



Décision relative à une demande de renouvellement 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 règlement d'exécution (UE) 2016/1426 du 25 août 2016 renouvelant l'approbation de la substance active éthofumesate conformément au règlement (CE) N° 1107/2009,

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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite à la réapprobation de la substance active éthofumesate, du produit phytopharmaceutique **TRAMATE***

de la société BAYER SAS
enregistrée sous le n°2017-0407

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 mai 2018,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après est renouvelée 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

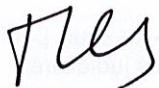
| | |
|------------------|--|
| Noms du produit | TRAMAT F AGRIJET 500 BOXER SC 500 |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | BAYER SAS Département Homologation 16, rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 FRANCE |
| Formulation | Suspension concentrée (SC) |
| Contenant | 500 g/L - éthofumesate |
| Numéro d'intrant | 9000069 |
| Numéro d'AMM | 9000069 |
| 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 octobre 2032.

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 **10 AOUT 2018**



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 peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

| Emballage | Contenance |
|--|------------------|
| Bouteilles en polyéthylène haute densité | 1 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité | 3 L ; 5 L ; 10 L |

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

| Catégorie de danger | Mention de danger |
|--|---|
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2 | H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme |

EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire 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 | Décal avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|---|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 10 et BBCH 18 | ^F (BBCH 18) | 5 (dont DVP 5) | - | - | - |
| Le fractionnement est refusé conformément aux pratiques agricoles évaluées par l'état membre rapporteur zonal. | | | | | | | | |
| 00610005 Ponte graine - Graminées fourragères et à gazon*Désherbage | 2 L/ha | 1/an | - | - | Non applicable | 5 (dont DVP 5) | - | - |
| Uniquement sur ray-grass, fétuque élevée, fétuque des prés et pâturin des prés. Le fractionnement est refusé conformément aux pratiques agricoles évaluées par l'état membre rapporteur zonal. | | | | | | | | |
| 00606020 Ponte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage | 2 L/ha | 1/an | - | - | Non applicable | 5 (dont DVP 5) | - | - |
| Uniquement sur betterave potagère, poirée, arroche, chicorée bisannuelle, mâche et haricot. Le fractionnement est refusé conformément aux pratiques agricoles évaluées par l'état membre rapporteur zonal. | | | | | | | | |
| 19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage | 1 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 10 et BBCH 18 | ^F (BBCH 18) | Non applicable | 5 (dont DVP 5) | - | - |
| Uniquement sur carthame des teinturiers. Le fractionnement est refusé conformément aux pratiques agricoles évaluées par l'état membre rapporteur zonal. | | | | | | | | |
| 19995900 PPAMC*Désherbage | 1 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 10 et BBCH 18 | ^F (BBCH 18) | 5 (dont DVP 5) | - | - | - |
| Uniquement sur valériane officinale. Modification du stade d'application et du DAR en cohérence avec les données résidus fournies. Le fractionnement est refusé conformément aux pratiques agricoles évaluées par l'état membre rapporteur zonal. L'usage est refusé sur petite absinthe, carthame des teinturiers, mélisse officinale et millepertuis perforé en raison du nombre insuffisant d'essais résidus fournis. | | | | | | | | |

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

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 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

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

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

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

- 6 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.
- Ne pas planter de cultures de type légume-racine en cas d'échec cultural.

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 comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.