

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 **ORIGINAL***

de la société SAPEC AGRO S.A.

enregistrée sous le n°2015-0679

Vu les conclusions de l'évaluation du 8 avril 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.

Le Directeur Général

Roger GENET

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	ORIGINAL	
Type de produit	Générique	
Titulaire	SAPEC AGRO S.A. Alameda dos Oceanos, Lote 1.06.1.1 - 3ºA, Parque das Nacoes, Departamento Tecnico 1990-207 Lisboa, Portugal	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	400 g/L - propyzamide	
Produit de référence	Nom commercial	KERB FLO
	N° AMM	8400574
Numéro d'intrant	948-2015.01	
Numéro d'AMM	2160392	
Fonction	Herbicide	
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 janvier 2018.

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 27 JUIL. 2016

Le Directeur Général



Roger GENET

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 jugés conformes à ceux de référence :

Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	1 L ; 5 L ; 20 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-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 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 BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre	3,75 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	5	-
	Application de la préparation dans un volume de bouillie par hectare de 200 à 400 L/ha et sur les rangs exclusivement, soit un traitement de 50% de la surface au maximum.							
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plantat. Pl. terre	3,75 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	5	-
	Application de la préparation dans un volume de bouillie par hectare de 200 à 400 L/ha et sur les rangs exclusivement, soit un traitement de 50% de la surface au maximum.							
16105901 Artichaut*Désherbage	3,75 L/ha	1/an	-	60	5	-	5	-
	Uniquement autorisé sur artichaut.							
	3,75 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 31	F	5	-	5	-
	Uniquement autorisé sur cardon.							
16355901 Chicorées - Production de racines*Désherbage	3,75 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 18	120	5	-	5	-
	Uniquement autorisé sur chicorées witloof et chicorées à café.							
	2,5 L/ha	1/an	-	60	5	-	5	-
16405901 Choux*Désherbage	Uniquement autorisé sur brocoli.							
	3,75 L/ha	1/an	-	60	5	-	5	-
	Uniquement autorisé sur chou-fleur.							
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage	1,875 L/ha	1/an	-	150	5	-	5	-
	Uniquement autorisé sur colza. Période d'application : de novembre à janvier							

ORIGINAL

AMM n°2160392

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 BBCH	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
19155901 Fines Herbes*Désherbage	2 L/ha	1/an	-	45	5	-	5	-
Uniquement autorisé sur ciboullette.								
12455901 Fruits à coque*Désherbage*Cult. Installées	1,875 L/ha	1/an	-	180	5	-	5	-
00239001 Fruits à coque*Désherbage*Pépi. Jeunes plantat.	3,75 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	5	-
- Utilisation uniquement en pépinières de plein champ. - Application de la préparation dans un volume de bouillie par hectare de 200 à 400 L/ha et sur les rangs exclusivement, soit un traitement de 50 % de la surface au maximum.								
12555902 Fruits à noyau*Désherbage*Cult. Installées	1,875 L/ha	1/an	-	180	5	-	5	-
Uniquement autorisé sur abricotier, pêcher, prunier, cerisier.								
12555904 Fruits à noyau*Désherbage*Pépi. Jeunes plantat.	3,75 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	5	-
- Uniquement autorisé sur abricotier, pêcher, prunier, mirabelier. - Application de la préparation dans un volume de bouillie par hectare de 200 à 400 L/ha et sur les rangs exclusivement, soit un traitement de 50% de la surface au maximum.								
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage	1,875 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 14	F (jusqu'au stade BBCH 14)	5	-	5	-
Uniquement autorisé sur pois protéagineux d'hiver, féverole d'hiver.								
16605901 Laitue*Désherbage	3,75 L/ha	1/an	-	28	5	-	5	-
Uniquement autorisé sur laitue, scarole et frisée.								

ORIGINAL

AMM n°2160392

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 BBCH	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
16605901 Laitue*Dés herbager	3,75 L/ha	1/an	-	60	5	-	5	-
Uniquement autorisé sur pissenlit.								
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Dés herbager	1,875 L/ha	1/an	-	90	5	-	5	-
Uniquement autorisé sur lentille.								
12155901 Petits fruits*Dés herbager*Cult. Installées	3,75 L/ha	1/an	-	80	5	-	5	-
Uniquement autorisé sur groseillier, myrtilier, cassissier.								
12605905 Pommier*Dés herbager*Cult. Installées	1,875 L/ha	1/an	-	180	5	-	5	-
12605904 Pommier*Dés herbager*Pépi. Jeunes plantat.	3,75 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	5	-
Application de la préparation dans un volume de bouillie par hectare de 200 à 400 L/ha et sur les rangs exclusivement, soit un traitement de 50% de la surface au maximum.								
10995900 Porte graine*Dés herbager	0,6 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	5	-
	Uniquement autorisé sur dactyle porte-graines.							
	1,875 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	5	-
	Uniquement autorisé sur oignon, poireau, légumineuses à petites graines.							
19995900 PPAMC*Dés herbager	3,75 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	5	-
	Uniquement autorisé sur chou, chicorées annuelles et bisannuelles, laitue.							
	3,75 L/ha	1/an	-	100	5	-	5	-
Uniquement autorisé sur estragon, petite absinthe, achillée millefeuille, armoise, balsamite, bardane et camomille romaine.								

ORIGINAL

AMM n°2160392

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 BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16905901 Salsifis*Désherbage	1,875 L/ha	1/an	-	F (jusqu'au stade 1-2 feuilles)	5	-	5	-
15805901 Soja*Désherbage	1,875 L/ha	1/an	-	F	5	-	5	-
Application pré-semis								
15905901 Tournesol*Désherbage	1,875 L/ha	1/an	-	F	5	-	5	-
Application pré-semis								
12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées	1,875 L/ha	1/an	-	180	5	-	5	-

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
17405901 Cultures florales et plantes vertes*Désherbage	3,75 L/ha	1/an	45
Motivation du refus : L'usage est refusé au motif qu'il a été retiré pour la préparation de référence.			
15455911 Légumineuses fourragères*Désherbage	1,875 L/ha	1/an	150
Motivation du refus : La préparation de référence est autorisée depuis moins de 10 ans pour cet usage, les données le concernant sont protégées.			

ORIGINAL

AMM n°2160392

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Ne pas stocker à plus de 40°C.

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

Zone agricole : Pulvérisateur à rampe

- **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/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 - Pulvérisation vers le bas**

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 ;

Si application avec tracteur sans 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 ;

- **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/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.

Pour le travailleur, amené à entrer dans la culture après traitement, porter

- une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

Délai de rentrée

6 heures en plein champ ou 8 heures sous serre 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 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.