

## Décision relative à une demande de renouvellement 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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **QUALISOUFRE***

*de la société* SAPEC AGRO S.A.

*enregistrées sous les* n°2012-2196 et n°2012-2198

L'autorisation de 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	QUALISOUFRE
Type de produit	Deuxième gamme
Titulaire	SAPEC AGRO S.A. Herdade das Praias Apartado 11 E.C. Bonfim 2901-852 SETUBAL PORTUGAL
Formulation	Granulé soluble dans l'eau (WG)
Contenant	800 g/kg - soufre
Numéro d'intrant	2080183
Numéro d'AMM	2060073
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

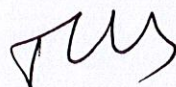
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31/12/2020.

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

21 AVR. 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 ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants:

Emballage	Contenance
Sacs en papier/polyéthylène haute densité	25 kg

### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

**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 mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	4 kg/ha	8 /an	-	5	5	-	-	-
	Eviter les traitements tardifs après nouaison sur raisin de table.							
12953206 Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	2 kg/ha	6 /an	-	3	5	-	-	-
15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	7,5 kg/ha	3 /an	-	14	5	-	-	-
	Efficacité démontrée sur l'oïdium.							



## 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**

**Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur porté ou traîné, à rampe et pneumatique**

- **Pendant le mélange/chargement**

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile;
- Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée;
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

- **Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

**Si application avec tracteur avec cabine**

-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**

-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 l'application - Pulvérisation vers le haut**

- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

**Si application avec tracteur avec cabine**

-Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 protection de catégorie III type 4 avec capuche;

-Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et 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/m<sup>2</sup> 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 de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

**Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur manuel**

- **Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4;
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

- **Pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4;
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

**Pour le travailleur, porter**

-Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail cote en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

**Délai de rentrée**

6 heures en plein champ 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 la faune***

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