

Décision relative à une demande de renouvellement 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 la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **CROISOR 100***

de la société SAATEN UNION RECHERCHE SAS
enregistrée sous le n°2013-1495

Vu les conclusions de l'évaluation du 16 décembre 2015,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** 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 décisions prises après dépôt de votre demande de réexamen et 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	CROISOR 100
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SAATEN UNION RECHERCHE SAS 163 Bis, Avenue de Flandre BP 06 60190 ESTREES SAINT DENIS FRANCE
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	100 g/L - sintofène
Numéro d'intrant	9500152
Numéro d'AMM	9500152
Fonction	Substance 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 mai 2022.

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

25 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 suivants:

Emballage	Contenance
Bouteille en polyéthylène haute densité	1 L
Bidon en polyéthylène haute densité	10 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer.
Danger pour le milieu aquatique- Danger chronique, catégorie 3	H411 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes 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.

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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103817 Céréales à paille*Trit Part.Aer.*Agent. Chimique d'hybridation	15 L/ha	1	Jusqu'au stade BBCH 33	F	5	-	-	-

Autorisé uniquement sur blé, efficacité montrée sur blé tendre d'hiver.
1 application par parcelle tous les 2 ans, sur 50% de la culture.

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 :

• Pendant le mélange/chargement :

- Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
- Combinaison de travail ou vêtement de travail (veste + pantalon) 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;

• Pendant l'application :

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail ou vêtement de travail (veste + pantalon) 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
- Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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.

• Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
- Combinaison de travail ou vêtement de travail (veste + pantalon) 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail.

Pour le travailleur, porter

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus et, en cas de contact avec la culture traitée,
- Gants en nitrile certifiés EN 374

Délai de rentrée

6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les semences de blé hybrides, obtenues sur les plantes traitées avec le produit CROISOR 100, ne doivent pas être utilisées en alimentation humaine ou animale.

Ne pas utiliser les pailles de blé issues des plants traités à l'origine de la génération F1 dans l'alimentation animale même en cas d'échec culturel.

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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

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.

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)	Récurrence (mois)
Fournir une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de sintofène dans les denrées d'origine végétale (matrices sèches), le sol, l'eau de boisson et de surface et l'air.	24	-