

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