

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 **NEMGUARD GRANULES***

de la société CBC (Europe) Srl

enregistrée sous le n°2015-5899

Vu les conclusions de l'évaluation du 2 mai 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 | NEMGUARD GRANULES |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | CBC (Europe) Srl Via E. Majorana 2, 20834 Nova Milanese (MB) ITALIE |
| Formulation | Granulé (GR) |
| Contenant | 450 g/kg - extrait d'ail |
| Numéro d'intrant | 725-2015.01 |
| Numéro d'AMM | 2160454 |
| Fonction | Nématicide |
| 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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 août 2020.

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

04 MAI 2016

La Directrice générale suppléante

Caroline GARDETTE

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 |
|------------------------------------|---------------|
| Sacs en polyéthylène basse densité | 5 kg et 10 kg |

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement

EUH208 : Contient de l'extrait d'ail. 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 | 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 |
|--|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 16952500 Tomate*Trt Sol*Nématodes | 25 kg/ha | 1/an | au semis ou à la plantation | F | - | - | - | - |
| | Également autorisé sous abri | | | | | | | |
| 16752501 Melon*Trt Sol*Nématodes | 25 g/kg | 1/an | au semis ou à la plantation | F | - | - | - | - |
| | Également autorisé sous abri. | | | | | | | |
| 16602505 Laitue*Trt Sol*Nématodes | 25 g/kg | 1/an | au semis ou à la plantation | F | - | - | - | - |
| | Également autorisé sous abri. | | | | | | | |
| 16862500 Poivron*Trt Sol*Nématodes | 25 g/kg | 1/an | au semis ou à la plantation | F | - | - | - | - |
| | Également autorisé sous abri. | | | | | | | |
| 16202501 Carotte*Trt Sol*Nématodes | 25 kg/ha | 1/an | au semis ou à la plantation | F | - | - | - | - |
| | Également autorisé sous abri. | | | | | | | |

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

Stocker à température ambiante.

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

- **Pendant le chargement du matériel d'épandage (ex : micro-granulateur)**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pendant l'épandage**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le micro-granulateur ;
 - Combinaison de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon).
- **Pendant le nettoyage du matériel d'épandage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - 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

- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 en cas de contact avec la culture traitée.

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].

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 un nouveau test d'auto-inflammabilité ou une justification concernant les résultats divergents obtenus dans les deux études fournies. | 12 | - |
| Démontrer que le matériel d'application peut être utilisé de façon satisfaisante avec l'équipement approprié, au regard des résultats du test de faculté à l'écoulement. | 12 | - |
| Fournir les 2 essais d'efficacité réalisés en 2014 sur tomate en plein champ. | 12 | - |