

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 la demande associée du produit phytopharmaceutique
REDIGO PRO

de la société **BAYER SAS**

enregistrées sous les **n°2015-1770 et 2015-1771**

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

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 4 octobre 2017,

Vu le recours gracieux formé le 20 octobre 2017 par la société BAYER SAS,

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 abroge et remplace la décision du 4 octobre 2017 et 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	REDIGO PRO MISOL PRO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS Division CropScience Département Homologation 16, rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 FRANCE
Formulation	Suspension concentrée pour traitement des semences (FS)
Contenant	150 g/L - prothioconazole 20 g/L - tébuconazole
Numéro d'intrant	897-2015.01
Numéro d'AMM	2170700
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 2019.

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 31 JAN. 2018



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	5 L ; 10 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité	25 L ; 50 L ; 200 L
Cuves en polyéthylène haute densité	1000 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool	5 L ; 10 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool	25 L ; 50 L ; 200 L
Cuves en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool	1000 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyl-2H -isothiazol-3-one. Peut produire une réaction allergique	
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
15101255 Avoine*Trt Sem. *Champignons autres que pythiacées	0,067 L/q	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
15101201 Blé*Trt Sem. *Champignons autres que pythiacées	0,05 L/q	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
15101245 Orge*Trt Sem. *Champignons autres que pythiacées	0,067 L/q	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
15101212 Seigle*Trt Sem. *Champignons autres que pythiacées	0,05 L/q	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-

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 du traitement des semences

• 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) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• 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 minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières) (protection obligatoire).

• 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 la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées P2 minimum (protection obligatoire).

Pour le travailleur, porter

Dans le cadre de la manipulation des semences lors de la phase des semis

• 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) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées P2 minimum ;
- Lunettes de protection certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• 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) ;
- Combinaison de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
- Lunettes de protection certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).

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.

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)	Réurrence (mois)
Fournir une méthode d'analyse validée à une limite de quantification inférieure à la Limite Maximale en Résidu (LMR) et sa validation inter-laboratoire pour la détermination du tébuconazole dans la graisse et dans le foie ou les reins.	04/10/2019	-
Fournir une méthode de confirmation validée pour la détermination du tébuconazole dans le lait, les œufs et la viande.	04/10/2019	-
Fournir une méthode validée permettant la détermination du désthio-prothioconazole dans les fluides et tissus biologiques.	04/10/2019	-
Fournir des résultats d'essais d'efficacité contre les septorioses du blé.	04/10/2019	-
Fournir les résultats des 4 essais de maltage / brassage de la bière, réalisés avec le produit REDIGO PRO.	04/10/2019	-
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.	-	-