



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 et la demande associée du produit phytopharmaceutique*  
**MAXENTIS**

*de la société* ADAMA FRANCE SAS

*enregistrées sous les* n° 2022-2419 et 2023-0350

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 30 octobre 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.

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	MAXENTIS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun 92156 SURESNES France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	200 g/L - azoxystrobine 150 g/L - prothioconazole
Numéro d'intrant	789-2022.01
Numéro d'AMM	2230815
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 décembre 2025.

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 16/01/2024

DocuSigned by:  
  
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

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
<b>Emballage</b>	<b>Contenance</b>
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	500 mL ; 1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
<b>Catégorie de danger</b>	<b>Mention de danger</b>
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
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.	
<b>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.</b>	



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)
<b>00108036</b> Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
1 application maximum par an et par culture. Uniquement pour une lutte conjointe contre différents agents pathogènes. Fixation du délai avant récolte à 35 jours conformément aux essais résidus disponibles.								
<b>15103202</b> Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
1 application maximum par an et par culture. Uniquement pour une lutte conjointe contre différents agents pathogènes. Fixation du délai avant récolte à 35 jours conformément aux essais résidus disponibles.								
<b>00108034</b> Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
1 application maximum par an et par culture. Efficacité montrée sur <i>Drechslera tritici-repentis</i> . Uniquement pour une lutte conjointe contre différents agents pathogènes. Fixation du délai avant récolte à 35 jours conformément aux essais résidus disponibles.								
<b>15103209</b> Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
1 application maximum par an et par culture. Uniquement pour une lutte conjointe contre différents agents pathogènes. Fixation du délai avant récolte à 35 jours conformément aux essais résidus disponibles.								



**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)
<b>15103214</b> Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	1 application maximum par an et par culture. Uniquement pour une lutte conjointe contre différents agents pathogènes. Fixation du délai avant récolte à 35 jours conformément aux essais résidus disponibles.							
<b>15103221</b> Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	1 application maximum par an et par culture. Uniquement pour une lutte conjointe contre différents agents pathogènes. Fixation du délai avant récolte à 35 jours conformément aux essais résidus disponibles.							
<b>15203204</b> Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 50 et BBCH 69	56	20	-	-	Emploi interdit
	Uniquement sur cultures d'hiver de colza, de lin, de moutarde et de navette. 1 application maximum par an et par culture. Fixation du délai avant récolte à 56 jours conformément aux essais résidus disponibles. L'usage sur cameline, sésame, bourrache et chanvre est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							
	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 50 et BBCH 69	56	20 (dont DVP 5)	-	-	Emploi interdit
Uniquement sur cultures de printemps de colza, de lin, de moutarde et de navette. 1 application maximum par an et par culture. Fixation du délai avant récolte à 56 jours conformément aux essais résidus disponibles. L'usage sur cameline, sésame, bourrache et chanvre est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.								



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)
<b>15203201</b> Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 65 et BBCH 73	56	20 (dont DVP 5)	-	-	Emploi interdit
	Uniquement sur cultures de printemps de colza, de lin, de moutarde et de navette. 1 application maximum par an et par culture. Efficacité montrée sur Alternaria. Fixation du délai avant récolte à 56 jours conformément aux essais résidus disponibles. L'usage sur cameline, sésame, bourrache et chanvre est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 65 et BBCH 73	56	20	-	-	Emploi interdit
<b>15203207</b> Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 50 et BBCH 69	56	20	-	-	Emploi interdit
	Uniquement sur cultures d'hiver de colza, de lin, de moutarde et de navette. 1 application maximum par an et par culture. Fixation du délai avant récolte à 56 jours conformément aux essais résidus disponibles. L'usage sur cameline, sésame, bourrache et chanvre est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							



**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)
<b>15203207</b> Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 50 et BBCH 69	56	20 (dont DVP 5)	-	-	Emploi interdit
	Uniquement sur cultures de printemps de colza, de lin, de moutarde et de navette. 1 application maximum par an et par culture. Fixation du délai avant récolte à 56 jours conformément aux essais résidus disponibles. L'usage sur cameline, sésame, bourrache et chanvre est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							
<b>15203202</b> Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotinose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 50 et BBCH 69	56	20	-	-	Emploi interdit
	Uniquement sur cultures d'hiver de colza, de lin, de moutarde et de navette. 1 application maximum par an et par culture. Fixation du délai avant récolte à 56 jours conformément aux essais résidus disponibles. L'usage sur cameline, sésame, bourrache et chanvre est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 50 et BBCH 69	56	20 (dont DVP 5)	-	-	Emploi interdit
Uniquement sur cultures de printemps de colza, de lin, de moutarde et de navette. 1 application maximum par an et par culture. Fixation du délai avant récolte à 56 jours conformément aux essais résidus disponibles. L'usage sur cameline, sésame, bourrache et chanvre est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.								



**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)
<b>00121015</b> Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
<b>15103226</b> Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
<b>15103225</b> Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
<b>15103229</b> Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	20 (dont DVP 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)
<b>15103205</b> Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
<b>15103232</b> Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
<b>15103208</b> Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

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.



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

- Agiter le produit dans son emballage avant utilisation.

### 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).

#### **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 ;

et utiliser un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 %.

### **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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur "céréales" d'hiver et "crucifères oléagineuses" d'hiver.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur "crucifères oléagineuses" d'hiver.

- 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 "céréales à paille" et "crucifères oléagineuses" de printemps.

- SPe 8 : Peut être dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison des cultures attractives.

### **Gestion des résistances**

- SPa 1 : Pour éviter le développement de résistances des maladies foliaires des céréales au prothioconazole et à l'azoxystrobine, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur "blé". 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 relative à la gestion des résistances des maladies des céréales à paille.



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## 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)	Récurrente (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance à l'azoxystrobine. 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 prothioconazole. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Fournir les éléments permettant de garantir le respect des limites maximales de résidus d'azoxystrobine fixées dans le miel (consulter le document guide SANTE/11956/2016)	À fournir au renouvellement d'AMM	-

## 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.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application par rapport aux cultures adjacentes, notamment de pommiers.
- Préciser les conditions d'utilisation optimales du produit sur crucifères oléagineuses contre cylindrosporiose et oïdium.