

## 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 par reconnaissance mutuelle du produit phytopharmaceutique **PENBOTEC 400SC***

*de la société JANSSEN PMP*

*enregistré(e) sous le n°2013-1875*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 18 août 2015,*

---

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

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(s) du produit	PENBOTEC 400SC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	JANSSEN PMP Turnhoutseweg 30, B-2340 BEERSE BELGIQUE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	400 g/L - pyriméthanil
Numéro d'intrant	989-2013.01
Numéro d'AMM	2150477
Fonction(s)	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente autorisation est fixée au 30 avril 2019.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le - 2 SEP. 2015



**Marc MORTUREUX**

Directeur Général de l'Agence nationale  
de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail (ANSES)

## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit dans les nouveaux emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité/polyamide	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L et 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité/polyamide	5 L ; 10 L et 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la conformité de la fiche de données de sécurité avec la classification retenue ci-dessus, et de ses éventuelles évolutions.</b>	

### Liste des usages autorisés

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>12604201</b> Pommier* Trt Prod. Réc. *Maladies de conservation	0,125 L/hL	1 /an	-	-	-	-	-	-

Non autorisé sur fruits destinés à la fermentation (production de cidre, de poiré, etc.) en l'absence de données sur l'impact de la préparation sur les processus de transformation.

## 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***

- Lors de la préparation de la bouillie et du nettoyage du matériel
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

#### ***Pour le travailleur, porter***

Pour le travailleur amené à manipuler les fruits traités, porter :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant.

---

#### ***Délai de rentrée***

Non pertinent pour ce type de traitement (post-récolte)

### 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].

#### **Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

Afin de prévenir le développement de résistance, lorsque le traitement des fruits récoltés avec le produit PENBOTEC 400SC est envisagé, éviter l'application au verger de produit fongicide à base de pyriméthanil et/ou de cyprodinil (appartenant au groupe des anilino pyrimidines - groupe Frac D1) pour le(s) dernier(s) traitement(s) fongicide(s) avant récolte.

### 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)	Récurrence (mois)
Une étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.	24	-
Une méthode analytique pour la détermination des résidus du pyriméthanil dans les denrées d'origine animale.	24	-
Mettre en place un suivi de la résistance sur <i>Botrytis cinerea</i> et <i>Gloeosporium album</i> et fournir toute nouvelle information aux autorités compétentes.	-	-