

Décision relative à une demande de modification 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 de modification de l'autorisation du produit phytopharmaceutique **MEDAX TOP***

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2019-4105

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 octobre 2020,

La modification de l'autorisation de 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 son annexe.

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	MEDAX TOP PERMISOL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	50 g/L - prohexadione-calcium 300 g/L - chlorure de mépiquat
Numéro d'intrant	2010030
Numéro d'AMM	2010030
Fonction	Régulateur de croissance
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient. Les modalités d'autorisation du produit restent inchangées à l'exception de la modification des usages et des conditions d'emploi mentionnées en annexe de la présente décision.

A Maisons-Alfort, le

08 JAN. 2021

Caroline SEMAILLE
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 : Modification des modalités de l'autorisation du produit

Liste des usages concernés 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
15103806 Avoine*Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 39	56	5	-	-	-
	Fractionnement possible en 2 applications à la dose maximale de 0,6 L/ha, sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha/an.							
15103808 Blé*Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 39	56	5	-	-	-
	Fractionnement possible en 2 applications à la dose maximale de 0,6 L/ha, sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha/an.							
15103809 Orge*Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 39	56	5	-	-	-
	Uniquement sur orge d'hiver. Fractionnement possible en 2 applications à la dose maximale de 1 L/ha, sans dépasser la dose maximale de 1,5 L/ha/an.							
15103805 Seigle*Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 39	56	5	-	-	-
	Fractionnement possible en 2 applications à la dose maximale de 0,6 L/ha, sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha/an.							

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Les équipements de protection individuelle sont mis à jour et sont applicables à tous les usages du produit.

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'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Pour le travailleur, porter

- Un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).