

## 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 **SILICOSEC***

*de la société                      BIOFA AG*

*enregistré(e) sous le    n°2011-0946*

*Vu la décision d'autorisation des autorités allemandes pour le produit SILICO-SEC (n° 024375-00),*

*Vu l'avis de l'Anses en date du 21 juin 2013,*

*Vu le courrier de l'Anses en date du 27 février 2014,*

*Vu la mise à disposition du 20 mai au 10 juin 2014 du projet de décision au public en vue de sa participation, conformément à l'article L.120-1-1 du code de l'environnement,*

*Vu la décision d'autorisation de mise sur le marché N° 2130129 du Ministre de l'agriculture en date du 26 juin 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 qui abroge et remplace la décision d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle, du 26 juin 2015, 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	SILICOSEC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BIOFA AG Rudoph Diesel str. 2, 72525 Münsingen ALLEMAGNE
Formulation	Poudre de contact (CP)
Contenant	920 g/kg - kieselguhr (terre de diatomées)
Numéro d'intrant	2110292
Numéro d'AMM	2130129
Fonction(s)	Insecticide, Acaricide
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation de la substance active kieselguhr (terre de diatomées), l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 novembre 2019.

Il appartient au titulaire de la présente autorisation de mise sur le marché de déposer une demande de renouvellement de cette autorisation conformément aux dispositions de l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009 le cas échéant.

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

A Maisons-Alfort, le 21 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 ne peut mettre sur le marché le produit que conditionné dans les emballages suivants :

Emballage	Contenance
Sac en polyéthylène basse densité à l'intérieur d'une boîte pliante.	2 kg
Sac en base papier à fond croisé avec 2 couches de papier et une couche en polyéthylène haute densité tubulaire interne	15 kg

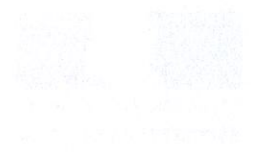
### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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**



AMT 101 - THE HISTORY OF AMERICAN LITERATURE

Faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side of the page.

Faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side of the page.

### Liste des usages autorisés

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>11016102</b> Traitements généraux* Désinsectisation* Locx Struct. Matér. (POV)	10 g/m <sup>2</sup>	1/an	-	-	-	-	-	-
<b>15104108</b> Céréales* Trt Prod. Réc.* Ravageurs des denrées stockées	2 kg/t	1/an	-	-	-	-	-	-

Le transport pneumatique des grains après application est interdit.

1. The first part of the document discusses the importance of maintaining accurate records of all transactions and activities. It emphasizes the need for transparency and accountability in financial reporting.

2. The second part of the document outlines the various methods used to collect and analyze data. It includes a detailed description of the sampling process and the statistical techniques employed to ensure the reliability of the results.

3. The third part of the document presents the findings of the study. It shows that there is a significant correlation between the variables being studied, which supports the hypothesis that was tested.

4. The final part of the document discusses the implications of the findings and provides recommendations for future research. It suggests that further studies should be conducted to explore the underlying causes of the observed phenomena.



## 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'équipement de protection individuelle (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 protéger l'opérateur et le travailleur s'il doit intervenir dans le local d'application, porter des gants, une combinaison de travail et une protection respiratoire (masque de type FFP2 conforme à la norme EN 149).

### 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**

Suite à la réception des résultats d'analyses des lots représentatifs du produit SILICOSEC le 7 juillet 2015, suite à l'accusé de réception complet daté du 29 juillet 2015 et dans l'attente des conclusions de l'évaluation correspondante, aucune nouvelle demande post-autorisation d'analyses des lots n'est requise.



100

100

100

100

100

100

100

100