

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 **CHECKMATE PUFFER CM-O***

de la société **SUTERRA EUROPE BIOCONTROL SL**

enregistrée sous le n°2013-1532

Vu les conclusions d'évaluation du 30 juin 2015,

Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 23 juillet 2015,

Vu le recours gracieux formé le 18 septembre 2015 par la société SUTERRA EUROPE BIOCONTROL SL,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 26 janvier 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 abroge et remplace la décision du 23 juillet 2015 et 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	CHECKMATE PUFFER CM-O
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SUTERRA EUROPE BIOCONTROL SL Gava Business Park / C/ de la Imaginacio n° 7-9, 08850 GAVA Barcelona ESPAGNE
Formulation	Générateur d'aérosol (AE)
Contenant	18,05 % - (E,E)-8,10-dodécadiénol (phéromone de lépidoptères à chaîne linéaire (SCLP))
Numéro d'intrant	983-2013.01
Numéro d'AMM	2150179
Fonctions	Attractif phéromone (confusion sexuelle)
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 août 2020.

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

18 FEV. 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 conditionnés de la façon suivante :

Emballage	Contenance
Dispenseur à aérosol en acier	268 g
Dispenseur à aérosol en acier	384 g
Dispenseur à aérosol en acier	307 g

Classification du produit

La classification retenue est la suivante

Ancienne classification	Nouvelle classification
R10 : Inflammable R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.	Non proposée par les autorités italiennes.

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.

Liste des usages autorisés									
Usages	Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12603103 Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	Pommier, poirier, cognassier, néflier, nashi, pommette (<i>Malus sylvestris</i>)	3 diffuseurs/ha	1/an	A partir du vol de la 1ère génération.	Non applicable	-	-	-	Non demandée
Efficacité montrée sur <i>Cydia pomonella</i> . Les fruits de l'arbre porteur du dispositif et des arbres contigus ne devront pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.									
12453101 Noyer*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	Noyer	3 diffuseurs/ha	1/an	A partir du vol de la 1ère génération.	Non applicable	-	-	-	Non demandée
Efficacité montrée sur <i>Cydia pomonella</i> . Les fruits de l'arbre porteur du dispositif et des arbres contigus ne devront pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.									

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

- Ne pas stocker à plus de 40°C.
- 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, pendant la phase de pose des diffuseurs :

- des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

Délai de rentrée

Non pertinent pour ce type de d'application

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.

Les dispositifs de diffusion doivent-être installés sur des supports autres que les arbres. De plus, ils ne doivent pas être dirigés vers les feuilles ou les fruits.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

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

Le titulaire de l'autorisation doit mettre en place un programme de suivi et transmettre à l'Anses un bilan de ce suivi selon les demandes citées ci-dessous. 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)	Réquence (mois)
Fournir une étude d'inflammabilité selon la directive 1999/45/CE et le règlement 1272/2008.	24	-
Indiquer le pH de la préparation à 1% ainsi que sa tension de surface.	24	-
Préciser la pression interne de l'emballage et le débit au début et à la fin de l'application.	24	-
Fournir un test démontrant que le produit est directement volatilisé dans l'air à la sortie de l'aérosol et que la substance active ne retombe pas sur les denrées ou le sol sous forme de gouttelettes.	24	-