

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 précisées 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

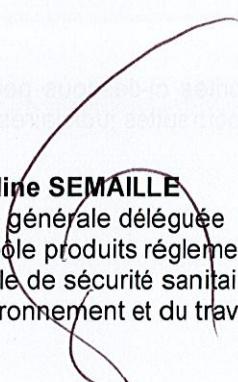
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt, dans la limite de 5 ans à compter de la présente décision. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation 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,

30 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-methyl-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*Trit 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*Trit Sem.* Champignons autres que pythiacées	150 mL/q	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Uniquement sur blé et triticale. Uniquement en station industrielle fixe ou mobile. Efficacité montrée sur carie et fusariose. Les autres modalités de traitement sont refusées en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque pour l'opérateur.								
15101245 Orge*Trit 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)	Mention abeilles
15101212 Seigle* Trit Sem.* Champignons autres que phyticiacées	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.