

Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 KARATHANE 3D

de la société DOW AGROSCIENCES SAS
enregistrée sous le n°2015-5738

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 25 avril 2018,

Vu le courrier de l'Anses du 20 décembre 2018, d'intention de retrait d'usage de l'autorisation de mise sur le marché du produit KARATHANE 3D,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** 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

| | |
|-------------------------|---|
| Noms du produit | KARATHANE 3D INOX SYSMIC |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | DOW AGROSCIENCES SAS 371, rue Ludwig Van Beethoven 06560 VALBONNE France |
| Formulation | Concentré émulsionnable (EC) |
| Contenant | 350 g/L - méptyldinocap |
| Numéro d'intrant | 2060056 |
| Numéro d'AMM | 2080129 |
| Fonction | Fongicide |
| 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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mars 2026.

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, 01 FEV. 2019

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 |
|--|---------------------------------|
| Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide | 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide | 2,2 L ; 3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L |
| Bouteilles en polyéthylène téréphthalate | 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L |
| Bidons en polyéthylène téréphthalate | 2,2 L ; 3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L |

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

| Catégorie de danger | Mention de danger |
|--|---|
| Liquides inflammables - Catégorie 3 | H226 : Liquides et vapeurs inflammables |
| Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4 | H302 : Nocif en cas d'ingestion |
| Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie A | H317 : Peut provoquer une allergie cutanée |
| Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2 | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux |
| Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4 | H332 : Nocif par inhalation |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 | H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H410 : Très toxique 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 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 |
|---|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 16323203 Concombre*Trit Part.Aer.* Oïdium(s) | 0,6 L/ha | 2/an | entre les stades BBCH 15 et BBCH 85 | 3 | - | - | - | - |
| Uniquement sur concombre et courgette. Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. L'usage est retiré en plein champ en raison de l'absence de données relatives au comportement des métabolites X103317 et X12335709 dans l'environnement ce qui ne permet pas d'exclure un risque d'effet inacceptable de contamination des eaux souterraines. | | | | | | | | |
| 16553205 Fraisier*Trit Part.Aer.* Oïdium(s) | 0,6 L/ha | 2/an | entre les stades BBCH 55 et BBCH 87 | 3 | - | - | - | - |
| Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. L'usage est retiré en plein champ en raison de l'absence de données relatives au comportement des métabolites X103317 et X12335709 dans l'environnement ce qui ne permet pas d'exclure un risque d'effet inacceptable de contamination des eaux souterraines. | | | | | | | | |
| 16753205 Melon*Trit Part.Aer.* Oïdium(s) | 0,6 L/ha | 2/an | entre les stades BBCH 15 et BBCH 85 | 3 | - | - | - | - |
| Uniquement sur melon. Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. L'usage est retiré en plein champ en raison de l'absence de données relatives au comportement des métabolites X103317 et X12335709 dans l'environnement ce qui ne permet pas d'exclure un risque d'effet inacceptable de contamination des eaux souterraines. L'usage est retiré sur pastèque sous abri en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. | | | | | | | | |

Liste des usages retirés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) | Délai accordé pour la vente et la distribution | Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks |
|--|---------------|-------------------------------|-----------------------------|--|--|
| 12703204 Vigne*Ttr Part.Aer.* Oidium(s) | 0,6 L/ha | 4/an | 21 | 6 mois | 18 mois |
| Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison de l'absence de données relatives au comportement des métabolites X103317 et X12335709 dans l'environnement ce qui ne permet pas d'exclure un risque d'effet inacceptable de contamination des eaux souterraines. | | | | | |

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 effectuée à l'aide d'une lance

• 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.

• pendant l'application : contact intense avec la végétation

- 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.

• 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).

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.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique ou à rampe
• pendant le mélange/charge

- 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 - Pulvérisation vers le bas

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 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 ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le haut

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 :

- 48 heures.

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 de ferme ou des routes.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.

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) | Référence (mois) |
|---|--------------|------------------|
| Fournir le rapport d'étude final de l'étude de stabilité. | 24 | - |
| Fournir une étude portant sur la nature du résidu au cours des processus de transformation. | 24 | - |