

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 **PETRA EC** (ancien nom **DELTAMETHRINE 2,5 EC**)*

de la société SAPEC AGRO S.A.

enregistrée sous les n°2011-1282 et 2013-0873

Vu les conclusions de l'évaluation du 28 août 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	PETRA EC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SAPEC AGRO S.A. Parque das Nações, Departamento Tecnico Alameda dos Oceanos, Lote 1.06.1.1.-3° A, 1990-207 LISBONNE PORTUGAL
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	25 g/L - deltaméthrine
Numéro d'intrant	965-2015.01
Numéro d'AMM	2150480
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 31 octobre 2017.

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

01 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 peut mettre sur le marché le produit dans les emballages suivants :

Emballage	Contenance
Bouteille en Polyéthylène haute densité/Ethylène vinyl Alcoool	0,06 L ; 0,5 L
Bidon en Polyéthylène haute densité/Ethylène vinyl Alcoool	5 L

L'emballage « Bouteille de 1 L en Polyéthylène haute densité/Polyamide » n'est pas autorisé considérant que l'étude de stabilité a été réalisée avec un emballage en Polyéthylène haute densité/Ethylène vinyl Alcoool et qu'aucune extrapolation n'est possible, la préparation étant un liquide à base de solvants.

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Liquides inflammables, catégorie 3	H226 : Liquides et vapeurs inflammables
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Toxicité aiguë (par voie orale) orale, Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë (par inhalation), Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
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

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 (jour(s))	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103109 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,3 L/ha	2/an	-	28	5	5	-	-
	- sur pucerons du feuillage.							
	0,25 L/ha	2/an	-	28	5	5	-	-
15553103 Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	- sur pucerons des épis.							
	- 2 applications maximum par culture et pour contrôler l'ensemble des ravageurs.							
	0,5 L/ha	2/an	-	30	5	20	-	-
15553101 Maïs*Trt Part.Aer.*Pyrale(s)	- Efficacité montrée sur sésamie							
	- 3 applications maximum par culture et pour contrôler l'ensemble des ravageurs.							
	0,5 L/ha	2/an	-	30	5	20	-	-
- 3 applications maximum par culture et pour contrôler l'ensemble des ravageurs.								

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Motivation du refus
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe	0,5 L/ha	3/an	7	Les données résidus disponibles sont insuffisantes pour soutenir l'usage revendiqué
12703119 Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles	0,5 L/ha	3/an	7	Les données résidus disponibles sont insuffisantes pour soutenir l'usage revendiqué
15203103 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,2 L/ha	2/an	28	Les données résidus disponibles sont insuffisantes pour soutenir l'usage revendiqué

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 :

➤ **Pulvérisation à l'aide de pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques ou des atomiseurs**

- Pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme En 166 (CE, sigle 3) ;

- Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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, porter :

Une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Autres mesures de protection

La préparation contenant de la deltaméthrine, pyréthrinoloïde susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendra de mentionner sur l'étiquette d'éviter le contact avec la peau, conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004.

Délai de rentrée

24 heures 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 8 : Dangereux pour les abeilles. / Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. / Ne pas utiliser en présence d'abeilles. / Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes. / Enlever les adventices avant leur floraison.

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

SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente, pour les usages sur céréales à paille.

SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente, pour les usages sur maïs.

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 une étude de la persistance de la mousse après stockage 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial.	24	-
Fournir une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la deltaméthrine dans les denrées d'origine animale.	24	-
Fournir une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la deltaméthrine dans l'eau de surface et l'eau de boisson.	24	-
Mettre en place un suivi des niveaux de résistance à la substance active vis-à-vis d' <i>Ostrinia nubilalis</i> sur maïs, d' <i>Eupoecilia ambiguella</i> , de <i>Lobesia botrana</i> et d' <i>Empoasca vitis</i> sur vigne. Fournir toute nouvelle information susceptible de modifier le risque de résistance aux autorités compétentes.	-	-