

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 **STEMPER***

de la société ADAMA FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2020-2858

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 juin 2022,

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 précisés 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	STEMPER	
Type de produit	Générique	
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun 92156 SURESNES France	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	175 g/L - trinéxapac-éthyl	
Produit de référence	Nom commercial	TRIMAXX
	N° AMM	2140082
Numéro d'intrant	727-2020.01	
Numéro d'AMM	2220625	
Fonction	Régulateur de croissance	
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2024.

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 11/08/2022

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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 : 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
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 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
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif 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.	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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*
15103808 Blé*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	0,5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 33	60	5	-	-	-
	Sur triticales. 1 application à 0,5 L/ha ou 2 applications à 0,25 L/ha.							
15103808 Blé*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	0,5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 39	70	5	-	-	-
	Sur blé tendre d'hiver. 1 application à 0,5 L/ha ou 2 applications à 0,25 L/ha.							
00116002 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	0,5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 69	60	5	-	-	-
	Autorisé uniquement sur féveroles. 1 application à 0,5 L/ha ou 2 applications à 0,25 L/ha.							
15103809 Orge*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	0,6 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
	Uniquement sur orge de printemps. 1 application à 0,6 L/ha ou 2 applications à 0,3 L/ha.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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*
15103809 Orge*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	0,8 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 39	70	5	-	-	-
	Uniquement sur orge d'hiver. 1 application à 0,8 L/ha ou 2 applications à 0,4 L/ha.							
00610009 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 29 et BBCH 39	Non applicable	5	-	-	-
	Fractionnement possible de la dose en 2 applications.							
15103805 Seigle*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	0,5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 33	60	5	-	-	-
	1 application à 0,5 L/ha ou 2 applications à 0,25 L/ha.							

* : Usages non évalués au regard des exigences de l'arrêté du 20/11/2021.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

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 certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.

Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.

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. Eviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.