



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et à la demande associée

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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active trifloxystrobine et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique **MADISON***

*de la société Bayer SAS
enregistrées sous les n° 2018-3333 et 2019-4190*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 31 juillet 2024,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** 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	
Noms du produit	MADISON ETIAGE KAPULCO PROSARO TECH PROSARO ACTIV PROSARO XPERT DELARO DUO ATRIUM ENERGY HUTTON PRIME
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	Bayer SAS 74 rue Gorge de Loup 69009 LYON France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	175 g/L - prothioconazole 88 g/L - trifloxystrobine
Numéro d'intrant	2050128
Numéro d'AMM	2100057
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 15 août 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 31/10/2024

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

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 ; 15 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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 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

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)
00108036 Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Non concerné
Diminution de la dose d'application de 1,14 L/ha à 1 L/ha car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée. 1 application maximum par culture.								
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Non concerné
Diminution de la dose d'application de 1,14 L/ha à 1 L/ha car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée. 1 application maximum par culture.								
00108034 Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Non concerné
Diminution de la dose d'application de 1,14 L/ha à 1 L/ha car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée. 1 application maximum par culture.								
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Non concerné
Diminution de la dose d'application de 1,14 L/ha à 1 L/ha car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée. 1 application maximum par culture.								



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des 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)
15103210 Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Non concerné
Diminution de la dose d'application de 1,14 L/ha à 1 L/ha car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée. 1 application maximum par culture.								
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Non concerné
Diminution de la dose d'application de 1,14 L/ha à 1 L/ha car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée. 1 application maximum par culture.								
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Non concerné
Uniquement en présence d'un complexe de maladies. Diminution de la dose d'application de 1,14 L/ha à 1 L/ha car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée. 1 application maximum par culture.								
00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	F (BBCH 61)	5	-	-	Non concerné
1 application maximum par culture.								



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des 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)
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	F (BBCH 61)	5	-	-	Non concerné
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	F (BBCH 61)	5	-	-	Non concerné
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	F (BBCH 61)	5	-	-	Non concerné
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	F (BBCH 61)	5	-	-	Non concerné



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des 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)
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Non concerné
	Diminution de la dose d'application de 1,14 L/ha à 1 L/ha en cohérence avec les données disponibles. 1 application maximum par culture.							
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Non concerné
	Diminution de la dose d'application de 1,14 L/ha à 1 L/ha en cohérence avec les données disponibles. 1 application maximum par culture.							



**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 ;

• 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).

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

- 48 heures.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 par rapport aux points d'eau.

Gestion des résistances

- SPa 1 : Pour éviter le développement de résistances de certaines maladies des céréales, le nombre d'applications du produit MADISON est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.

Pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la composition intégrale figurant en annexe des conclusions de l'évaluation, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision

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)
Poursuivre le suivi de la résistance au prothioconazole. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Poursuivre le suivi de la résistance à la trifloxystrobine. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (CAS 2634-33-5) et du 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (CAS 26172-55-4) et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (CAS n°55965-84-9).