

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-CLR MAX***

de la société SUMI AGRO FRANCE

enregistrée sous le n°2016-1005

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 août 2017,

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-CLR MAX
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	392 g/kg - (E,E)-8,10-dodécadien-1-ol (équivalent à 153 mg/diffuseur) 385 g/kg - Z-11-tétradécenyl acétate (équivalent à 150 mg/diffuseur) 77 g/kg - Z-9-tétradécenyl acétate (équivalent à 30 mg/diffuseur) 14 g/kg - tétradécan-1-ol (équivalent à 5 mg/diffuseur) 57 g/kg - 1-dodécanol (équivalent à 22 mg/diffuseur)
Numéro d'intrant	280-2016.01
Numéro d'AMM	2170785
Fonction	Attractif phéromone (confusion sexuelle)
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 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 2020.

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 **25 SEP. 2017**



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	500 diffuseurs (en HDPE) /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
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

EUH208 : Contient de la codlémone (CAS No. 33956-49-9), du dodécanol (CAS No. 112-53-8) et du tétradécanol (CAS No. 112-72-1). Peut produire une réaction allergique.

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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12603103 Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	750 diffuseurs/ha	1/an	-	Non applicable	-	-	-	-
	Application au printemps, avant le début des vols Efficacité montrée sur carpocapse (<i>Cydia pomonella</i>)							
12603105 Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	750 diffuseurs/ha	1/an	-	Non applicable	-	-	-	-
	Application au printemps, avant le début des vols Efficacité montrée sur tordeuses de la pelure Capua (<i>Adoxophyes orana</i>), Pandemis (<i>Pandemis heparana</i>), Eulia (<i>Argyrotaenia pulchellana</i>) et Podana (<i>Archips podana</i>)							

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

Lors de la pose et de l'enlèvement des diffuseurs :

- Combinaison de travail en polyester /coton (65 % /35 % ou 60 %/ 40 %) ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3

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.

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 du test d'inflammabilité.	24	-