



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



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 **HAKKAMA***

de la société ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED

enregistrée sous le n° 2020-3749

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 11 juillet 2023,

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.

**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**Liberté
Égalité
Fraternité

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	HAKKAMA	
Type de produit	Générique	
Titulaire	ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED Hamilton House Mabledon Place LONDRES WC1H 9BB Royaume-Uni	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	60 g/L - métconazole	
Produit de référence	Nom commercial	CARAMBA
	N° AMM	9300020
Numéro d'intrant	972-2020.01	
Numéro d'AMM	2230560	
Fonction	Fongicide et régulateur de croissance	
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 15 mars 2026.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 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 09/11/2023

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	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Liquides inflammables - Catégorie 3	H226 : Liquides et vapeurs inflammables
Danger par aspiration - Catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
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.	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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*
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
	-							
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
	Efficacité montrée sur les fusarioses des épis.							
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
	-							
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
	Efficacité montrée sur la rouille brune du blé et du triticale et la rouille jaune du blé.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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*
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
	-							
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	1,2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	-	-
	Uniquement sur colza, navette, moutarde, et pour une utilisation strictement industrielle sur chanvre et lin.							
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	1,2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	-	-
	Uniquement sur colza, navette, moutarde, et pour une utilisation strictement industrielle sur chanvre et lin. Efficacité montrée sur alternariose.							
15203207 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	-	-
	Uniquement sur colza, navette, moutarde, et pour une utilisation strictement industrielle sur chanvre et lin.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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*
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma	0,9 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	-	-
	Uniquement sur colza, navette, moutarde, et pour une utilisation strictement industrielle sur chanvre et lin.							
15203801 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Régul. Croiss. Org. Aériens	1,2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	-	-
	Uniquement sur colza, navette, moutarde, et pour une utilisation strictement industrielle sur chanvre et lin.							
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	1,2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	-	-
	Uniquement sur colza, navette, moutarde, et pour une utilisation strictement industrielle sur chanvre et lin.							
16853212 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	1,2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	20	5	5	-	-
	Uniquement sur pois protéagineux, pois fourrager et lupin.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

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*
15253201 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	20	5	5	-	-
16853218 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	20	5	5	-	-
16573202 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1,2 L/ha	2/an	-	14	5	5	-	-
16573205 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,2 L/ha	2/an	-	14	5	5	-	-



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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*
16573206 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,2 L/ha	2/an	-	14	5	5	-	-
-								
15453203 Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1,2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	20	5	5	-	-
-								
15453204 Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	20	5	5	-	-
Efficacité montrée sur pourriture grise.								
15453202 Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	20	5	5	-	-
-								



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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*
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
	-							
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
	-							
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
	Efficacité montrée sur rouille naine.							
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
	-							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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*
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
	Efficacité montrée sur rouille brune.							

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



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque ou masque certifié (EN 140 : 1998) équipé d'un filtre P3 (EN 143 : 2006) ou A2P3 (EN 14387 : 2008) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 : 2002 (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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 : 2002 (CE, sigle 3) ;
- Protection respiratoire demi-masque ou masque (EN 140 : 1998) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143 : 2006) ou A2P3 (EN 14387 : 2008) ;

• 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 : 2002 (CE, sigle 3) ;
- Protection respiratoire demi-masque ou masque (EN 140 : 1998) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143 : 2006) ou A2P3 (EN 14387 : 2008).



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 :

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