

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 et la demande associée du produit phytopharmaceutique
AVASTEL

de la société **ADAMA FRANCE SAS**

enregistrées sous les **n° 2022-2486 et 2023-0349**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 avril 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	AVASTEL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun 92156 SURESNES France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	75 g/L - fluxapyroxade 150 g/L - prothioconazole
Numéro d'intrant	803-2022.01
Numéro d'AMM	2240236
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mai 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:

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

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 / polyamide	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L

Les emballages de 500 mL sont refusés car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de la stabilité du produit au cours du stockage.

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 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxiques pour la reproduction - Effets sur ou via l'allaitement	H362 : Peut-être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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

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)
00108036 Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Uniquement pour une lutte conjointe contre différents agents pathogènes.								
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Une application maximum par culture et par an.								
00108034 Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Une application maximum par culture et par an.								
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Une application maximum par culture et par an.								
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Une application maximum par culture et par an.								
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Une application maximum par culture et par an.								
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné



Liste des 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)
	Une application maximum par culture et par an.							
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Une application maximum par culture et par an.							
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Une application maximum par culture et par an.							
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Une application maximum par culture et par an.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.



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 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application

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).



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

- 48 heures

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.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Gestion des résistances

- SPa 1 : Pour éviter le développement de résistance aux substances prothioconazole et au fluxapyroxade, le nombre d'applications du produit est limité à 1 application maximum par campagne sur "blé" et "orge" toutes maladies confondues.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la « Note Commune INRAE, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille ».

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

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- Préciser les conditions optimales d'utilisation afin de prévenir tout risque d'impact sur la qualité ou sur le processus de panification.