

Décision de modification de l'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 l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019, et en particulier son article 15,

*Vu l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **SHIFT***

de la société FINCHIMICA S.P.A

Numéro de dossier n°2021-0197

Considérant la nécessité de mettre à jour les équipements de protection individuelle de l'opérateur et du travailleur mentionnés au sein des décisions prises par le directeur général de l'Anses depuis le 1^{er} janvier 2020,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est modifiée** en France dans les conditions précisées dans la présente décision et son annexe.

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		
Noms du produit	SHIFT BOTREFIN PLUS	
Type de produit	Générique	
Titulaire	FINCHIMICA S.P.A Via Lazio, 13 25025 MANERBIO (BS) Italie	
Formulation	Granulé dispersable (WG)	
Contenant	375 g/kg - cyprodinil 250 g/kg - fludioxonil	
Produit de référence	Nom commercial	SWITCH
	N° AMM	9500568
Numéro d'intrant	880-2019.01	
Numéro d'AMM	2200274	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.
La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient. Les modalités d'autorisation du produit restent inchangées à l'exception de la modification des conditions d'emploi mentionnée en annexe de la présente décision.

A Maisons-Alfort, le

24 FEV. 2021

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 : Modification des modalités d'autorisation du produit

Conditions d'emploi du produit

Le paragraphe relatif à la protection de l'opérateur et du travailleur est remplacé par le paragraphe ci-après :

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée avec un automate sous serre

• Pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile réutilisables certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (TYPE A) ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065/A1.
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1:2009 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile réutilisables certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (TYPE A) ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065/A1.
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1:2009 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

Dans le cadre d'une application effectuée avec un pulvérisateur tracté (à rampe, pneumatique ou atomiseur)

• Pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile réutilisables certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (TYPE A) ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065/A1.
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1:2009 à porter par-dessus la combinaison précitée
- Lunettes ou écran facial (certifié EN 166:2002) (CE, sigle 3) ;
- Bottes de protection (certifiées EN 13 832-3:2006).

Ou

- Combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 (certifiée EN 14605+A1:2009) si utilisée lors de l'application ;
- Lunettes ou écran facial (certifié EN 166:2002) (CE, sigle 3) ;
- Bottes de protection (certifiées EN 13 832-3:2006).

• Pendant l'application

- Lunettes ou écran facial (certifié EN 166:2002) (CE, sigle 3) ;
- Bottes de protection (certifiées EN 13 832-3:2006).

Pulvérisation basse (avec ou sans cabine) ou haute avec cabine :

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (TYPES A, B ou C) à usage unique dans le cadre 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 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065/A1.

Pulvérisation haute sans cabine :

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (TYPES A, B ou C) à usage unique dans le cadre d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Combinaison de protection chimique catégorie III type 4 avec capuche (certifiée EN 14605+A1:2009) ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter une protection respiratoire : demi-masque ou masque (certifié EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (certifié EN 143:2006) ou A2P3 (certifié EN 14387:2008).

• Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile réutilisables certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (TYPE A) ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065/A1.
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1:2009 à porter par-dessus la combinaison précitée
- Lunettes ou écran facial (certifié EN 166:2002) (CE, sigle 3) ;
- Bottes de protection (certifiées EN 13 832-3:2006).

Ou

- Combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 (certifiée EN 14605+A1:2009) si utilisée lors de l'application ;
- Lunettes ou écran facial (certifié EN 166:2002) (CE, sigle 3) ;
- Bottes de protection (certifiées EN 13 832-3:2006).

Dans le cadre d'une application effectuée avec une lance sous abri

• Pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile réutilisables certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (TYPE A) ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065/A1
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1:2009 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial (certifié EN 166:2002) (CE, sigle 3) ;
- Bottes de protection (certifiées EN 13 832-3:2006).

Ou

- Combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 (certifiée EN 14605+A1:2009) si utilisée ensuite lors de l'application ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Lunettes ou écran facial (certifié EN 166:2002) (CE, sigle 3) ;
- Bottes de protection (certifiées EN 13 832-3:2006).

• Pendant l'application

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Lunettes de sécurité conformes à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
- Gants en nitrile réutilisables certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (TYPE A) ; ;

Sans contact intense avec la végétation :

Cultures basses :

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065/A1.
- Cultures hautes :
- Combinaison de protection chimique catégorie III type 4 avec capuche (certifiée EN 14605+A1:2009) ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter une protection respiratoire : demi-masque ou masque (certifié EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (certifié EN 143:2006) ou A2P3 (certifié EN 14387:2008).

Avec contact intense avec la végétation (cultures basses ou hautes)

- Combinaison de protection chimique catégorie III type 3 avec capuche (certifiée EN 14605+A1:2009) ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter une protection respiratoire : demi-masque ou masque (certifié EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (certifié EN 143:2006) ou A2P3 (certifié EN 14387:2008).

• **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile réutilisables certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (TYPE A) ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065/A1.
- -EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1:2009 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial (certifié EN 166:2002) (CE, sigle 3) ;
- Bottes de protection (certifiées EN 13 832-3:2006).

Ou

- Combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 (certifiée EN 14605+A1:2009) si utilisée lors de l'application ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- -Lunettes ou écran facial (certifié EN 166:2002) (CE, sigle 3) ;
- Bottes de protection (certifiées EN 13 832-3:2006).

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile réutilisables certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (TYPE A) ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065/A1
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1:2009 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- -Lunettes ou écran facial (certifié EN 166:2002) (CE, sigle 3) ;
- Bottes de protection (certifiées EN 13 832-3:2006).

OU

- Combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 (certifiée EN 14605+A1:2009) si utilisée ensuite lors de l'application ;
- Lunettes ou écran facial (certifié EN 166:2002) (CE, sigle 3) ;
- Bottes de protection (certifiées EN 13 832-3:2006).

• **pendant l'application**

- Gants en nitrile réutilisables certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (TYPE A) ;
- Combinaison de protection chimique catégorie III type 4 avec capuche (certifiée EN 14605+A1:2009) ;
- Lunettes ou écran facial (certifié EN 166:2002) (CE, sigle 3) ;
- Bottes de protection (certifiées EN 13 832-3:2006) ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter une protection respiratoire : demi-masque ou masque (certifié EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (certifié EN 143:2006) ou A2P3 (certifié EN 14387:2008).

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile réutilisables certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (TYPE A) ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065/A1
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1:2009 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial (certifié EN 166:2002) (CE, sigle 3) ;
- Bottes de protection (certifiées EN 13 832-3:2006).

OU

- Combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 (certifiée EN 14605+A1:2009) si utilisée lors de l'application ;
- Lunettes ou écran facial (certifié EN 166:2002) (CE, sigle 3) ;
- Bottes de protection (certifiées EN 13 832-3:2006).

Pour le travailleur, porter

- Un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).