

Décision de modification de l'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 l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019, et en particulier son article 15,

Vu l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique APRON XL

de la société SYNGENTA France SAS

Numéro de dossier n°2021-0214

Considérant la nécessité de mettre à jour les équipements de protection individuelle de l'opérateur et du travailleur mentionnés au sein des décisions prises par le directeur général de l'Anses depuis le 1^{er} janvier 2020,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est modifiée** en France dans les conditions précisées dans la présente décision et son annexe.

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

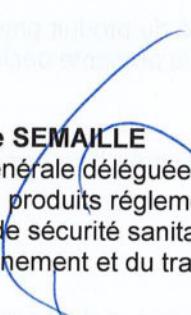
Nom du produit	APRON XL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 1228 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint Sauveur, France
Formulation	Emulsion pour traitement de semences (ES)
Contenant	339,2 g/L - métalaxy-M
Numéro d'intrant	2000122
Numéro d'AMM	2000122
Fonction	Fongicide
Gamme 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. Les modalités d'autorisation du produit restent inchangées à l'exception de la modification des conditions d'emploi mentionnée en annexe de la présente décision.

A Maisons-Alfort le, **25 FEV. 2021**

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 : Modification des modalités d'autorisation du produit

Conditions d'emploi du produit

Le paragraphe relatif à la protection de l'opérateur et du travailleur est remplacé par le paragraphe ci-après :

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre de la production de semences dans les stations industrielles ou les stations mobiles (traiteurs à façon)

• pendant le mélange/chargement et l'enrobage des semences

- Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III type 3 (PB) ou combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2.

• pendant l'ensachage

- Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- 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 certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2.

Pour le travailleur, porter

• pendant le chargement du semoir

- Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2 ;
- Lunettes de protection ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant le semis

- Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

• pendant le nettoyage

- Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III type 3 (PB) ou combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2 ;
- Lunettes de protection ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).