

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 **MOLIDOR**

de la société SAPEC AGRO S.A.
enregistrée sous le n°2013-1600

Vu les conclusions de l'évaluation du 02 novembre 2015,

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	MOLIDOR
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SAPEC AGRO S.A. Parque das Nações, Departamento Tecnico Alameda dos Oceanos, Lote 1.06.1.1.-3° A 1990-207 LISBONNE PORTUGAL
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	93,5 g/L - azoxystrobine 500 g/L - folpel
Numéro d'intrant	977-2013.01
Numéro d'AMM	2150755
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à trois 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 octobre 2018.

A défaut pour le titulaire de demander le 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, l'autorisation de mise sur le marché est échue de plein droit. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit la durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché 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

14 JAN. 2016

**La directrice générale adjointe
en charge des produits réglementés**

Françoise WEBER

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants :

Emballage	Contenance
Bouteille en polyéthylène haute densité	2 L
Bidon en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L
Bidon en polyéthylène ultra haute densité	10 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Toxicité aiguë (par ingestion), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

EUH 208 Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et un polymère contenant des alcools gras éthoxylates. 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 avec la classification retenue ci-dessus, et de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12703202 Vigne*Ttr Part.Aer.*Excroisse	0,75 L/ha	2/an	BBCH 07 – 18	BBCH 18 (dont DVP 20)	20	-	-	-
12703206 Vigne*Ttr Part.Aer.*Black rot	2 L/ha	3/an	BBCH 18 – 77	28 jours (dont DVP 20)	20	-	-	-
			Uniquement pour le raisin de cuve. Dans la limite de trois applications cumulées sur la vigne pour le traitement du black rot seul ou en concomitance avec l'oïdium ou le mildiou.					
12703204 Vigne*Ttr Part.Aer.*Oïdium	2 L/ha	3/an	BBCH 18 – 77	28 jours (dont DVP 20)	20	-	-	-
			Uniquement pour le raisin de cuve. Application contre l'oïdium, uniquement en cas de lutte conjointe contre le black-rot. Dans la limite de trois applications cumulées sur la vigne pour les usages contre le black-rot, l'oïdium et le mildiou.					
12703203 Vigne*Ttr Part.Aer.*Mildiou	2 L/ha	3/an	BBCH 18 – 77	28 jours (dont DVP 20)	20	-	-	-
			Uniquement pour le raisin de cuve. Application contre le mildiou, uniquement en cas de lutte conjointe contre le black-rot. Dans la limite de trois applications cumulées sur la vigne pour les usages contre le black-rot, l'oïdium et le mildiou.					

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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 :

Pulvérisation à l'aide d'un pulvérisateur à dos en plein champ

- pendant le mélange/chargement
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre A2P3 (EN 14387) ;

- pendant l'application
- 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre A2P3 (EN 14387).

- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre A2P3 (EN 14387).

Dans le cas d'une application effectuée à l'aide de pulvérisateurs pneumatiques

- pendant le mélange/chargement
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre A2P3 (EN 14387).

- pendant l'application - Pulvérisation vers le haut (vigne)

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 ;
- Demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules A2P3 (EN 14387) en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation. Le masque doit être stocké 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, pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules A2P3 (EN 14387).
-
- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre A2P3 (EN 14387).

Pour le travailleur, porter :

- gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

Délai de rentrée

48 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

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 20 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres.

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 une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de l'azoxystrobine dans l'eau de surface.	24	-
Fournir une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de l'azoxystrobine dans les tissus biologiques.	24	-
Fournir une méthode d'analyse dans les fluides biologiques pour la détermination des résidus de l'azoxystrobine validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev 8.1.	24	-
Fournir lors de la ré-approbation de la substance active folpel, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de folpel dans les denrées d'origine végétale (matrices acides).	-	-