

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 du produit phytopharmaceutique **SAMOYEDO***

de la société PROPLAN Plant Protection Company, S.L.

enregistrée sous le n°2016-1918

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1^{er} août 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		
Nom du produit	SAMOYEDO	
Type de produit	Générique	
Titulaire	PROPLAN Plant Protection Company, S.L. C/Valle del Roncal, 12 1ª Oficina, nº7 28232 Las Rozas, Madrid ESPAGNE	
Formulation	Concentré soluble (SL)	
Contenant	722 g/L - propamocarbe	
Produit de référence	Nom commercial	PROPLANT
	N° AMM	9500199
Numéro d'intrant	552-2016.01	
Numéro d'AMM	2170701	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usages	Professionnel	

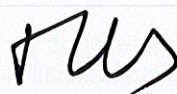
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2019.

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

05 DEC. 2017



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 ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants jugés conformes à ceux de référence :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	500 mL
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	1 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	5 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool	100 mL ; 250 mL ; 500 mL

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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 mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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
16402202 Choux*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	2,5 L/ha	2/an	-	F	5	-	-	-
	Egaleme nt autorisé sous abri. Efficacité montrée sur le mildiou. Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants.							
	0,01 L/m ²	2/an	-	F	5	-	-	-
16323204 Concombre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	Egaleme nt autorisé sous abri. Efficacité montrée sur fonte de semis. Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants.							
	3 L/ha	3/an	-	3	5	-	-	-
	Egaleme nt autorisé sous abri. Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants.							
16322201 Concombre*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,01 L/m ²	2/an	-	F	5	-	-	-
	Egaleme nt autorisé sous abri. Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants.							
	Egaleme nt autorisé sous abri. Uniquement autorisé sur radis. Traitements uniquement au semis.							
16872201 Navet*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,01 L/m ²	2/an	-	F	5	-	-	-
	Egaleme nt autorisé sous abri. Uniquement autorisé sur radis. Traitements uniquement au semis.							
	Egaleme nt autorisé sous abri. Uniquement autorisé sur radis. Traitements uniquement au semis.							

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16802201 Oignon*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,01 L/m ²	2/an	-	F	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Uniquement autorisé sur oignons, aux et autres bulbes de liliacées et ornementaux. Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants.								
16842201 Poireau*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,01 L/m ²	2/an	-	90	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Uniquement autorisé sur poireau. Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants.								
16952205 Tomate*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,01 L/m ²	2/an	-	F	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants.								
11012219 Traitements généraux*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	0,01 L/m ²	2/an	-	90*	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants. *DAR : 90 jours pour les cultures sur lesquelles la LMR est à la limite de quantification.								
11012217 Traitements généraux*Trt Sol*Champignons (pythiacées)	0,01 L/m ²	2/an	-	90*	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants. *DAR : 90 jours pour les cultures sur lesquelles la LMR est à la limite de quantification.								

Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1,5 L/ha	2/an	14	
	Usage en plein champ Motivation du refus : La préparation de référence est autorisée depuis moins de 10 ans pour cet usage, les données le concernant sont protégées.			
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1,5 L/ha	3/an	21	
	Usage sous abri Motivation du refus : La préparation de référence est autorisée depuis moins de 10 ans pour cet usage, les données le concernant sont protégées.			

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 d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

- **Pendant le mélange/chargement :**

- Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
- Combinaison de travail 65 % polyester / 35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.

- **Pendant l'application :**

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail cote en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de travail cote en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail cote en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.

Condition complémentaire :

Traitement des plants sous abri (arrosage des substrats) : uniquement avec un système automatisé.

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton 35 % / polyester 65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 48 heures.

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

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

" Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one."