



Décision relative à une demande d'extension d'usage 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'extension d'usage majeur et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique APRON XL

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2016-4472 et 2016-1041

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 25 mai 2020.

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** à l'usage décrit dans la présente décision.

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

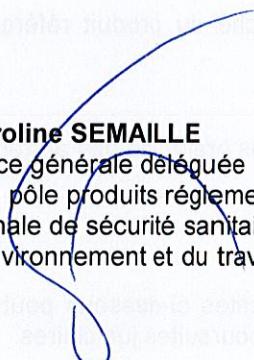
Nom du produit	APRON XL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 1228 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint Sauveur, France
Formulation	Emulsion pour traitement de semences (ES)
Contenant	339,2 g/L - métalaxyl-M
Numéro d'intrant	2000122
Numéro d'AMM	2000122
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le

28 MAI 2020


Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

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 anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15051202 Betterave industrielle et fourragère* Trt Sem.* Champignons autres que pythiacées	0,1 L/q	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-

Efficacité montrée sur mildiou (*Peronospora farinosa*)
Diminution de la dose maximale d'emploi de 0,2 L/q à 0,1 L/q, puisque l'intérêt de la dose supérieure n'a pas été justifié.

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit.

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles
- 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 de la production de semences dans les stations industrielles et les stations mobiles (traiteurs à façon) :

- **Pendant le mélange / chargement et l'enrobage des semences :**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste/pantalon) ;
 - EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type 3 (PB) ou combinaison de protection catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison précitée;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2;
- **Pendant l'ensachage :**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le matériel;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste/pantalon) ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2 : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières.
- **Pendant le nettoyage :**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste/pantalon) ;
 - EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2.

Pour le semeur, porter

- **Pendant le chargement du semoir :**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste/pantalon) ;
 - EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2 ;
 - Lunettes de protection ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3);

- **Pendant le semis :**
 - Gants certifiés en nitrile EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste/pantalon).
- **Pendant le nettoyage :**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type 3 (PB) ou combinaison de protection catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison précitée;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2 ;
 - Lunettes de protection ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3);

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- Non pertinent pour ce type d'application

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit 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.

Protection de la faune

- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer les semences traitées accidentellement répandues.

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)	Référence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance de <i>Peronospora farinosa f. sp. betae</i> (mildiou de la betterave industrielle et fourragère) au métalaxyl-M.		
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-