

## 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 du produit phytopharmaceutique **ERUNE***

*de la société* SAPEC Agro S.A.  
*enregistré(e) sous le* n°2014-2729

*Vu l'avis de l'Anses du 23 avril 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	ERUNE
Type de produit	Produit générique
Titulaire	SAPEC Agro S.A. Parque das Nações, Departamento Técnico Alameda dos Oceanos, Lote 1.06.1.1 – 3ªA, 1990-207 Lisboa PORTUGAL
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	400 g/L - pyriméthanil
Numéro d'intrant	992-2014.01
Numéro d'AMM	2150277
Fonction(s)	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente autorisation est fixée au 30 avril 2019.

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

A Maisons-Alfort, le

03 AOUT 2015



**Marc MORTUREUX**

Directeur Général de l'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 dans les emballages conditionnés de la façon suivante :

Emballage	Contenance
Polyéthylène haute densité	5 L

### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
	H412 : Nocif 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.**

# THE UNIVERSITY OF CHICAGO

OFFICE OF THE DEAN OF THE FACULTY

CHICAGO, ILL.

DEAR MR. [Name]

I have your letter of [Date]

Very truly yours,

[Signature]

THE UNIVERSITY OF CHICAGO

OFFICE OF THE DEAN OF THE FACULTY  
540 EAST 58TH STREET  
CHICAGO, ILL.



### Liste des usages autorisés

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	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
00516015 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,5 L/ha	2/an	-	14	5	-	-	Non demandée
Uniquement sur haricot vert. Efficacité montrée sur pourriture grise.								
16803204 Oignon*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	2 L/ha	2/an	-	14	5	-	-	Non demandée
Uniquement sur oignon. Efficacité montrée sur <i>Botrytis squasoma</i> .								
16843203 Poireau*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	2 L/ha	2/an	-	14	5	-	-	Non demandée
Uniquement sur poireau. Efficacité montrée sur <i>Alternaria porri</i> .								
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	1,5 L/ha	2/an	-	3	5	-	-	Non demandée
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	2,5 L/ha	1/an	-	21	5	-	-	Non demandée
00517100 Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,5 L/ha	2/an	-	14	5	-	-	Non demandée
Uniquement sur pois écosés frais. Efficacité montrée sur pourriture grise.								
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	2 L/ha	1/an	-	3	5	-	-	Non demandée
Efficacité montrée sur pourriture grise.								

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	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
16203203 Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	2 L/ha	2/an	-	21	5	-	-	Non demandée
Uniquement sur carotte. Efficacité montrée sur alternariose.								
16953203 Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,5 L/ha	1/an	-	3	5	-	-	Non demandée
Uniquement sur tomate. Efficacité montrée sur pourriture grise.								
00517096 Pois écossez frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1,5 L/ha	2/an	-	14	5	-	-	Non demandée
Uniquement sur pois écossez frais. Efficacité montrée sur anthracnose.								
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,05 L/ha	2/an	-	56	20	-	-	Non demandée
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	2 L/ha	2/an	-	14	5	-	-	Non demandée
Uniquement sur laitues, chicorées-scaroles et chicorées-frisées. Efficacité montrée sur la pourriture du collet.								



### Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Motivation du refus
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques	2 L/ha	1/an	3	L'usage est refusé au motif que la préparation de référence est autorisée depuis moins de 10 ans pour cet usage, les données le concernant sont protégées.

MEMORANDUM  
FOR THE RECORD

MEMORANDUM  
FOR THE RECORD

MEMORANDUM  
FOR THE RECORD



## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et utilisation du produit

Utiliser un volume de bouillie supérieur ou égal à 500 L/ha pour des applications effectuées à l'aide d'une lance sur une culture basse (salade).

### Protection de l'opérateur et du travailleur

#### Pour l'opérateur, porter :

##### ➤ Pulvérisation manuelle à l'aide d'un pulvérisateur à dos sous serre

- Pendant le mélange/chargement
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou type 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;ou
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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

#### Si application sous serre : Sans contact intense avec la végétation

##### *Culture basse (< 50 cm)*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

##### *Culture haute (> 50 cm)*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

#### Si application sous serre : avec contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou type 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;ou
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.



➤ **Pulvérisation à l'aide de pulvérisateurs portés ou traînés à rampe ou pneumatiques ou des atomiseurs**

- 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/m<sup>2</sup> 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 de 230 g/m<sup>2</sup> 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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;

- Pendant l'application - Pulvérisation vers le haut (ex. : arboriculture-vigne lors du traitement des parties aériennes)

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 :**

Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) 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 et 8 heures sous serre.

### **Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)**

#### **Protection de la faune**

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée par rapport aux points d'eau de 20 mètres pour les usages en arboriculture fruitière (pommier) et de 5 mètres pour les autres usages.

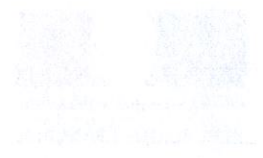
### **Exigences complémentaires post-autorisation**

Aucune demande post-autorisation n'est requise.

### **Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

Conformément à la directive 2006/8, l'étiquette devra comporter la mention suivante : « Contient du 1,2 benzisothiazolin-3-one. Peut déclencher une réaction allergique. »





Page 1 of 1

Document ID: 123456789

Section 1: Introduction

Section 2: Methodology

Section 3: Results and Discussion

Section 4: Conclusion

Section 5: References

Section 6: Appendix

Section 7: Acknowledgments