

Décision relative à une demande renouvellement de l'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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et de changement mineur de composition du produit phytopharmaceutique **AFESOUFRE VENTILE 98.5***

de la société AZUFRERA Y FERTILIZANTES PALLARES S.A. (AFEPASA)
enregistrées sous les n°2012-2057 et 2012-2058

Vu l'avis de l'Anses du 19 mai 2015,

Considérant que l'évaluation du produit a été réalisée sur la base de la nouvelle composition de la préparation,

Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 24 septembre 2015,

Vu le recours gracieux formé le 2 octobre 2015 par la société AZUFRERA Y FERTILIZANTES PALLARES S.A. (AFEPASA),

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 24 septembre 2015 et 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	AFESOUFRE VENTILE 98.5
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	AZUFRERA Y FERTILIZANTES PALLARES S.A. (AFEPASA) Poligona Industrial De Constanti, Av/ De Europa, 1-7, 43120 CONSTANTI (Tarragona) ESPAGNE
Formulation	Poudre pour poudrage (DP)
Contenant	985 g/kg - soufre
Numéro d'intrant	6200445
Numéro d'AMM	6200445
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

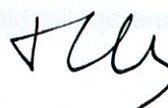
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2020.

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

29 JAN, 2016



Françoise WEBER
Directrice générale adjointe produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre sur le marché le produit que conditionné dans les emballages suivants :

Emballage	Contenance
Sac en papier/Polyéthylène	5 kg ; 10 kg ; 25 kg
Sac en PE/Aluminium	1 kg

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux

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 avec la classification retenue ci-dessus, et de ses éventuelles évolutions.



ANNEXE I : Modalités d'autorisation de l'exportation

Le présent document est destiné à fournir des informations complémentaires sur les modalités d'autorisation de l'exportation des produits pharmaceutiques.

Il est divisé en deux parties principales :

- Partie I : Modalités d'autorisation de l'exportation des produits pharmaceutiques.**
- Partie II : Modalités d'autorisation de l'exportation des produits pharmaceutiques.**

La présente annexe est destinée à fournir des informations complémentaires sur les modalités d'autorisation de l'exportation des produits pharmaceutiques.

Elle est divisée en deux parties principales :

- Partie I : Modalités d'autorisation de l'exportation des produits pharmaceutiques.**
- Partie II : Modalités d'autorisation de l'exportation des produits pharmaceutiques.**

La présente annexe est destinée à fournir des informations complémentaires sur les modalités d'autorisation de l'exportation des produits pharmaceutiques.

Elle est divisée en deux parties principales :

- Partie I : Modalités d'autorisation de l'exportation des produits pharmaceutiques.**
- Partie II : Modalités d'autorisation de l'exportation des produits pharmaceutiques.**

La présente annexe est destinée à fournir des informations complémentaires sur les modalités d'autorisation de l'exportation des produits pharmaceutiques.

Elle est divisée en deux parties principales :

- Partie I : Modalités d'autorisation de l'exportation des produits pharmaceutiques.**
- Partie II : Modalités d'autorisation de l'exportation des produits pharmaceutiques.**

Liste des usages autorisés

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
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	25 kg/ha	8/an	A partir de BBCH 15-18	5	5	20	-	-

Item	Quantity	Unit Price	Total Price
Item 1	1	100.00	100.00
Item 2	2	50.00	100.00
Item 3	3	33.33	100.00
Item 4	4	25.00	100.00
Item 5	5	20.00	100.00
Item 6	6	16.67	100.00
Item 7	7	14.29	100.00
Item 8	8	12.50	100.00
Item 9	9	11.11	100.00
Item 10	10	10.00	100.00



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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

- **Pendant le chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

- **Pendant l'application - vers le haut**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'épandage. 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 5/6 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'épandage ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

- **Pendant le nettoyage du matériel d'épandage**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

Pour le travailleur, porter

Une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus et, en cas de contact avec la culture, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée

24 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

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 arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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)
Afin de réduire les incertitudes liées à un nombre limité de mesures, des données complémentaires sont à générer afin d'affiner l'estimation de l'exposition potentielle des personnes présentes et des résidents liée à l'épandage par poudrage.	24	-
La préparation étant classée comburante (R8 selon la directive 1999/45/CE), fournir les données permettant d'établir une classification selon le règlement (CE) n°1272/2008.	6	-