

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 par reconnaissance mutuelle du produit phytopharmaceutique **FYSIUM***

de la société JANSSEN PMP

enregistrée sous le n°2014-1597

Vu les conclusions de l'évaluation du 21 janvier 2016,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 17 février 2016,

Vu le recours gracieux formé le 23 février 2016 par la société JANSSEN PMP,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 21 juin 2016,

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 abroge et remplace la décision du 17 février 2016 et 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	FYSIUM
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	JANSSEN PMP Turnhoutseweg 30, Building 830 B-2340 Beerse BELGIQUE
Formulation	Produit générateur de gaz (GE)
Contenant	976,5 g/kg - 1-méthyl-cyclopropène
Numéro d'intrant	811-2014.01
Numéro d'AMM	2160063
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 octobre 2018.

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

04 AOUT 2016

Le Directeur Général

Po
Pour le directeur général
De l'agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail
et par délégation
La directrice générale adjointe
en charge des produits réglementés

Françoise WEBER

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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	Composant A : 1 L
	Composant B : 150 mL
	Composant C : 1 L
Cartouches en polypropylène composées de 3 compartiments	Compartiment A : 222 mL
	Compartiment B : 28 mL
	Compartiment C : 115 mL

Le produit FYSIUM est un dispositif clos composé d'un générateur surmonté d'une cartouche composée de 3 compartiments contenant les réactifs dont les volumes sont adaptés par le distributeur, en fonction de la taille de la chambre de stockage à traiter.

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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 avec la classification retenue ci-dessus et de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'application	Stade d'application	Délai avant récolte	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)
12604801 Pommier*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits	1,46 mg/m ³	1/an	Traitement des produits récoltés	Non applicable	-	-	-
- Uniquement autorisé sur pommier. - L'application doit être réalisée au plus tard 7 jours après la récolte de fruits.							

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit à plus de 40°C.
- Ne pas dépasser la température de chauffage préconisée (42 °C) du générateur, lors de l'application du produit.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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.

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.

Pour l'opérateur, porter :

Application effectué à l'aide d'un générateur de gaz

- **Pendant la mise en place de la cartouche dans le générateur**
 - Des gants certifiés pour la protection chimique (selon la norme de référence EN 374-3) de type nitrile ;
 - Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- **Pendant la récupération du générateur après l'application**
 - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3) de type nitrile ;
 - Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;

Pour le travailleur amené à entrer dans l'aire de traitement (chambre de stockage des fruits) après ventilation et à manipuler les fruits traités, porter :

Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée

- Le compartiment de stockage doit rester fermé pendant 22 heures après le traitement des fruits.
- Ne pas pénétrer dans la chambre traitée avant ventilation, à moins de porter les équipements de protection individuelle appropriés. Il convient d'aérer 30 minutes après ouverture de la chambre au terme de la période de traitement.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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].

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 les résultats de l'étude de stockage à long terme pendant 2 ans à température ambiante des composants A, B et C indépendamment, dans leurs emballages commerciaux ou équivalents.	24	-
Fournir le taux de relargage en 1-MCP, avant et après stockage à long terme des différents composants A, B et C indépendamment afin de vérifier qu'il est toujours dans les limites acceptables.	24	-
Fournir les études IMB0097 (S.Tate) et 3200959 (M. Richardson) (rapports de validation des méthodes d'analyse du 1-MCP dans les pommes).	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

FYSIUM a été testé sur les variétés suivantes : Golden Delicious, Gala, Jonagold, Pink Lady, Granny Smith et Top Red. Avant de traiter d'autres variétés de pommes, contacter le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché pour des conseils spécifiques.