

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage du produit phytopharmaceutique PROCHLOTENA

de la société SFP EUROPE SA
enregistrées sous les n°2014-1568 et 2014-1752

Vu la décision du directeur général de l'Anses du 29 novembre 2018 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage pour le produit phytopharmaceutique PROCHLORUS,

Considérant que le produit PROCHLOTENA, produit de revente du produit PROCHLORUS, est strictement identique au produit de référence,

La 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.

Informations générales sur le produit

| | | |
|-----------------------------|--|------------|
| Nom du produit | PROCHLOTENA | |
| Type de produit | Produit de revente | |
| Titulaire | SFP EUROPE SA Espace des Remparts 10, 1950 SION, Suisse | |
| Formulation | Concentré émulsionnable (EC) | |
| Contenant | 450 g/L - prochloraze | |
| Produit de référence | Nom commercial | PROCHLORUS |
| | N° AMM | 9200328 |
| Numéro d'intrant | 9500541 | |
| Numéro d'AMM | 9500541 | |
| 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 décembre 2022.

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,

08 FEV. 2019

Françoise WEBER
 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 |
| Bidons en polyéthylène haute densité fluoré | 5 L |

| Classification du produit | |
|---|---|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4 | H302 : Nocif en cas d'ingestion |
| Danger par aspiration - Catégorie 1 | H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires |
| Lésions oculaires graves et 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 à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : effets narcotique | H336 : Peut provoquer somnolence ou des vertiges |
| 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 |
| EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. | |
| 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 |
|---|------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) | 1 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 32 | 35 | 5 | - | - | - |
| | | | Uniquement sur cultures de printemps. | | | | | |
| 15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) | 1 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 32 | 35 | 5 (dont DVP 5) | - | - | - |
| | | | Uniquement sur cultures d'hiver. | | | | | |

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages refusés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
|--|---------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 00125008 Seigle*Trit Part.Aer.*Piétin verse | 1 L/ha | 1/an | 35 |

Motivation du refus :
L'usage est refusé en raison de la situation de résistance du piétin verse vis-à-vis du prochloraze.

Liste des usages retirés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) | Délai accordé pour la vente et la distribution | Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks |
|---|---------------|-------------------------------|-----------------------------|--|--|
| 15103210 Ble*Trit Part.Aer.*Piétin verse | 1 L/ha | 1/an | 35 | 6 mois | 18 mois |

Motivation du retrait :
L'usage est retiré en raison de la situation de résistance du piétin verse vis-à-vis du prochloraze.

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.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application à l'aide d'un 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

• pendant l'application

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, porter

- 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 374-3 en cas de contact avec la culture traitée.

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

- 24 heures.

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 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur céréales de printemps.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistance à la substance prochloraze, le nombre d'applications du produit est limité à une application maximum par campagne sur « blé » du fait de la septoriose du blé.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la « Note commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du Végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à pailles ».

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.

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 méthode d'analyse pour la détermination des impuretés pertinentes dans le produit. | 24 | - |
| Fournir des données de stabilité au stockage des résidus de prochloraze dans la paille. | 24 | - |
| Poursuivre le suivi de la résistance au prochloraze pour la septoriose du blé. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de la résistance. | - | - |
| Mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au prochloraze pour la septoriose du blé. | - | - |