



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 du produit phytopharmaceutique ERADICOAT

de la société **CERTIS EUROPE B.V.**

enregistrée sous le n°2016-0148 (anciennement 2014-1199)

Vu les conclusions de l'évaluation du 08 décembre 2015,

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	ERADICOAT
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CERTIS EUROPE B.V. 5 rue Galilée, 78280 Guyancourt FRANCE
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	597,8 g/L - maltodextrine
Numéro d'intrant	082-2016.01
Numéro d'AMM	2160114
Fonction	Insecticide
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 septembre 2024.

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

29 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
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : 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 sous abri

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitées non cibles (mètres)	Mention abeilles
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trit Part.Aer.*Aleurodes	75 L/ha	20/an	-	Non applicable	-	-	-	-
17303117 Rosier*Trit Part.Aer.*Aleurodes	75 L/ha	20/an	-	Non applicable	-	-	-	-
17303101 Rosier*Trit Part.Aer.*Acariens	75 L/ha	20/an	-	Non applicable	-	-	-	-
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trit Part.Aer.*Acariens	75 L/ha	20/an	-	Non applicable	-	-	-	-
17303108 Rosier*Trit Part.Aer.*Pucerons	75 L/ha	20/an	-	Non applicable	-	-	-	-
17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trit Part.Aer.*Pucerons	75 L/ha	20/an	-	Non applicable	-	-	-	-
16013105 Cultures légumières*Trit Part.Aer.*Aleurodes	75 L/ha	20/an	-	1	-	-	-	-
16013102 Cultures légumières*Trit Part.Aer.*Acariens	75 L/ha	20/an	-	1	-	-	-	-

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation sous abri

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée anthropes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16013101 Cultures légumières*Trit Part.Aer.*Pucerons	75 L/ha	20/an	-	1	-	-	-	-
14053105 Arbres et arbustes*Trit Part.Aer.*Pucerons	75 L/ha	20/an	-	Non applicable	-	-	-	-
14053107 Arbres et arbustes*Trit Part.Aer.*Acariens et phytoptes	75 L/ha	20/an	-	Non applicable	-	-	-	-
01002019 Arbres et arbustes*Trit Part.Aer.*Aleurodes	75 L/ha	20/an	-	Non applicable	-	-	-	-

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

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri)

- **Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- ou
- 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 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **Pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Culture haute (> 50 cm)

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **Pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

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

- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

ou

- 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 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

Une 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.

Délai de rentrée

8 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

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].

Protection de la faune

Ce produit peut porter atteinte aux pollinisateurs et à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile.

Recommandation :

Il conviendrait d'envisager le plus rapidement possible la substitution du coformulant « coconut diethanolamide ».

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 étude de stabilité de stockage à froid.	24	-
Fournir une étude de stabilité sur 2 ans à température ambiante.	24	-
Fournir des données ou un argumentaire afin de préciser les conditions d'utilisation de la préparation en Protection Biologique Intégrée, en particulier dans le cadre d'un nombre important d'applications, jusqu'à 20 applications/an.	24	-
Fournir quatre essais sur tomate, réalisés aux bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées (20 applications) mesurant la flore totale, ainsi que les toxines produites par <i>Alternaria</i> (alternariol, monométhyl éther d'alternariol et l'acide tenuazonique) avec une comparaison à des témoins non traités. En fonction des résultats obtenus, une évaluation du risque pour le consommateur devra être fournie.	24	-