proposée par le pétitionnaire conformément à l'article 56 du Règlement (CE) N° 1107/2009 (courrier du 19/12/2014).



STATE OF CALIFORNIA

County of ...

...

Liste des nouveaux usages mineurs autorisés dans le cadre de l'article 51 du Règlement (CE) N° 1107/2009

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16103202 Artichaut*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Sur cardon	1 L/ha	2/an	-	14	5	5	5	-
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Sur cardon	1 L/ha	2/an	-	14	5	5	5	-
16103204 Artichaut*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Sur cardon, efficacité montrée sur <i>Ascochyta hortorum</i>	1 L/ha	2/an	-	14	5	5	5	-
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Sur artichaut	1 L/ha	3/an	-	14	5	5	5	-
16103202 Artichaut*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Sur artichaut	1 L/ha	3/an	-	7	5	5	5	-
16103204 Artichaut*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Sur artichaut, efficacité montrée sur <i>Ascochyta hortorum</i>	1 L/ha	3/an	-	7	5	5	5	-
01123004 Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Uniquement autorisé sur fenouil	1 L/ha	2/an	-	14	5	5	5	-
19273201 Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes - Sur fenouil, efficacité montrée sur <i>Alternaria</i> - Usage refusé sur rhubarbe au motif que les niveaux de résidus ne permettent pas de respecter les LMR en vigueur sur la rhubarbe et qu'aucune donnée de stabilité au stockage sur les denrées acides telles que la rhubarbe n'a été soumise pour le difénoconazole	1 L/ha	2/an	-	14	5	5	5	-

Liste des nouveaux usages mineurs autorisés dans le cadre de l'article 51 du Règlement (CE) N° 1107/2009

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traîée aquatique (mètres)	Zone Non Traîée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traîée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16203203 Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Sur panais, efficacité montrée sur <i>Alternaria</i>	1 L/ha	3/an	-	14	5	5	5	-
16203201 Carotte*Trt Part.Aer.*Oidium(s) Sur panais	1 L/ha	3/an	-	14	5	5	5	-
16353205 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Sur chicorée à café, efficacité montrée sur <i>Alternaria</i>	1 L/ha	1/an	-	14	5	5	5	-
16353203 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Rouille(s) Sur chicorée à café	1 L/ha	1/an	-	14	5	5	5	-
16353204 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oidium(s) Sur chicorée à café	1 L/ha	1/an	-	14	□	5	5	-
16323203 Concombre*Trt Part.Aer.*Oidium(s) - Sur cornichon uniquement - Refusé sur courgette au motif qu'il s'agit d'un usage majeur	1 L/ha	3/an	-	3	5	5	5	-
13013901 Légumes racines et tubercules tropicaux*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	1 L/ha	2/an	-	14	5	5	5	-
16053201 Oignon*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	-	14	5	5	5	-

Liste des nouveaux usages mineurs autorisés dans le cadre de l'article 51 du Règlement (CE) N° 1107/2009

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
Sur ail et échalote uniquement								
16053205 Oignon*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes - Sur échalote uniquement - Efficacité montrée sur <i>Alternaria</i> - Refusé sur oignon au motif qu'il s'agit d'un usage majeur	1 L/ha	1/an	-	14	5	5	5	-
10993201 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2/an	-	0	5	5	5	-
10993208 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	-	0	5	5	5	-
10993214 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires Efficacité montrée sur anthracnose et stemphyliose	1 L/ha	2/an	-	0	5	5	5	-
10993211 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2/an	-	0	5	5	5	-
10993202 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	-	0	5	5	5	-
00607005 Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires Efficacité montrée sur <i>Phoma</i> et alternariose	1 L/ha	2/an	-	0	5	5	5	-
00606008 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt	1 L/ha	2/an	-	0	5	5	5	-

Liste des nouveaux usages mineurs autorisés dans le cadre de l'article 51 du Règlement (CE) N° 1107/2009

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
Part.Aer.*Phoma								
10993207 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2/an	-	0	5	5	5	-
00606005 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	-	0	5	5	5	-
16953206 Tomate*Trt Part.Aer.*Oidium(s) Sur aubergine uniquement	1 L/ha	3/an	-	7	5	5	5	-

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16361202 Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Champignons autres que pythiacées	1,25 mL/m ²	1/an	21
Motivation du refus Aucun élément fourni dans le dossier n'a permis d'évaluer l'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs pour cet usage			
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	3/an	3
Motivation du refus Il s'agit d'un usage majeur			

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

Pulvérisation manuelle sous serre ou en plein champ par une lance

- Pendant le mélange/chargement
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant 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 (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- Pendant l'application : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques ou des atomiseurs

- 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 (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur avec cabine

- 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

- 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/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.

Pour le travailleur, porter

- une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée

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

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.

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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)	Réurrence (mois)
Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, mettre en place une surveillance dédiée de ce métabolite.	24	-