

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 et la demande associée du produit phytopharmaceutique
DORMIR

de la société DORMFRESH LIMITED

enregistrées sous les n°2014-3374 et 2015-2501

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 août 2017,

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	DORMIR
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DORMFRESH LIMITED Algo Business Centre, Glenearn Road, Perth PH2 0NJ, SCOTLAND ROYAUME-UNI
Formulation	Produit pour nébulisation à chaud (HN), produit pour nébulisation à froid (KN)
Contenant	980 g/kg - 1,4-diméthylnaphtalène
Numéro d'intrant	795-2014.01
Numéro d'AMM	2160967
Fonction	Régulateur de croissance
Gamme d'usages	Professionnel

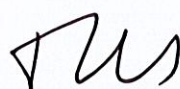
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 juin 2025.

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

15 SEP. 2017



Françoise WEBER
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

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Danger par aspiration - Catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. 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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai après traitement (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15653801 Pomme de terre*Trt Part.Aer.* Limit. Destruct. Germes	20 mL/t	6/an	Post récolte	30	-	-	-	-
Application par nébulisation à chaud ou à froid par diffusion dans les locaux de stockage. Non autorisé sur les pommes de terre destinées à la multiplication.								

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

• lors de la manipulation du produit

- 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

• lors d'une entrée dans le local traité durant ou suivant le traitement et avant la ventilation ou le dépôt du brouillard

- 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 ;
- Des lunettes de protection étanches, sauf si la personne porte un appareil de protection respiratoire couvrant entièrement le visage ;
- Un appareil de protection respiratoire avec une cartouche filtrante contre les vapeurs organiques avec un préfiltre homologué pour la manipulation de produits phytopharmaceutiques (numéro d'homologation MSHA-NIOSH ayant le préfixe TC-23C) ou un réservoir homologué pour la manipulation de produits phytopharmaceutiques (numéro d'homologation MSHA-NIOSH ayant le préfixe TC-14G) ou un appareil de protection respiratoire NIOSH homologué avec une cartouche filtrante contre les vapeurs organiques ou un réservoir avec préfiltre R, P ou HE.

Pour le travailleur, porter

• lors des tâches d'inspection

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/ 65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- Lunettes de protection étanches, sauf si la personne porte un appareil de protection respiratoire couvrant entièrement le visage,
- Appareil de protection respiratoire avec une cartouche filtrante contre les vapeurs organiques avec un préfiltre homologué pour la manipulation de produits phytopharmaceutiques (numéro d'homologation MSHA-NIOSH ayant le préfixe TC-23C) ou un réservoir homologué pour la manipulation de produits phytopharmaceutiques (numéro d'homologation MSHA-NIOSH ayant le préfixe TC-14G) ou un appareil de protection respiratoire NIOSH homologué avec une cartouche filtrante contre les vapeurs organiques ou un réservoir avec préfiltre R, P ou HE.

• lors du retrait de pommes de terre hors du local de stockage

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 pour le travailleur amené à manipuler les pommes de terre traitées.

Délai de rentrée :

- après ventilation permettant un renouvellement complet du volume d'air du local de stockage.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Les denrées traitées ne pourront être mises à la disposition de l'utilisateur final ou du consommateur que si le niveau de résidus dans ces denrées est conforme aux LMR en vigueur.
- Ne pas utiliser les pommes de terre traitées avec le produit DORMIR en alimentation animale.

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.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- L'utilisation du produit peut provoquer un phénomène de germination interne.