

## Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **NOVAGIB***

*de la société* FINE AGROCHEMICALS LTD  
*enregistrée sous le* n°2014-1314

*Vu les conclusions de l'évaluation du 16 novembre 2015,*

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 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.

NOVAGIB  
AMM n°9700355

AVIS DE RENOUVELLEMENT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ  
DU PRODUIT PHYTOCHIMIQUE NOVAGIB  
DÉPOSÉ CHEZ L'INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE  
LE 10 JUIN 2014  
N° 2014-1314

## Informations générales sur le produit

<b>Noms du produit</b>	NOVAGIB FLORGIB
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	FINE AGROCHEMICALS LTD Hill End House, Whittington, Worcester, WORCS WR5 2RQ ROYAUME UNI
<b>Formulation</b>	Concentré soluble (SL)
Contenant	10 g/L – gibberellines A4/A7
<b>Numéro d'intrant</b>	9700355
<b>Numéro d'AMM</b>	9700355
<b>Fonction</b>	Régulateur de croissance
<b>Gamme d'usages</b>	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,

**28 JAN. 2016**

**Françoise WEBER**  
Directrice générale adjointe produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail

## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre sur le marché le produit que conditionné dans les emballages suivants :	
<b>Emballage</b>	<b>Contenance</b>
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyéthylène / polyamide	0,5 L et 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyéthylène / polyamide	5 L ; 10 L et 20 L

<b>Classification du produit</b>
La classification retenue est la suivante :
Sans classement.
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	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
12603813 Pommier*Trt Part.Aer.*Act. Qual. Fruits	0,5 L/ha	4/an (avec un intervalle entre 2 applications de 7 jours)	BBCH 69-74	3	5	-	-	-

## 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**

#### **Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique**

- **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/m<sup>2</sup> 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 - Pulvérisation vers le haut**

- Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- 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/m<sup>2</sup> 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.

#### **Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos**

- **Pendant le mélange/chargement**

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

#### • **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.

#### • **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

#### **Pour le travailleur, porter**

Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

#### **Délai de rentrée**

6 heures en application de 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**

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.