

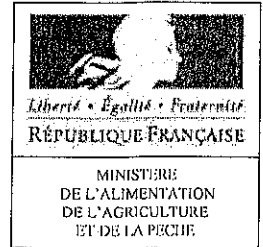
Direction générale
de l'alimentation

Sous-direction de la
qualité et de la protection
des végétaux

Bureau de la
réglementation et de la
mise sur le marché des
intrants

Dossier suivi par : CS

Réf : 9800342RCOM14017



ISK BIOSCIENCES EUROPE S.A.
Pegasus Park
De Kleetlaan 12B - Bus 9
1831 DIEGEM
BELGIQUE

Paris, le 07 AVR. 2015

Objet : Lettre de décision

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la lettre de décision qui fait suite à votre demande de réexamen communautaire d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation déjà autorisée, concernant le produit :

N° Intransit : 9800342 - EPOK

AMM n° 9800342

(ce n° intrant et ce nom sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

Je vous demande de fournir à l'Anses dans un délai de 2 ans à compter de la signature de la décision :

- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active métalaxyl-M dans le sol ;
- les résultats de deux tests de germination qui ont été réalisés, non disponibles dans le dossier
- une étude d'absorption cutanée sur la préparation, ou sur une préparation de type concentré émulsionnable extrapolable à la préparation EPOK afin de pouvoir affiner l'évaluation des risques pour l'opérateur.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Pour le Ministre et par délégation,

*Le sous-directeur de la qualité
et de la protection des végétaux*

Alain TRIDON

Descriptif de l'Intrant

N°intrant : 9800342 Nom commercial : EPOK

Produits Phytopharmaceutiques
N° AMM : 9800342

Date prévisionnelle de renouvellement : 2016

Firme détentrice : ISK BIOSCIENCES EUROPE S.A.

Type commercial : Produit de référence

Composition : Fluazinam 400 G/L+Metalaxyl-M 193.3 G/L

Vu l'avis de l'Anses 2011-0431 du 18 février 2014

Vu la mise à disposition du 5 mars au 26 mars 2015 du projet de décision au public en vue de sa participation, conformément à l'article L.120-1-1 du code de l'environnement

Conditions d'emploi :

- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

- Délai de rentrée : 48 heures (en raison de propriétés sensibilisantes de la préparation) en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

- Ne pas stocker la préparation à plus de 30 °C.

- Pour protéger l'opérateur, porter :

• Pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3;
- Combinaison de travail 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 norme EN 166 (CE, sigle 3) ou écran facial EN 170 (protection des yeux) ;
- Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

• Pendant l'application

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ou écran facial norme EN 170 (protection des yeux) ;
- Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

Si application avec tracteur avec cabine

- 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 ;
- Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

• Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail cote 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 norme EN 166 (CE, sigle 3) ou écran facial norme EN 170 (protection des yeux) ;
- Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

- Pour protéger le travailleur s'il doit intervenir sur une parcelle traitée, porter des gants et une combinaison de travail en polyester 65 %/ coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Pour le Ministre et par délégation,

07 AVR. 2015

Le sous-directeur de la qualité
et de la protection des végétaux

Alain TRIDON

L'autorisation de mise sur le marché de la préparation EPOK est accordée.

Dénominations commerciales

EPOK,

Classement

Classement Tox.	N	dangereux pour l'environnement
Classement Tox.	Xn	NOCIF
Phr. Risque	R20/22	NOCIF PAR INHALATION ET PAR INGESTION
Phr. Risque	R36/38	IRRITANT POUR LES YEUX ET LA PEAU
Phr. Risque	R43	PEUT ENTRAINER UNE SENSIBILISATION PAR CONTACT AVEC LA PEAU
Phr. Risque	R50/53	TRES TOXIQUE POUR LES ORGANISMES AQUATIQUES, PEUT ENTRAINER DES EFFETS NEFASTES A LONG TERME POUR L'ENVIRONNEMENT AQUATIQUE.
Phr. Risque	R63	RISQUE POSSIBLE PENDANT LA GROSSESSE D'EFFETS NEFASTES POUR L'ENFANT
Phr. Prudence		VOIR ARRETES APPROPRIES SUR LES CLASSEMENTS ET L'ETIQUETAGE POUR LES CONSEILS DE PRUDENCE

Liste des usages rattachés

USAGE 15653201 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)

Dose d'emploi 0,4 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHE

Max. Apport 2 ZNT : 20 m

Cond. Emp.

- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 14 jours

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Pour le Ministre et par délégation,

~~Le sous-directeur de l'évaluation
et de la protection des végétaux~~

Alain TRIDON

07 AVR. 2015