

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 **ANTIGERME BRABANT 600 ULTRA***

*de la société AGRICHEM BV
enregistrée sous les n°2013-0938, 2015-1187 et 2015-2314*

Vu les conclusions de l'évaluation du 10 mars 2016,

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 du produit	ANTIGERME BRABANT 600 ULTRA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	AGRICHEM BV Koopvaardijweg 9, 4906 CV Oosterhout PAYS-BAS
Formulation	Liquide pour application à ultra bas volume (UL)
Contenant	600 g/L - chlorprophame
Numéro d'intrant	966-2013.01
Numéro d'AMM	2160273
Fonction	Régulateur de croissance
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2018.

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 AVR. 2016

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des 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 dans les emballages suivants :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	10 L et 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L
Cuves en polyéthylène haute densité	1000 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
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 chronique, catégorie 1	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
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 et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Liste des usages autorisés

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai après traitement (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
20 mL/t <u>voir conditions d'emploi</u>	<u>voir conditions d'emploi</u>		Post-récolte	2	-	-	-	-

Non autorisé sur les pommes de terre destinées à la multiplication.

La dose totale de chlorprophame appliquée par lot de pommes de terre ne peut excéder 36 g/t, toutes préparations confondues.
A titre indicatif, pour un stockage de 8 mois, les doses maximales de la préparation par application seraient :

15654808
Pomme de terre*Trt Prod.
Réc.*Limit. Destruct.
Germes

Pour des applications quotidiennes:

- Premières applications: 0,5 mL/tonne de pommes de terre
- Applications suivantes : 0,25 mL/tonne de pommes de terre

Pour des applications hebdomadaires :

- Premières applications: 3 mL/tonne de pommes de terre
- Applications suivantes : 1,5 mL/tonne de pommes de terre

Pour des applications mensuelles :

- Première application: 12,5 mL/tonne de pommes de terre
- Applications suivantes : 6,25 à 10 mL/tonne de pommes de terre

Pour des applications bi- mensuelles :

- Première application: 20 mL/tonne de pommes de terre
- Applications suivantes : 13,3 mL/tonne de pommes de terre

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

Protéger du gel.

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

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un thermonébulisateur, porter :

- Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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.

- Pendant l'application - Si intervention sur le matériel d'application**

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

- Pendant le nettoyage du matériel d'application**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec les tubercules traitées, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée

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

Après application, laisser tourner la ventilation interne jusqu'à ce que la brume soit retombée, ensuite la ventilation peut être réalisée normalement.

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.

Dans le cas de traitements répétés sur un même lot de pomme de terre, la dose totale de chlorprophame est limitée à un total de 36 g s.a./tonne de tubercules.

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

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

« Contient du 2-Ethylhexyl-S-Lactate. Peut produire une réaction allergique ».

« Des brûlures de la peau des tubercules de pommes de terre, pour les variétés sensibles ou à peau très fine, peuvent apparaître ».