

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, d'extension d'usage, de modification des conditions d'emploi et de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison 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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, d'extension d'usage, de modification des conditions d'emploi et de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison du produit phytopharmaceutique **TREBON 30 EC***

de la société CERTIS EUROPE BV

enregistrées sous les n°2012-2054, 2012-2124, 2015-1519 et 2012-2116

Vu les avis de l'Anses du 18 mai 2015 et du 13 novembre 2015,

Vu les intentions de retrait du 28 mai 2015 et du 4 août 2015,

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(s) du produit	TREBON 30 EC UPPERCUT
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CERTIS EUROPE B.V. 5 rue Galilée, 78280 GUYANCOURT FRANCE
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	287,5 g/L - étoufenprox
Numéro d'intrant	9400085
Numéro d'AMM	9400085
Fonction	Insecticide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à trois 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 mars 2020.

A défaut pour le titulaire de demander le 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, l'autorisation de mise sur le marché est échue de plein droit. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché 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,

02 DEC. 2015



Françoise WEBER
Directrice générale adjointe 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 ne peut mettre sur le marché le produit que conditionné dans les emballages suivants :

Emballage	Contenance
Bouteille en polyéthylène haute densité / adhésif / éthylène vinyl alcool	1 L
Bidon en polyéthylène haute densité / adhésif / éthylène vinyl alcool	5 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Toxicité pour la reproduction, catégorie supplémentaire : effets sur ou via allaitement	H362 : Peut-être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
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 aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
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 avec la classification retenue ci-dessus, et de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15203103 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,2 L/ha	1/an	BBCH 11-61	F (BBCH 61)	20	-	-	FI
	- Uniquement autorisé sur crucifères oléagineuses de printemps. - Efficacité montrée sur charançon des tiges, grosse et petite altise et méligèthe des crucifères.	2/an	BBCH 11-61	F (BBCH 61)	50	-	-	FI
00606018 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,2 L/ha	1/an	BBCH 11-30	-	20	-	-	-
	- Uniquement autorisé sur crucifères oléagineuses d'hiver. - Efficacité montrée sur charançon des tiges, grosse et petite altise et méligèthe des crucifères. - 2 applications au maximum par culture, incluant 1 application au maximum au printemps et un intervalle de 90 jours ou 120 jours entre les applications, selon la cible.							

FI : Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	En cas de retrait	
				Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks
17303108 Rosier*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha Motivation du retrait L'usage est retiré car non soutenu par le pétitionnaire lors de la demande de réexamen communautaire de la préparation.	-	-	6 mois	18 mois
17303117 Rosier*Trt Part.Aer.*Aleurodes	1,5 L/ha Motivation du retrait L'usage est retiré car non soutenu par le pétitionnaire lors de la demande de réexamen communautaire de la préparation.	-	-	6 mois	18 mois
16403110 Choux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,5 L/ha Motivation du retrait L'usage est retiré car non soutenu par le pétitionnaire lors de la demande de réexamen communautaire de la préparation.	-	-	6 mois	18 mois

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

- **Pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée 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.

- **Pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**

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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - 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

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

Autres mesures de protection

Conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004, les produits à base de pyréthrinoïdes étant susceptibles de provoquer des paresthésies, éviter le contact du produit avec la peau.

Délai de rentrée

24 heures 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.

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 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur crucifères oléagineuses de printemps, sur plantes potagères, PPAMC et florales - porte-graines.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur crucifères oléagineuses d'hiver.
- SPe 8 : Dangereux pour les abeilles - Ne pas utiliser en présence d'abeilles - Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes - Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison ou en présence d'exsudats, à l'exception des usages bénéficiant de la mention abeille (notés FI et/ou Ex dans le tableau ci-dessus).

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)
<p>Fournir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une étude de la stabilité de l'émulsion et de ré-émulsion de la préparation TREBON 30 EC après son stockage à 54°C pendant 2 semaines. - Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus d'étofenprox dans les matrices riches en huile. - Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus d'étofenprox dans la viande, les œufs, la graisse et le lait, ainsi qu'une méthode validée avec une validation inter-laboratoires pour le foie ou le rein. - Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus d'étofenprox dans le sol et dans l'eau de surface. 	24	-
Mettre en place un suivi et un contrôle de résistance et fournir aux autorités compétentes, toute nouvelle information relative à l'apparition et au développement des résistances.	-	-
Signaler auprès des autorités compétentes, tout incident au niveau des colonies d'abeilles en relation avec une application de la préparation.	-	-