

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 **SIRENA**

de la société GLOBACHEM NV
enregistrée sous le n°2015-0582

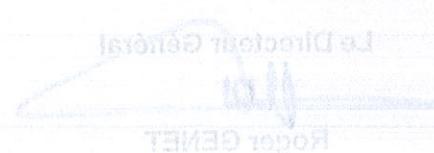
Vu les conclusions de l'évaluation du 8 mars 2016,

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	SIRENA	
Type de produit	Générique	
Titulaire	GLOBACHEM NV Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 SINT-TRUIDEN BELGIQUE	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	60 g/L - métconazole	
Produit de référence	Nom commercial N° AMM	CARAMBA 9300020
Numéro d'intrant	945-2015.01	
Numéro d'AMM	2160262	
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 30 avril 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 22 JUIL 2016

Le Directeur Général

Roger GENET

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
Bouteille en polyéthylène haute densité	1 L
Bidon en polyéthylène haute densité	5 L, 10 L, 15 L, 20 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante* :

Catégorie de danger	Mention de danger
Inflammable	H226 - Liquides et vapeurs inflammables
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
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

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.

* : classification proposée par le pétitionnaire du produit de référence

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
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,5 L/ha	1/an	Entre BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose	1,5 L/ha	1/an	Entre BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
Efficacité montrée sur les fusarioses des épis.								
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oridium(s)	1,5 L/ha	1/an	Entre BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	Entre BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
Efficacité montrée sur la rouille brune du blé et du triticale et la rouille jaune du blé.								
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,5 L/ha	1/an	Entre BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-	-
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	1,2 L/ha	2/an	Entre BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	-	-
Uniquement sur colza et moutarde.								
15203801 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	1,2 L/ha	2/an	Entre BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	-	-
Uniquement sur colza et moutarde.								

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
15203201 Crucifères oléagineuses*Trit Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques Part.Aer.*Oidium(s)	1,2 L/ha	2/an	Entre BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	5	-
			Uniquement sur colza et moutarde Efficacité montrée sur alternariose.					
15203207 Crucifères oléagineuses*Trit Part.Aer.*Oidium(s)	1,2 L/ha	2/an	Entre BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	5	-
			Uniquement sur colza et moutarde.					
15203203 Crucifères oléagineuses*Trit Part.Aer.*Phoma	0,9 L/ha	2/an	Entre BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	5	-
			Uniquement sur colza et moutarde.					
15203202 Crucifères oléagineuses*Trit Part.Aer.*Sclerotiniose	1,2 L/ha	2/an	Entre BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	5	-
			Uniquement sur colza et moutarde.					
16853212 Graines protéagineuses*Trit Part.Aer.*Anthracnose(s)	1,2 L/ha	2/an	Entre BBCH 12 et BBCH 89	20	5	5	5	-
15253201 Graines protéagineuses*Trit Part.Aer.*Pourriture grise et sclerotiniose	1,2 L/ha	2/an	Entre BBCH 12 et BBCH 89	20	5	5	5	-
			Efficacité montrée sur pourriture grise.					
16853218 Graines protéagineuses*Trit Part.Aer.*Rouille(s)	1,2 L/ha	2/an	Entre BBCH 12 et BBCH 89	20	5	5	5	-
15453203 Légumineuses fourragères*Trit Part.Aer.*Anthracnose(s)	1,2 L/ha	2/an	Entre BBCH 12 et BBCH 89	20	5	5	5	-

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
15453204 Légumineuses fourragères*Trit Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinoïses	1,2 L/ha	2/an	Entre BBCH 12 et BBCH 89	20	5	5	5	-
			Efficacité montrée sur pourriture grise.					
15453202 Légumineuses fourragères*Trit Part.Aer.*Rouille(s)	1,2 L/ha	2/an	Entre BBCH 12 et BBCH 89	20	5	5	5	-
15103225 Orge*Trit Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 L/ha	1/an	Entre BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	5	-
15103229 Orge*Trit Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1/an	Entre BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	5	-
15103205 Orge*Trit Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	Entre BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	5	-
			Efficacité montrée sur rouille naine.					
00517096 Pois écossés frais*Trit Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1,2 L/ha	2/an	-	14	5	5	5	-
			Efficacité montrée sur l'anthracnose.					
00517100 Pois écossés frais*Trit Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinoïses	1,2 L/ha	2/an	-	14	5	5	5	-
			Efficacité montrée sur la pourriture grise.					
00517102 Pois écossés frais*Trit Part.Aer.*Rouille(s)	1,2 L/ha	2/an	-	14	5	5	5	-
15103232 Seigle*Trit Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1/an	Entre BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	5	-
15103208 Seigle*Trit Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	Entre BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	5	-
			Efficacité montrée sur rouille brune.					

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

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

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

Délai de rentrée

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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

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.

SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.