

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 **SANTHAL GOLD***

de la société SYNGENTA FRANCE SA

enregistrée sous le n° 2023-1231

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 mai 2024,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 14/06/2024,

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 | |
|---------------------------------------|---|
| Nom du produit | SANTHAL GOLD |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | SYNGENTA FRANCE SA 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT SAUVEUR France |
| Formulation | Concentré soluble (SL) |
| Contenant | 465,2 g/L - métalaxyl-M |
| Numéro d'intrant | 641-2020.01 |
| Numéro d'AMM | 2230002 |
| Fonction | Fongicide |
| Gamme d'usage | Professionnel |

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée 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

| Liste des nouveaux usages autorisés | | | | | | | | |
|---|------------------------|-------------------------------|---|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. 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) |
| 00516027 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | 0,2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 11 et BBCH 49 | 20 | 5 | - | - | Non concerné |
| 00517026 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | 0,2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 11 et BBCH 49 | 30 | 5 | - | - | Non concerné |
| Uniquement sur choux pommés autres que les choux de Bruxelles. L'usage sur choux de Bruxelles est refusé car l'absence d'essais de résidus ne permet pas de vérifier le respect des limites maximales de résidus. | | | | | | | | |
| 16463201 Cresson alenois*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | 0,2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 11 et BBCH 49 | 10 | 5 | - | - | Non concerné |
| Également autorisé sous abri. | | | | | | | | |
| 16323204 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | 0,2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 13 et BBCH 81 | 3 | 5 | - | - | Emploi possible |
| Uniquement sur concombre. L'usage sur courgette est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. | | | | | | | | |



Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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) |
|--|---|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| 16323204 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | 0,2 L/ha | 2/an | entre les stades BBCH 13 et BBCH 81 | 14 | 5 | - | - | Emploi possible |
| | Uniquement autorisé sous abri Uniquement sur concombre. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sur courgette est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. | | | | | | | |
| 16753208 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | 0,2 L/ha | 2/an | entre les stades BBCH 21 et BBCH 81 | 3 | 5 | - | - | Emploi possible |
| | Uniquement sur melon et pastèque. Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | | | | |
| 16503204 Epinard*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | 0,2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 11 et BBCH 49 | 10 | 5 | - | - | Non concerné |
| | Également autorisé sous abri. | | | | | | | |
| 19153202 Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | 0,2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 11 et BBCH 49 | 10 | 5 | - | - | Non concerné |
| | Également autorisé sous abri. | | | | | | | |
| 16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | 0,2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 11 et BBCH 49 | 10 | 5 | - | - | Non concerné |
| | Également autorisé sous abri. | | | | | | | |
| 16803201 Oignon*Trt | 0,2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 15 et | 14 | 5 | - | - | Non concerné |



Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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) |
|---|------------------------|-------------------------------|---|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| Part.Aer.*Mildiou(s) | | | BBCH 49 | | | | | |
| 16843201 Poireau*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | 0,2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 15 et BBCH 49 | 14 | 5 | - | - | Non concerné |
| 15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | 0,2 L/ha | 2/an | entre les stades BBCH 11 et BBCH 49 | 14 | 5 | - | - | Non concerné |
| Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | | | | | |
| 16953201 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | 0,2 L/ha | 2/an | entre les stades BBCH 15 et BBCH 84 | 3 | 5 | - | - | Emploi possible |
| Également autorisé sous abri. Culture palissée : dose d'application de 0,1 L/10 000 m ² de haie foliaire sans dépasser la dose maximale de 0,2 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sur aubergine est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. | | | | | | | | |

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.



Liste des usages refusés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
|---|---------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | 0,2 L/ha | 2/an | 28 |
| Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs. | | | |



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas appliquer le produit manuellement pour des applications en plein champ.

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

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages autorisés du produit utilisant ces modes d'application.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

- 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 : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant l'application : contact intense avec la végétation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;



• **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) ;
- 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 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

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.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• **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) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique ou d'un atomiseur



• **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

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- 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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

• **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 :

- 24 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 la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages plein champ et sous tunnel ouvert au moment du traitement.

Pour les usages en plein champ et sous abri ouvert :

- Peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives, selon les conditions fixées par l'arrêté du 20 novembre 2021 pour les usages caractérisés par « emploi possible ».

Pour les usages sous abri fermé :

- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile.

Gestion des résistances

- SPa 1 : Pour éviter le développement de résistances du mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*) au métalaxyl-M, le nombre d'application du produit est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur pomme de terre.

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 métalaxyl-M. | - | - |
| Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. | - | - |

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- L'efficacité du produit étant variable et partielle sur poireau, préciser les conditions optimales d'utilisation.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.