

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'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **EPICALTRIN***

de la société DUPONT SOLUTIONS (FRANCE) S.A.S.

numéro de dossier 2020-0991

Considérant la nécessité de préciser la formulation de la mesure de protection des personnes présentes et des résidents,

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 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	EPICALTRIN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DUPONT SOLUTIONS (FRANCE) S.A.S. Bâtiment Equinoxe 2 1B avenue du 8 mai 1945 78280 GUYANCOURT FRANCE
Formulation	Suspension concentrée huileuse (OD)
Contenant	100 g/L - oxathiapiproline
Numéro d'intrant	405-2018.01
Numéro d'AMM	2190598
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 30 avril 2020

Pour le directeur général et par délégation,
La directrice des autorisations de mise sur le marché



Marie-Christine de GUENIN

ANNEXE I : Modification des modalités d'autorisation du produit

Conditions d'emploi du produit

Le paragraphe :

Protection des personnes présentes et des résidents

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents.

Est remplacé par le paragraphe suivant :

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- L'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- L'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

La modification de ces mesures relatives à la protection des personnes présentes et des résidents ne nécessite pas une mise à jour des étiquettes conformément à l'article 253-42 du code rural et de la pêche maritime, pour les produits commercialisés avant la notification de la modification de l'autorisation de mise sur le marché