

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 du produit phytopharmaceutique **ARTINA***

de la société GLOBACHEM NV

enregistrée sous le n°2015-0572

Vu les conclusions de l'évaluation du 8 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	ARTINA	
Type de produit	Générique	
Titulaire	GLOBACHEM NV Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 Sint-Truiden BELGIQUE	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	90 g/L - métconazole	
Produit de référence	Nom commercial	CARAMBA STAR
	N° AMM	2010280
Numéro d'intrant	944-2015.01	
Numéro d'AMM	2160260	
Fonction	Fongicide	
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 30 avril 2019.

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 22 JUIL. 2016

Le Directeur Général

Roger GENET

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 jugés conformes à ceux de référence :

Emballage	Contenance
Bouteille en polyéthylène haute densité	1 L
Bidon en polyéthylène haute densité	5 L
Bidon en polyéthylène haute densité	10 L
Bidon en polyéthylène haute densité	15 L
Bidon en polyéthylène haute densité	20 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - catégorie 3	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
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 2	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

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	1/an	Entre BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1/an	Entre BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-
Efficacité montrée sur fusarioses des épis.							
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1/an	Entre BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	Entre BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-
Efficacité montrée sur rouille brune du blé et du triticales et sur rouille jaune du blé.							
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	1/an	Entre BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	0,8 L/ha	2/an	Entre BBCH 13 et BBCH 71	56	5	-	-
Uniquement sur colza et moutarde.							
15203801 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	0,8 L/ha	2/an	Entre BBCH 13 et BBCH 71	56	5	-	-
Uniquement sur colza et moutarde.							
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	0,8 L/ha	2/an	Entre BBCH 13 et BBCH 71	56	5	-	-
Uniquement sur colza et moutarde. Efficacité montrée sur alternariose.							

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15203207 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,8 L/ha	2/an	Entre BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	-	-
Uniquement sur colza et moutarde								
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma	0,6 L/ha	2/an	Entre BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	-	-
Uniquement sur colza et moutarde.								
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose	0,8 L/ha	2/an	Entre BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	-	-
Uniquement sur colza et moutarde.								
16853212 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,8 L/ha	2/an	Entre BBCH 12 et BBCH 89	20	5	5	-	-
15253201 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclerotiniose	0,8 L/ha	2/an	Entre BBCH 12 et BBCH 89	20	5	5	-	-
Efficacité montrée sur pourriture grise.								
15453203 Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,8 L/ha	2/an	Entre BBCH 12 et BBCH 89	20	5	5	-	-
15453204 Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclerotiniose	0,8 L/ha	2/an	Entre BBCH 12 et BBCH 89	20	5	5	-	-
Efficacité montrée sur pourriture grise.								
15453202 Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2/an	Entre BBCH 12 et BBCH 89	20	5	5	-	-
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	1/an	Entre BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1/an	Entre BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	Entre BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
Efficacité montrée sur rouille naïne.								
00517096 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	2/an	-	14	5	5	-	-
Efficacité montrée sur l'antracnose.								
00517100 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclerotinioses	0,8 L/ha	2/an	-	14	5	5	-	-
Efficacité montrée sur pourriture grise.								
00517102 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2/an	-	14	5	5	-	-
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1/an	Entre BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	Entre BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
Efficacité montrée sur rouille brune.								

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'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 pulvérisateur à rampe

• 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- 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. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- 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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- 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.

Pour le travailleur, porter

- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3, en cas de contact avec la culture traitée.

Délai de rentrée

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

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 la faune

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.