

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 les demandes associées du produit phytopharmaceutique RANCONA I-MIX

<i>de la société</i>	ARYSTA LIFESCIENCE GREAT BRITAIN LTD
<i>enregistrées sous le</i>	n°2013-1878, 2015-1386, 2016-0614, 2016-0677, 2016-2733 et 2017-2652

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1^{er} décembre 2017,

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.

Informations générales sur le produit

Noms du produit	RANCONA I-MIX AMINOC CONIMA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ARYSTA LIFESCIENCE GREAT BRITAIN LTD Brooklands Farm, Cheltenham Road, Evesham WR11 2LS, ROYAUME UNI
Formulation	Micro-émulsion (ME)
Contenant	20 g/L - ipconazole 50 g/L - imazalil
Numéro d'intrant	9899-2013.01
Numéro d'AMM	2171227
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 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 **04 JUIL. 2018**

Le Directeur Général

Roger GENET

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 ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité	100 L ; 200 L
Cuves en polyéthylène haute densité	1000 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Cancérogénicité - Catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H351 : Susceptible de provoquer le cancer H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes 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	0,1 L/q	1	BBCH 00	Non applicable	-	-	-	-
15101245 Orge*Trit Sem.* Champignons autres que pythiacées	0,1 L/q	1	BBCH 00	Non applicable	-	-	-	-

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

•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;
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) ;

•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) ;
- Protections respiratoires certifiées : 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).

•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 le vêtement de travail précité ;

Pour le semeur, 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 ;

•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 le vêtement de travail précité ;

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

- Non pertinent pour ce type d'application

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.

Afin d'éviter la présence de résidus d'imazalil dans les cultures de la rotation :

- Ne pas utiliser de semences ou de plants traitées avec le produit ou tout autre produit à base d'imazalil plus d'une fois tous les deux ans sur la même parcelle.
- Après récolte des cultures issues de semences traitées avec le produit, effectuer un labour profond (minimum 30 cm) avant implantation des cultures suivantes.

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 5 : Pour protéger les oiseaux, les semences traitées doivent être entièrement incorporées dans le sol ; s'assurer que les semences traitées sont également incorporées en bout de sillons.
- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux, récupérer les semences traitées accidentellement répandues.

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)	Référence (mois)
Fournir les résultats de l'étude de la persistance de la mousse, de l'étude de l'adhérence et de la répartition sur les semences après stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial.	36	-
Fournir une méthode d'analyse validée pour la détermination de l'imazalil dans l'air.	24	-
Mettre en place un suivi dédié au métabolite 1, 2, 4-triazole afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de ce métabolite dans les eaux souterraines.	-	-