



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision relative à une demande d'extension d'usages 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'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique **AMISTAR GOLD***

de la société SYNGENTA FRANCE S.A.

enregistrée sous le n° 2019-3938

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 février 2024,

Vu le règlement (UE) 2024/2612 du 7 octobre 2024 modifiant les limites maximales de résidus du difénoconazole,

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 23 octobre 2024,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans 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	
Noms du produit	AMISTAR GOLD PRIORI GOLD
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE S.A. 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT-SAUVEUR France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	125 g/L - azoxystrobine 125 g/L - difénoconazole
Numéro d'intrant	688-2014.01
Numéro d'AMM	2160724
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 et dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2025), et dans la limite de 5 ans à compter de la présente décision, le produit ayant bénéficié d'une dérogation à l'évaluation comparative conformément à l'article 50.3 du règlement (CE) 1107/2009.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement susvisé, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active ou d'un dossier de renouvellement d'AMM en application de l'arrêté du 11 décembre 2020, 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 si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 30/10/2024

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur
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

Liste des nouveaux usages autorisés								
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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 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 l'EPI vestimentaire précité.
- pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

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.

- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - 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 l'EPI vestimentaire précité.

Pour le travailleur, porter

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

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 6 heures.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) n° 284/2013)

Pour tous les usages autorisés, 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 la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur "blé".

Gestion des résistances

- SPa 1 : Pour éviter le développement de la résistance de la septoriose du blé au difénoconazole, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé et triticale.

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)
Mettre en place un suivi de la résistance au difénoconazole. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.