

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 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 et des demandes d'extension d'usages du produit phytopharmaceutique **ZAMPRO MAX***

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2014-1619, 2014-1587 et 2014-1212

Vu les conclusions de l'évaluation du 6 avril 2016,

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 décisions prises après dépôt de votre demande de réexamen et 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	ZAMPRO MAX
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	300 g/L - amétoctadine 225 g/L - diméthomorphe
Numéro d'intrant	2100032
Numéro d'AMM	2120092
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 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

15 NOV. 2016



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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	0,15 L - 0,25 L - 0,5 L - 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L - 10 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë (par voie orale) orale, Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

EUH 208 : 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	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
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 19 et BBCH 49	7	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Les usages en plein champ ne sont pas autorisés en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines. Uniquement autorisé sur mâche, laitues, cressons de terre, roquette, moutarde brune et feuilles et pousses de <i>Brassica spp.</i> Les usages sur chicorées-scaroles, chicorées-frisées et autres salades ne sont pas autorisés en raison de risque de dépassement des limites maximales de résidus.							
16753208 Melon*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,8 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 89	3	5	-	-	-
	Les usages sous abri ne sont pas autorisés en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,8 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 89	7	5	-	-	-
16953201 Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,8 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-	-
	Également autorisé sous abri.							

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.
- **Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine :

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usages sous abri)

- **Pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- OU
- 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 :**

- *Sans contact intense avec la végétation*

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- *Contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

OU

- 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) 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).

Pour le travailleur, porter

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

Délai de rentrée

- 6 heures en plein champ ou 8 heures sous abri 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.

- Ne pas semer ou planter de culture de rotation ou de remplacement moins de 30 jours après la dernière application de la préparation ZAMPRO MAX.

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.

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, pour les usages en plein champ, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'amétoctradine plus d'une année sur deux pour les usages "pomme de terre", "tomate" et "melon".

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.

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 aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'évaluation de risque de résistance à l'amétoctradine et au diméthomorphe pour l'ensemble des usages.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Contient de la 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one. Peut produire une réaction allergique.