



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 XEDATHANE-HN

de la société XEDA INTERNATIONAL S.A.
enregistrée sous le n°2014-1628

Vu les conclusions de l'évaluation du 1^{er} 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	XEDATHANE-HN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	XEDA INTERNATIONAL S.A. Z.A. n° 2, 1397 Route Nationale 7, Z.A.C. LA CRAU, 13670 SAINT ANDIOL FRANCE
Formulation	Produit pour nébulisation à chaud (HN)
Contenant	156 g/L – pyriméthanol
Numéro d'intrant	778-2014.01
Numéro d'AMM	2160230
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

→ 1 JUIN 2018



Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des 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 métal sans vernis intérieur	5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Liquides inflammables, catégorie 3	H226 : Liquides et vapeurs inflammables
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 3 : Effets narcotiques	H336 : Peut provoquer somnolence ou des vertiges
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. 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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12604201 Pommier*Trit Prod. Réc.*Maladies de conservation	50 mL/t	1/an	-	-	-	-	-	

Non autorisé sur les fruits destinés à la fermentation.

Efficacité montrée sur *Gloeosporium*.

Application par thermo-nébulisation dans la chambre de stockage des fruits.

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

Protéger la préparation du gel.

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 par thermo-nébulisation dans la chambre de stockage à l'aide des appareils électrofogs Xéda :

- pendant le traitement ou en cas d'intervention d'urgence dans l'enceinte de stockage
 - Gants de protection en nitrile ou néoprène certifiés EN-374-3, pour les produits chimiques (catégorie III) ;
 - Masque facial intégral de type A2P3 à ventilation assistée (catégorie III. normes EN 12941 et EN 12942) ;
 - Combinaison (catégorie III, type 6 EN 13034).
- pendant le nettoyage du matériel de nébulisation
 - Gants de protection en nitrile ou néoprène certifiés EN-374-3, pour les produits chimiques (catégorie III) ;
 - Masque intégral de type A2P3 selon les normes EN 12941 et EN 12942 ;
 - Combinaison (catégorie III, type 6 EN 13034) ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Autres mesures de protection

La rentrée dans la cellule de conservation ne devra pas se produire avant le dépôt complet puis le séchage du produit sur les fruits.

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 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].

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)	Récurrence (mois)
Fournir le chromatogramme du blanc de la formulation XEDATHANE-HN pour vérifier la spécificité de la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation.	6	-
Mettre en place un programme de suivi de la résistance sur <i>Botrytis cinerea</i> et <i>Gloeosporium album</i> .	-	-
Fournir toute nouvelle information aux autorités compétentes dans le cadre du suivi de la résistance sur <i>Botrytis cinerea</i> et <i>Gloeosporium album</i> .	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Le produit ne doit pas être appliqué sur les fruits destinés à la fermentation (production de cidre, de poiré...).
- Lorsque le traitement à base de XEDATHANE-HN est envisagé durant la phase de stockage, éviter l'emploi au champ de pyriméthanil et de cyprodinil (appartenant au groupe des anilino pyrimides - groupe FRAC D1) pour le ou les derniers traitements fongicides avant récolte.