

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 et la demande associée du produit phytopharmaceutique PREPPER

de la société GLOBACHEM NV
enregistrées sous les n°2018-0779 et 2018-1392

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 30 juillet 2019,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, 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	PREPPER
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	GLOBACHEM NV Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 Sint-Truiden Belgique
Formulation	Suspension concentrée pour traitement des semences (FS)
Contenant	25 g/L - fludioxonil
Numéro d'intrant	186-2018.01
Numéro d'AMM	2190559
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

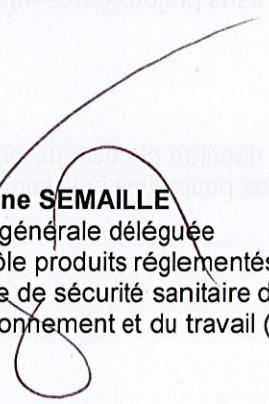
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 octobre 2021.

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,

30 OCT. 2019


Caroline SEMAILLE
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle 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 uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité	200 L
Cuves en polyéthylène haute densité	1000 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie A	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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 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 (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15101201 Blé*Trit Sem.* Champignons autres que pythiacées	0,2 L/q	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Uniquement en station industrielle fixe ou mobile. Efficacité montrée sur <i>Tilletia caries</i> et <i>Microdochium nivale</i> . Les autres modalités de traitement sont refusées en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque d'effet nocif pour l'opérateur.								
15101245 Orge*Trit Sem.* Champignons autres que pythiacées	0,2 L/q	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Uniquement en station industrielle fixe ou mobile. Les autres modalités de traitement sont refusées en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque d'effet nocif pour l'opérateur.								
15101212 Seigle*Trit Sem.* Champignons autres que pythiacées	0,2 L/q	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Uniquement en station industrielle fixe ou mobile. Les autres modalités de traitement sont refusées en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque d'effet nocif pour l'opérateur.								

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15101255 Avoine*Tr Sem.* Champignons autres que pythiacées	0,2 L/q	1/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données d'efficacité et d'extrapolation possible.			

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles.
- 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.

Les modalités de traitement des semences autres qu'en stations industrielles fixes ou mobiles sont refusées en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque d'effet nocif pour l'opérateur.

Pour l'opérateur, porter

Lors du traitement de semences dans les stations industrielles fixes ou mobiles

• pendant le mélange/chargement + calibrage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes de protection ou écran facial certifié EN 166 (CE, Sigle 3) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2 si nécessaire ;

OU

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Lunettes de protection ou écran facial certifié EN 166 (CE, Sigle 3) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2 si nécessaire ;

• pendant l'ensachage

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes de protection ou écran facial certifié EN 166 (CE, Sigle 3).

• pendant le nettoyage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes de protection ou écran facial certifié EN 166 (CE, Sigle 3) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2.

Pour le travailleur, porter

• pendant le chargement du semoir

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant le semis**

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;

- **pendant le nettoyage**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Protection respiratoire certifiée minimum P2
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017

- Non pertinent.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit 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 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer les semences traitées accidentellement répandues.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Contient 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.
- Compte tenu de la diversité des espèces des champignons autres que pythiacées, préciser le spectre et le niveau d'efficacité du produit.