

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 **NEXTER GOLD***

*de la société PHILAGRO France
enregistrée sous le n°2012-1701*

Vu les conclusions de l'évaluation du 08 décembre 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	NEXTER GOLD
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	PHILAGRO France Parc d'affaires du Crécy 2, rue Claude Chappe 69771 SAINT DIDIER AU MONT D'OR CEDEX FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	100 g/L - pyridabène
Numéro d'intrant	965-2012.01
Numéro d'AMM	2150912
Fonction	Insecticide
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 30 avril 2022.

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

23 MARS 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
Bouteille en polyéthylène haute densité	1 L
Bidon de polyéthylène haute densité	5 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale) orale, Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Toxicité aiguë (par inhalation), Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
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

EUH 208 Contient de la 1,2-benzisothiazolin-3-one. 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 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 (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)
17303101 Rosier*Trit Part.Aér.*Acariens	1,4 L/ha	1 /an	-	-	Non applicable	-	-
	Uniquement sous abri.						
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trit Part.Aér.*Acariens	1,4 L/ha	1 /an	-	-	Non applicable	-	-
	Uniquement sous abri.						
14053107 Arbres et arbustes*Trit Part.Aér.*Acariens et phytopotes	1,4 L/ha	1 /an	-	-	Non applicable	-	-
	Uniquement sous abri.						

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
169553109 Tomate*Trt Part.Aér.*Acariens	2 L/ha	1 /an	3
		Motivation du refus L'usage est refusé au motif que l'efficacité de la préparation n'est pas démontrée par manque de données	
16953101 Tomate*Trt Part.Aér.*Aleorides	2 L/ha	1 /an	3
		Motivation du refus L'usage est refusé au motif que l'efficacité de la préparation n'est pas démontrée par manque de données	
16323101 Concombre*Trt Part.Aér.* Acariens	2 L/ha	1 /an	3
		Motivation du refus L'usage est refusé au motif que l'efficacité de la préparation n'est pas démontrée par manque de données	
16323103 Concombre*Trt Part.Aér.* Aleurodes	2 L/ha	1 /an	3
		Motivation du refus L'usage est refusé au motif que l'efficacité de la préparation n'est pas démontrée par manque de données	
16863101 Poivron*Trt Part.Aér.* Acariens	2 L/ha	1 /an	3
		Motivation du refus L'usage est refusé au motif que l'efficacité de la préparation n'est pas démontrée par manque de données	
16863103 Poivron*Trt Part.Aér.* Aleurodes	2 L/ha	1 /an	3
		Motivation du refus L'usage est refusé au motif que l'efficacité de la préparation n'est pas démontrée par manque de données	

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

- pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
ou
- 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 ;

- pendant l'application : sans contact intense avec la végétation

Culture basse de taille inférieure à 50 cm

- 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 374-3 ;

Culture haute de taille supérieure à 50 cm

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
ou
- 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) 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.

Délai de rentrée

8 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

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

Ce produit peut porter atteinte aux polliniseurs et à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile.

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)	Référence (mois)
Mettre en place un suivi de résistance à la substance active et fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'analyse du risque, aux autorités compétentes.	-	-