

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
RUBIN PLUS

de la société BASF FRANCE SAS
enregistrées sous les n°2016-2031 et 2017-0253

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 mai 2019,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 16 juillet 2019,

Vu le recours gracieux formé le 22 juillet 2019 par la société BASF FRANCE SAS,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 20 août 2019,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 16 juillet 2019 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 | RUBIN PLUS SIGONA |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | BASF FRANCE SAS Division Agro 21 Chemin de la sauvegarde 69134 ECULLY Cedex France |
| Formulation | Suspension concentrée pour traitement des semences (FS) |
| Contenant | 33,3 g/L - fluxapyroxade 33,3 g/L - triticonazole 33,3 g/L - fludioxonil |
| Numéro d'intrant | 579-2016.01 |
| Numéro d'AMM | 2190311 |
| 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 qui arrivera à échéance le plus tôt, dans la limite de 5 ans à compter de la présente décision. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2021.

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,

3 0 OCT. 2019

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 : 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 | 150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1L |
| Bidons en polyéthylène haute densité | 2,2 L ; 5 L ; 10 L |
| Fûts en polyéthylène haute densité | 50 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 |
|--|---|
| Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2 | H315 : Provoque une irritation cutanée |
| Toxicité pour la reproduction - Effets sur ou via l'allaitement | H362 : Peut-être nocif pour les bébés nourris au lait maternel |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |

EUH 208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et de la 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 | 150 mL/q | 1/an | BBCH 00 | F (BBCH 00) | - | - | - | - |
| Uniquement en station industrielle fixe ou mobile. Efficacité montrée sur fusariose, charbon nu et charbon couvert de l'orge. Les autres modalités de traitement sont refusées en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque pour l'opérateur. | | | | | | | | |
| 15101201 Blé*Trt Sem.* Champignons autres que pythiacées | 150 mL/q | 1/an | BBCH 00 | F (BBCH 00) | - | - | - | - |
| Uniquement sur blé et triticales. Uniquement en station industrielle fixe ou mobile. Efficacité montrée sur carie et fusarioses. Les autres modalités de traitement sont refusées en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque pour l'opérateur. | | | | | | | | |
| 15101245 Orge*Trt Sem.* Champignons autres que pythiacées | 150 mL/q | 1/an | BBCH 00 | F (BBCH 00) | - | - | - | - |
| Uniquement en station industrielle fixe ou mobile. Efficacité montrée sur charbon nu, helminthosporiose et <i>Typhula</i> . Les autres modalités de traitement sont refusées en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque pour l'opérateur. | | | | | | | | |

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 |
|---|------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 15101212 Seigle*Trt Sem.* Champignons autres que pythiacées | 150 mL/q | 1/an | BBCH 00 | F (BBCH 00) | - | - | - | - |
| Uniquement en station industrielle fixe ou mobile. Efficacité montrée sur fusarioses. Les autres modalités de traitement sont refusées en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque pour l'opérateur. | | | | | | | | |

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

Lors du traitement de semences

• pendant le mélange/chargement et le calibrage

- Gants en nitrile 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 le vêtement de travail précité;

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 le vêtement de travail précité;

• 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) ;
- Si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, 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;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

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) à porter par-dessus le vêtement de travail précité ;

• 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.

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 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer les semences traitées accidentellement répandues.