

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 **GIBBALIN SG***

de la société GLOBACHEM NV
enregistrée sous le n°2017-1917

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 janvier 2020,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, 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 | GIBBALIN SG |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | GLOBACHEM NV Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 Sint-Truiden Belgique |
| Formulation | Granulé soluble dans l'eau (SG) |
| Contenant | 19 g/kg - 6-benzyladénine 19 g/kg - gibberellines GA4/GA7 |
| Numéro d'intrant | 642-2017.01 |
| Numéro d'AMM | 2200148 |
| Fonction | Régulateur de croissance |
| Gamme d'usage | Professionnel |

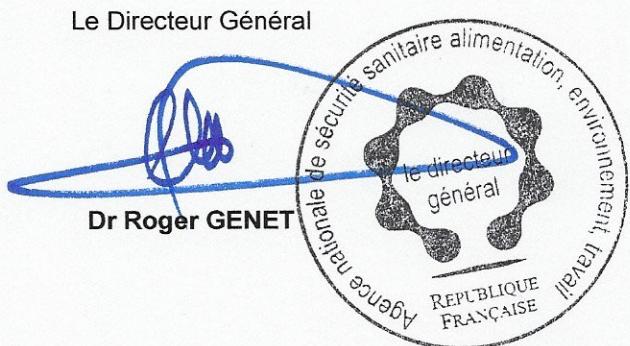
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 août 2021.

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 27 avril 2020

Le Directeur Général



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 |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité | 100 mL ; 150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité | 3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L |

| Classification du produit | |
|---|--|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2 | H315 : Provoque une irritation cutanée |
| Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2 | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux |
| 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 avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|--|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 12603813 Pommier*Trt Part.Aer.*Act. Qual. Fruits | 0,25 kg/ha | 4/an | entre les stades BBCH 67 et BBCH 73 | 90 | 5 | - | - | - |
| Uniquement sur pommier. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. | | | | | | | | |

Liste des usages refusés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
|---|---------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 12603811 Pommier*Trt Part.Aer.*Act. Nouaison | 0,4 kg/ha | 2/an | - |
| Motivation du refus : L'usage revendiqué sur poirier, est refusé en raison d'un manque de données d'efficacité. | | | |

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

Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique

• pendant le mélange/chargement

- 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 ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- 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.

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 en application de l'arrêté du 4 mai 2017

- 24 heures.

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

Respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité et :

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit 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 d'eau ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Le niveau d'efficacité étant variable et partiel, préciser les conditions optimales d'utilisation.