

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un adjuvant de revente

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 de l'adjuvant de revente **DROP TEK***

*de la société **SDP***

enregistrée sous le n°2020-2021

*Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 12 février 2023 concernant le produit de revente **BREAK THRU S 240**,*

*Considérant que le produit **DROP TEK** est déclaré identique au produit **BREAK THRU S 240**,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique de revente désigné ci-après **est renouvelée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

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.

**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**Liberté
Égalité
Fraternité

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	DROP TEK	
Type de produit	Produit de revente	
Titulaire	SDP 1 rue Quesnay 02000 LAON France	
Formulation	Concentré soluble (SL)	
Contenant	765 g/L - siloxane poly-(éthoxylée/propoxylée) (CAS n°134180-76-0)	
Produit de référence	Nom commercial	BREAK THRU S 240
	N° AMM	2090006
Numéro d'intrant	142-2017.01	
Numéro d'intrant	142-2017.01	
Numéro d'AMM	2170275	
Fonction	Adjuvant pour bouillie insecticide	
Gamme d'usage	Professionnel	

L'échéance de validité de la présente décision est le 12 février 2033 ; elle correspond à celle de l'autorisation du produit de référence.

Le titulaire peut demander le renouvellement conformément à l'article R. 255-15 du code rural et de la pêche maritime au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché pendant la période nécessaire à la vérification par l'Agence du respect des conditions de renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 02/08/2024

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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 : 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	5 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L ; 2 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	1 L ; 2 L
Les emballages en polyéthylène haute densité ou polyéthylène haute densité fluoré d'une contenance de 3 L sont refusés au motif que ces emballages ne sont pas autorisés pour le produit de référence.	

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie cutanée - Catégorie 4	H312 : Nocif par contact cutané
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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.	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
31651001 Adjuvants*Bouil. Insecticide	50 mL/hL	10/an	jusqu'au stade BBCH 19 et selon les produits phytopharmaceutiques associés	F (BBCH 19) et selon les produits phytopharmaceutiques associés	5 ou plus selon les produits phytopharmaceutiques associés	Selon les produits phytopharmaceutiques associés	Selon les produits phytopharmaceutiques associés	Non concerné



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
31651003 Adjuvants*Bouil. Herbicide	0,1 L/hL	10/an	-	3 mois à compter de la présente décision	6 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison du retrait de cet usage pour le produit de référence.					



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Conditions d'emploi du produit

Utilisation du produit

- Amélioration de l'étalement sur la cible

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 protéger l'opérateur et les travailleurs, porter à minima les EPI décrits dans cette décision pour l'adjuvant, en les combinant avec les équipements spécifiques préconisés pour l'utilisation du produit phytopharmaceutique associé.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application à l'aide d'une lance

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant l'application : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant l'application : contact intense avec la végétation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3

• **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Dans le cadre d'une application effectuée l'aide d'un pulvérisateur à dos

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

Autres mesures de protection

Pour protéger l'opérateur et les travailleurs, porter à minima les EPI décrits dans cette décision pour l'adjuvant, en les combinant avec les équipements spécifiques préconisés pour l'utilisation du produit phytopharmaceutique associé.

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

- Selon le produit phytopharmaceutique associé, et au minimum 24 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Pour des applications en mélange avec des produits insecticides, respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents

sauf si le produit phytopharmaceutique associé requiert des conditions d'application plus restrictives ou une zone non traitée plus large.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des cultures hors sol directement dans les eaux de surface.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, sauf si le produit phytopharmaceutique associé requiert une zone non traitée plus large.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.