

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 et les demandes associées du produit phytopharmaceutique RANCONA 450 FS

*de la société ARYSTA LIFESCIENCE GREAT BRITAIN LTD
enregistrées sous les n°2014-1190, 2016-2264, 2017-2731 et 2018-1516*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 décembre 2018,

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

| | |
|-------------------------|---|
| Noms du produit | RANCONA 450 FS VORTEX |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | ARYSTA LIFESCIENCE GREAT BRITAIN LTD Brooklands Farm Cheltenham Road Evesham WR11 2LS Royaume-Uni |
| Formulation | Suspension concentrée pour traitement des semences (FS) |
| Contenant | 452 g/L - ipconazole |
| Numéro d'intrant | 9630-2014.01 |
| Numéro d'AMM | 2180865 |
| Fonction | Fongicide |
| 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 31 août 2025.

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,

18 JAN. 2019

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 |
|--------------------------------------|------------|
| Bidons en polyéthylène haute densité | 20 L |
| Fûts en polyéthylène haute densité | 200 L |
| Cuves en polyéthylène haute densité | 1000 L |

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

| Catégorie de danger | Mention de danger |
|---|--|
| Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2 | H361d : Susceptible de nuire au fœtus |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 2 | H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée |
| 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.

Liste des usages autorisés

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 anthropodes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|--|------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|------------------|
| 00120037 Mais*Trt Sem.* Champignons autres que pythiacées | 0,018 L/q | 1/an | BBCH 00 | F (BBCH 00) | - | - | - |

Quantité maximale de semences : 35 kg/ha.
Uniquement en station industrielle fixe ou mobile.
Efficacité montrée sur *Sphacelotheca reiliana*.
Efficacité montrée à la dose de 0,0055 L/q sur *Fusarium roseum*, *Fusarium graminearum* et *Rhizoctonia solani* et *Fusarium sp.*.
Sélectivité du produit montrée sur maïs.

Liste des usages refusés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
|--|---------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 15551202 Mais*Trt Sem.* Charbon des inflorescences | 0,018 L/q | 1/an | - |

Motivation du refus :
L'usage est refusé puisque inclus dans l'usage N°00120037.

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 de la protection des semences dans les stations industrielles fixes ou mobiles

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester / coton 65 % / 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison précitée;

OU

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 % / 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;

• pendant l'ensachage

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
- Vêtement de travail en polyester / coton 65 % / 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant le nettoyage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester / coton 65 % / 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

Dans le cadre de la manipulation des semences lors de la phase de semis

• pendant le chargement du semoir

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 % / 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant le semis

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 % / 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon).

• pendant le nettoyage du semoir

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 % / 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

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

- Non pertinent pour ce type d'application.

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.

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 5 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, les semences traitées doivent être entièrement incorporées dans le sol ; s'assurer que les semences traitées sont également incorporées en bout de sillons.
- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer les semences traitées accidentellement répandues.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

| Détail de la demande post autorisation | Délai (mois) | Référence (mois) |
|--|--------------|------------------|
| Déterminer la suspensibilité du produit à la concentration maximale d'usage. | 24 | - |
| Déterminer la quantité de mousse persistante à la concentration maximale d'utilisation avant et après stockage 2 ans à température ambiante. | 24 | - |
| Fournir une méthode analytique validée pour la détermination du 1,2,4-triazole dans l'eau de surface. | 24 | - |
| Mettre en place un suivi dédié au métabolite 1,2,4-triazole afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de ce métabolite dans les eaux souterraines. | - | - |

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Préciser la dose d'emploi en fonction des cultures et des maladies.