

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et à ses demandes associées

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 les demandes de renouvellement, de changement mineur de composition, d'ajout d'emballage et de modifications des conditions d'emploi de l'autorisation du produit phytopharmaceutique **MELTOP 500***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS
enregistrées sous les n°2011-0103, 2014-1077, 2014-3607 et 2015-1437

Vu l'avis de l'Anses du 23 décembre 2014,

Vu la consultation du public du 26 janvier 2015 au 16 février 2015,

Vu les conclusions de l'évaluation du 9 décembre 2015,

Considérant que l'évaluation du produit a été réalisée sur la base de la nouvelle composition de la préparation,

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 décisions prises après dépôt de votre demande de réexamen et 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	MELTOP 500
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur FRANCE
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	500 g/L - fenpropidine 125 g/L - propiconazole
Numéro d'intrant	9200022
Numéro d'AMM	9200022
Fonction	Fongicide
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 janvier 2018.

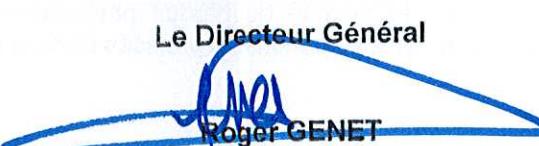
Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour 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 JUIL. 2016

Le Directeur Général



Roger GENET

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 fluoré	1 L
Bouteilles en polyéthylène téréphthalate	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L - 20 L
Bidons en polyéthylène téréphthalate	5 L - 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë (par inhalation), Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - catégorie 3	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
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
EUF208 : Contient de la fenpropidine et du propiconazole. 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 mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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
15103209 Ble*Trit Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	42	(dont DVP 20)	50	5	-
15103214 Ble*Trit Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	42	(dont DVP 20)	50	5	-
15103221 Ble*Trit Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	42	(dont DVP 20)	50	5	-
15103226 Orge*Trit Part.Aer.*Helmintosporiose et ramulariose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 59	42	(dont DVP 20)	50	5	-
15103225 Orge*Trit Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 59	42	(dont DVP 20)	50	5	-
15103229 Orge*Trit Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 59	42	(dont DVP 20)	50	5	-
15103205 Orge*Trit Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 59	42	(dont DVP 20)	50	5	-
10993207 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trit Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	Non applicable	(dont DVP 20)	50	5	-

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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
00610004 Porte graine - Graminées fourragères et à gazon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	Non applicable	50 (dont DVP 20)	5	-	-
10993208 Porte graine - Graminées fourragères et à gazon*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	Non applicable	50 (dont DVP 20)	5	-	-

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

* Dans le cas d'une application à la dose réduite de 0,5 L/ha, la zone non traitée aquatique peut être réduite à 20 mètres en bordure des points d'eau avec un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres. A la dose de 0,5 L/ha, l'efficacité du produit peut être considérée comme acceptable, uniquement en association avec d'autres fongicides.

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

- **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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation].

- **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 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 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 tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, 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.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres pour une application à la dose de 1 L/ha.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres pour une application à la dose de 0,5 L/ha.
- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal « Gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille ».
- A la dose réduite de 0,5 L/ha, l'efficacité du produit peut être considérée comme acceptable, uniquement en association avec d'autres fongicides.