

## Décision de modification de l'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 l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019, et en particulier son article 15,*

*Vu l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **PRORADIX***

*de la société* SP SOURCON PADENA GmbH

*Numéro de dossier* n°2021-0211

*Considérant la nécessité de mettre à jour les équipements de protection individuelle de l'opérateur et du travailleur mentionnés au sein des décisions prises par le directeur général de l'Anses depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est modifiée** en France dans les conditions précisées dans la présente décision et son annexe.

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.



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	PRORADIX
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SP SOURCON PADENA GmbH Sindelfinger Str. 3, 72070 Tübingen, Allemagne
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	6,6 x 10 <sup>10</sup> UFC/g - <i>Pseudomonas</i> sp. souche DSMZ 13134
Numéro d'intrant	928-2016.01
Numéro d'AMM	2170931
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient. Les modalités d'autorisation du produit restent inchangées à l'exception de la modification des conditions d'emploi mentionnée en annexe de la présente décision.

A Maisons-Alfort, le **25 FEV. 2021**

**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 : Modification des modalités d'autorisation du produit

### Conditions d'emploi du produit

*Le paragraphe relatif à la protection de l'opérateur et du travailleur est remplacé par le paragraphe ci-après :*

#### *Pour l'opérateur, porter*

**Dans le cadre d'une application effectuée par arrosage localisé ou irrigation (système goutte à goutte) :**

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **pendant l'application**

*Si contact cutané ou respiratoire avec le produit*

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- 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.

- **pendant le nettoyage du matériel**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).

#### *Pour le travailleur, porter*

- Un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec les tubercules traités, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).