

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 par reconnaissance mutuelle du produit phytopharmaceutique **PRESTOP MIX***

de la société **LALLEMAND PLANT CARE SAS**

enregistrée sous le n°2015-0618

Vu les conclusions de l'évaluation du 27 novembre 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.

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

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	PRESTOP MIX
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	LALLEMAND PLANT CARE SAS 4 route de Beaupuy 31180 CASTELMAUROU FRANCE
Formulation	Poudre mouillable (WP)
	260 g/kg - <i>Gliocladium catenulatum</i> souche J1446
Numéro d'intrant	959-2015.01
Numéro d'AMM	2150847
Fonction	Fongicide
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 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

26 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

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre sur le marché le produit que conditionné dans les emballages suivants :

Emballage	Contenance
Sachet en Polyéthylène téréphtalate/Aluminium/Polyéthylène basse densité	100 g
Sachet en Polypropylène	1 Kg

Classification du produit

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

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)	Mention abeilles
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	5-10g/ruche de pollinisateurs	25/cycle cultural	-	-	-	-	-	-
	- 5-10 g/ruche avec une ruche pour une serre ou un tunnel de 1000 m ³ - Remplir le dispositif tous les jours pendant les 15-25 jours de floraison de la culture - Uniquement autorisé sous abri (serre et tunnel)							
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	5-10g/ruche de pollinisateurs	25/cycle cultural	-	-	-	-	-	-
	- 5-10 g/ruche avec une ruche pour une serre ou un tunnel de 1000 m ³ - Remplir le dispositif tous les jours pendant les 15-25 jours de floraison de la culture - Uniquement autorisé sous abri (serre et tunnel) - Efficacité montrée sur pourriture grise							

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	5-10g/ruche de pollinisateurs	25/cycle cultural	-
Motivation du refus Efficacité non montrée en plein champ et risque abeilles non finalisé			
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	5-10g/ruche de pollinisateurs	25/cycle cultural	-
Motivation du refus Efficacité non montrée en plein champ et risque abeilles non finalisé			

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'équipement de protection individuelle (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 la mise en place et chargement du dispositif**

- 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 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

Pour le travailleur, porter

Porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3. En cas de rentrée sous serre après traitement, le port d'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 est recommandé.

Délai de rentrée

Non applicable.

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].

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 nouvelle étude de stabilité incluant les données sur le pH, le test sur tamis humide, la mise en suspension, la mouillabilité et la recherche des contaminants microbiologiques conformément au doc. SANCO/12116/2012 rev.0 avant et après stockage de la préparation pendant 12 mois à 8°C dans l'emballage commercial revendiqué.	24	-
Rechercher dans 5 lots de la préparation PRESTOP MIX, les contaminants microbiologiques conformément au doc. SANCO/12116/2012 rev.0 en utilisant des méthodes validées (les données de validation devront être fournies) ou des méthodes standards internationales.	24	-
Fournir les données de validation (linéarité, répétabilité,...) de la méthode utilisée pour le dénombrement de <i>Gliocladium catenulatum</i> souche J1446 dans la préparation PRESTOP MIX.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

« Contient du *Gliocladium catenulatum*. Peut provoquer une réaction de sensibilisation. »