

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
SHARPEN 33% EC

de la société SHARDA EUROPE B.V.B.A

enregistrée sous le n°2010-1432

Vu les conclusions de l'évaluation du 04 novembre 2015,

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	SHARPEN 33% EC	
Type de produit	Générique	
Titulaire	SHARDA EUROPE b.v.b.a Jozef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek, BELGIQUE	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	330 g/L – pendiméthaline	
Produit de référence	Nom commercial	PROWL
	N° AMM	8400521
Numéro d'intrant	997-2010.01	
Numéro d'AMM	2150786	
Fonction	Herbicide	
Gamme d'usages	Professionnel	

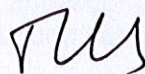
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2017.

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

21 AVR. 2016



Françoise WEBER

Directrice générale adjointe des 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 / éthylène vinyle alcool	0,5 L et 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène vinyle alcool	5 L et 10 L
Fûts en polyéthylène haute densité / éthylène vinyle alcool	20 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	0,5 L et 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L et 10 L
Fûts en polyéthylène haute densité / polyamide	20 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë (par voie orale), Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

- Contient de la pendiméthaline et du 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut déclencher 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 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 (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15905901 Tournesol*Dés herbage	4 L/ha	1/an	-	F	20	-	-	-
	Application en pré-semis ou post-semis pré-levée.							
16955901 Tomate*Dés herbage	4 L/ha	1/an	-	70	20	-	-	-
	Application en pré-plantation.							
15855901 Tabac*Dés herbage	4 L/ha	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
	Application en pré-plantation.							
16855905 Graines protéagineuses*Dés herbage	3,5 L/ha	1/an	-	90	20	-	-	-
	Application en pré-levée.							
00517091 Pois écosés frais*Dés herbage	3,5 L/ha	1/an	-	56	20	-	-	-
	Application en pré-levée.							
16845901 Poireau*Dés herbage	4 L/ha	1/an	-	70	20	-	-	-
	- Non autorisé sur oignon de printemps en raison d'un risque de dépassement des LMR. - Application en pré-plantation.							
16805901 Oignon*Dés herbage	4 L/ha	1/an	-	90	20	-	-	-
	Application en post-plantation et pré-levée.							

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

Pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• Pendant l'application - Pulvérisation cibles basses

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter

- gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

Délai de rentrée

- 24 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Pour les cultures entrant dans la rotation, pour lesquelles aucune autorisation à base de pendiméthaline existe, il convient de respecter un délai entre la dernière application du produit et le semis ou la plantation de la culture suivante de : 190 jours pour légumes racines et tubercules, 300 jours pour betterave à sucre et 200 jours pour les légumes bulbes, légumes feuilles et céréales.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de la faune

- SPe 1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer de produit contenant de la pendiméthaline avant un délai de 3 ans suite à l'application d'une dose de pendiméthaline supérieure à 1320 g sa/ha, avant un délai de 2 ans suite à l'application d'une dose de pendiméthaline comprise entre 1000 et 1320 g sa/ha.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.