

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 **ISOMATE-A/OFM***

de la société SUMI AGRO France

enregistrée sous le n°2015-1215

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 août 2018,

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	ISOMATE-A/OFM
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SUMI AGRO FRANCE 251 rue du Faubourg Saint Martin 75010 PARIS France
Formulation	Produit diffuseur de vapeur (VP)
Contenant	2 mg/diffuseur - (Z)-8-dodécenol 6 mg/diffuseur - (E)-5-décenol 98 mg/diffuseur - (E)-5-décen-1-yl acétate 10 mg/diffuseur - (E)-8-dodécenyl acétate 174 mg/diffuseur - (Z)-8-dodécen-1-yl acétate 59 mg/diffuseur - tétradécan-1-ol
Numéro d'intrant	9875-2015.01
Numéro d'AMM	2180549
Fonction	Attractif phéromone (confusion sexuelle)
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, 08 OCT. 2010



Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle 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 peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Sacs multicouches en nylon / aluminium / nylon / polyéthylène basse densité	200 diffuseurs / sac

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
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, Catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, Catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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 restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

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
12103116 Amandier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1000 diffuseurs/ha	1/an	Avant le premier vol	Non applicable	-	-	-	-
Efficacité montrée sur <i>Cydia molesta</i> et <i>Anarsia lineatella</i> .								
12553103 Pêcher*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1000 diffuseurs/ha	1/an	Avant le premier vol	Non applicable	-	-	-	-
Efficacité montrée sur <i>Cydia molesta</i> et <i>Anarsia lineatella</i> .								
12653102 Prunier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1000 diffuseurs/ha	1/an	Avant le premier vol	Non applicable	-	-	-	-
Efficacité montrée sur <i>Cydia molesta</i> et <i>Anarsia lineatella</i> .								

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker dans un local où la température peut dépasser 5°C.

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

• lors de la manipulation des diffuseurs

- 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 374-3.

Délai de rentrée

- Non applicable.

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.