

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 par reconnaissance mutuelle du produit phytopharmaceutique **NEGEV***

de la société ADAMA FRANCE SAS

enregistrée sous les n°2014-2547, 2015-0319 et 2015-0345

Vu les conclusions de l'évaluation du 21 janvier 2016,

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	NEGEV
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 6/8 avenue de la Cristallerie, 92316 Sèvres Cedex FRANCE
Formulation	Suspension concentrée pour traitement des semences (FS)
Contenant	50 g/L - fludioxonil 10 g/L - tébuconazole
Numéro d'intrant	809-2014.01
Numéro d'AMM	2160064
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 octobre 2019.

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

17 FEV. 2016



Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des 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 ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants:	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L et 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité	200 L
Cuves en polyéthylène haute densité	1000 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
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.	
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
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	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée non cibles (mètres)	Mention abeilles
15101245 Orge*Trit Sem.*Champignons autres que pythiacées	0,1 L/q	1/an			F (traitement de semences)	-	-	-
					- Non autorisé pour un traitement à la ferme en raison de risques inacceptables pour l'opérateur. - Efficacité montrée contre <i>U. hordei</i> , <i>P. teres</i> , <i>P. graminea</i> , <i>Fusarium spp.</i> et <i>M. nivale</i> . - Efficacité non démontrée contre l'ergot des céréales.			
15101255 Avoine*Trit Sem.*Champignons autres que pythiacées	0,1 L/q	1/an			F (traitement de semences)	-	-	-
					- Non autorisé pour un traitement à la ferme en raison de risques inacceptables pour l'opérateur. - Efficacité montrée contre <i>U. avena</i> , <i>Fusarium spp.</i> et <i>M. nivale</i> . - Efficacité non démontrée contre l'ergot des céréales.			
15101212 Seigle*Trit Sem.*Champignons autres que pythiacées	0,1 L/q	1/an			F (traitement de semences)	-	-	-
					- Non autorisé pour un traitement à la ferme en raison de risques inacceptables pour l'opérateur. - Efficacité montrée contre <i>Fusarium spp.</i> , <i>U. occulta</i> et <i>M. nivale</i> . - Efficacité non démontrée contre l'ergot des céréales.			
15101201 Bé*Trit Sem.*Champignons autres que pythiacées	0,1 L/q	1/an			F (traitement de semences)	-	-	-
					- Non autorisé pour un traitement à la ferme en raison de risques inacceptables pour l'opérateur. - Efficacité montrée contre <i>T. caries</i> , <i>T. foetida</i> , <i>U. tritici</i> , <i>Fusarium spp.</i> , <i>U. occulta</i> et <i>M. nivale</i> . - Efficacité non démontrée contre l'ergot des céréales.			

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 :

Lors du traitement des semences dans les stations industrielles ou les stations mobiles (traiteurs à façon)

- **Pendant le mélange/chargement + calibrage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6.
OU
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB).
- **Pendant l'ensachage**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
 - Vêtement de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières).
- **Pendant le nettoyage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Protection respiratoire certifiée P2 minimum.

Pour le travailleur (semeur), porter :

Cas de la manipulation des semences lors de la phase de semis

- **Pendant le chargement du semoir**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manche longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail.

- **Pendant le semis**

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
- Vêtement de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon).

- **Pendant le nettoyage du semoir**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison catégorie III Type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB).

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 5 : Pour protéger les oiseaux/mammifères sauvages, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol ; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.

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)
Mettre en place une surveillance dédiée au 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de ce métabolite.	24	-
Fournir une méthode hautement spécifique et sa validation inter-laboratoires (incluant une étape d'hydrolyse totale), validée selon le document guide SANCO/825/00 rev. 8.1, pour la détermination des résidus du tébuconazole (tébuconazole, hydroxy-tébuconazole et leurs conjugués) dans les denrées d'origine animales (muscle, graisse, foie, rein, œufs et lait).	24	-