

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 de transformation d'autorisation de mise sur le marché provisoire en autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **PROFUME***

de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S.

enregistrée sous le n°2011-0823

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

Vu la décision du Ministre en charge de l'agriculture en date du 30 juin 2015,

Vu les précisions apportées le 25 septembre 2015 par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Anses sur les doses applicables et les conditions d'emploi du produit,

Vu la décision du 22 octobre 2015,

Vu les demandes de précisions formulées par le ministère chargé de l'agriculture en date du 3 novembre 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.
Elle abroge et remplace la décision du 22 octobre 2015.

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	PROFUME
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DOW AGROSCIENCES S.A.S. 371 rue Ludwig Van Beethoven 06560 Valbonne FRANCE
Formulation	Gaz comprimé (GA)
Contenant	99,8 % - fluorure de sulfuryle
Numéro d'intrant	2030014
Numéro d'AMM	2050136
Fonction(s)	Insecticide
Gamme d'usages	Professionnel


L'échéance de validité de la présente décision est fixée à trois 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 janvier 2021.

A défaut pour le titulaire de demander le 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, l'autorisation de mise sur le marché est échue de plein droit. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit la durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché 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

01 DEC. 2015



Françoise WEBER
Directrice générale adjointe produits réglementés
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 ne peut mettre sur le marché le produit que conditionné dans l'emballage suivant :

Emballage	Contenance
Bouteille en acier contenant du gaz liquéfié sous pression (15 bars).	56,7 kg

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë (par inhalation), Catégorie 1, 2	H330 : Mortel par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 1	H370 : Risque avéré d'effets graves pour les organes par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques

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.

Liste des usages autorisés

Pour le traitement par fumigation, la dose est exprimée en « concentration-temps » (gramme par heure et par m³ de l'enceinte)

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant consommation (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00401012 Forêt*Trt bois abattus*Insectes xylophages et sous corticaux	1500 g x h/m ³	2/an	-	-	-	-	-	-
	<ul style="list-style-type: none"> - Dose d'emploi de 1500 g x heure/m³ ou de 128 g/m³ en dose instantanée. Le volume considéré est celui de l'enceinte. - Uniquement pour les traitements réalisés en chambre ou conteneur de fumigation (installations autorisées par le Ministère de l'agriculture et visées à l'article 9 de l'arrêté du 4 août 1986). Non autorisé en traitement sous bâche en raison d'un risque inacceptable pour les opérateurs et les personnes présentes lors d'un traitement de ce type. - L'efficacité de la préparation est jugée insuffisante pour une application à une température inférieure à 15°C. 							
50993610 Traitements généraux*Fumigation (désinsectisation)*Locx Struct. Matér. (POV)	1500 g x h/m ³	2/an	-	-	-	-	-	-
	<ul style="list-style-type: none"> - Dose d'emploi de 1500 g x heure/m³ ou de 128 g/m³ en dose instantanée. Le volume considéré est celui de l'enceinte. - Uniquement pour les traitements réalisés en chambre ou conteneur de fumigation (installations autorisées par le Ministère de l'agriculture et visées à l'article 9 de l'arrêté du 4 août 1986). Non autorisé en traitement sous bâche en raison d'un risque inacceptable pour les opérateurs et les personnes présentes lors d'un traitement de ce type. 							
11016102 Traitements généraux*Désinsectisation *Locx Struct. Matér. (POV)	1500 g x h/m ³	2/an	-	-	-	-	-	-
	<ul style="list-style-type: none"> - Dose d'emploi de 1500 g x heure/m³ ou de 128 g/m³ en dose instantanée. Le volume considéré est celui de l'enceinte. - Uniquement autorisé pour les locaux et les structures rendus étanches au gaz pendant la durée des opérations. 							
11014101 Traitements généraux*Trt Prod. Réc.*Désinsectisation	1500 g x h/m ³	2/an	-	6	-	-	-	-
	<ul style="list-style-type: none"> - Uniquement autorisé pour des usages sur raisins secs. - Dose d'emploi de 1500 g x heure/m³ ou de 128 g/m³ en dose instantanée. Le volume considéré est celui de l'enceinte. - Uniquement pour les traitements réalisés en chambre ou conteneur de fumigation (installations autorisées par le Ministère de l'agriculture et visées à l'article 9 de l'arrêté du 4 août 1986). Non autorisé en traitement sous bâche en raison d'un risque inacceptable pour les opérateurs et les personnes présentes lors d'un traitement de ce type. 							
	1500 g x h/m ³	2/an	-	12	-	-	-	-
	<ul style="list-style-type: none"> - Uniquement autorisé pour des usages sur noisette. - Dose d'emploi de 1500 g x heure/m³ ou de 128 g/m³ en dose instantanée. Le volume considéré est celui de l'enceinte. - Uniquement pour les traitements réalisés en chambre ou conteneur de fumigation (installations autorisées par le Ministère de l'agriculture et visées à l'article 9 de l'arrêté du 4 août 1986). Non autorisé en traitement sous bâche en raison d'un risque inacceptable pour les opérateurs et les personnes présentes lors d'un traitement de ce type. 							
	1500 g x h/m ³	2/an	-	16	-	-	-	-
<ul style="list-style-type: none"> - Uniquement autorisé pour des usages sur amandes, pistaches, noix de pécan et noix. - Dose d'emploi de 1500 g x heure/m³ ou de 128 g/m³ en dose instantanée. Le volume considéré est celui de l'enceinte. - Uniquement pour les traitements réalisés en chambre ou conteneur de fumigation (installations autorisées par le Ministère de l'agriculture et visées à l'article 9 de l'arrêté du 4 août 1986). Non autorisé en traitement sous bâche en raison d'un risque inacceptable pour les opérateurs et les personnes présentes lors d'un traitement de ce type. 								

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

Pour les traitements en chambre ou conteneur de fumigation (installations autorisées par le Ministère de l'agriculture et visées à l'article 9 de l'arrêté du 4 août 1986) et pour les traitements en locaux vides :

- La fumigation doit être réalisée uniquement par un professionnel titulaire d'un agrément ;
- Avant de commencer le traitement, la zone à traiter et toutes les zones à risques doivent être évacuées (individus, animaux et récoltes) ;
- Une fois l'inspection terminée :
 - Pour la fumigation de bâtiments : le bâtiment doit être fermé hermétiquement au niveau des portes, fenêtres et autres ouvertures à l'aide de bandes ou de papier adhésifs.
 - Pour la fumigation au sein d'enceintes, l'étanchéité doit être vérifiée.
- Des panneaux d'avertissement, conformes à la réglementation en vigueur, signalant la présence de gaz toxique doivent être apposés à toutes les entrées et sur tous les côtés de la structure à traiter ;
- Porter un appareil de protection respiratoire autonome pendant les phases de fumigation, d'aération et de contrôle tant que la concentration est supérieure à 1 ppm ;
- A la fin de la période d'aération, le professionnel doit contrôler que la concentration en gaz est inférieure à la valeur limite d'exposition, soit 1 ppm. Si c'est le cas, la structure est alors déclarée sans danger et le retour dans la zone traitée est autorisé ;
- S'assurer de la surveillance par l'opérateur de la fumigation et du dégazage, avec obligation de respecter le périmètre de sécurité de 25 mètres et un temps d'aération suffisant pour conserver une concentration acceptable (inférieure à 1 ppm) ;

Pour l'usage sur moulin vide : « Après la fumigation, les farines, sons et germes de blé issus des 20 premières minutes de production devront passer par l'ensemble des machines et tuyaux traités, puis être collectés et mis en décharge/détruits (pas de valorisation en alimentation animale ou humaine). Les farines, sons et germes de blé issus des 40 minutes de production suivantes devront être mis de côté pour être mélangés aux productions ultérieures, en respectant les proportions suivantes : 1 part de farine/son/germe de blé mise de côté pour 20 parts issues directement de la production. Par ailleurs, aucun produit de meunerie ne devra être stocké dans l'enceinte à traiter durant la fumigation ».

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.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, 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].

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)
Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes acides ;	24	-
Un essai supplémentaire sur raisins secs devra être fourni pour compléter le jeu de données sur cette denrée.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il conviendra d'indiquer sur l'étiquette la restriction d'utilisation de la préparation sur les bois abattus à une température inférieure à 15°C.