

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 **REVIVE II***

de la société SYNGENTA FRANCE S.A.S

enregistrées sous les n°2015-1154, 2016-2997 et 2017-1337

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 avril 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	REVIVE II ARETOR
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE S.A.S. 12, Chemin de l'Hobit 31790 SAINT SAUVEUR FRANCE
Formulation	Autre liquide (AL)
Contenant	95 g/L - benzoate d'émamectine
Numéro d'intrant	9882-2015.01
Numéro d'AMM	2180226
Fonction	Insecticide
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 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

12 JUIN 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

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 1	H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
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 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
00002009 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Charançon rouge du palmier	21 mL/plant	1/an	Printemps ou automne	Non applicable	-	-	-	-
	Nombre maximal d'applications : 1 application par an, en injection, répartie dans 2 à 4 trous par palmier							
14053102 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,42 mL/cm de diamètre du tronc (mesuré à 1,30 m du sol)	1	Pendant la phase de croissance active	Non applicable	-	-	-	-
	Uniquement sur marronnier Efficacité montrée sur mineuse du marronnier Nombre maximal d'applications : 1 application, en injection, pour 3 ans Les usages sur chêne et pin, à la dose de 0,84 mL/cm de diamètre du tronc, sont refusés en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque d'effet nocif pour les abeilles							

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 à l'aide d'un système à injection :

• pendant la manipulation du produit (fixation au système d'injection, sans transvasement) :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant ;
- Lunettes de sécurité ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant ;
- Lunettes de sécurité ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant le nettoyage du système d'injection :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3) porté sur la combinaison de travail ;
- Lunettes de sécurité ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3).

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

Non applicable pour ce type d'application.

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 1 : Pour protéger les organismes et arthropodes du sol, ramasser les feuilles tombées au sol suite à une utilisation sur marronnier.

- SPe 8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats.

- Pour une utilisation sur palmier :

Supprimer les inflorescences avant la floraison chaque année pendant toute la durée du traitement et au moins un an après l'arrêt de celui-ci afin de limiter les risques pour les pollinisateurs.

Éliminer les parties traitées mortes afin d'éviter une éventuelle dissipation dans l'environnement à partir du végétal traité.