

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, par reconnaissance mutuelle, du produit phytopharmaceutique **POLYVERSUM***

de la société **DE SANGOSSE S.A.S**
enregistré(e) sous le n°2015-0480

Vu les conclusions de l'évaluation du 7 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	POLYVERSUM
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DE SANGOSSE S.A.S BONNEL BP 5, 47480 Pont Du Casse FRANCE
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	<i>Pythium oligandrum</i> - M1- ATCC38472 100 - 250 g/kg ($\geq 10^9$ spores/kg)
Numéro d'intrant	967-2015.01
Numéro d'AMM	2150328
Fonction(s)	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente autorisation est fixée au 30 avril 2020.

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

A Maisons-Alfort, le 31 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 conditionné dans les emballages suivants :	
Emballage	Contenance
Sachets multicouches composés de plusieurs feuillets assemblés avec une colle sans solvant en Polyéthylène téréphtalate (polyester orienté biaxial) / aluminium / polyéthylène. Les sachets sont emballés dans des boîtes en carton.	5 g
Sachets multicouches composés de plusieurs feuillets assemblés avec une colle sans solvant en Polyéthylène téréphtalate (polyester orienté biaxial) / aluminium / polyéthylène. Les sachets sont emballés dans des boîtes en carton.	50 g

Classification du produit
La classification retenue est la suivante : Sans classement.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la conformité 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 maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	0,1 kg/ha	3/an (avec un intervalle de 14 jours entre les applications)	13 - 15 25 - 37 55 - 65	3	5	-	-	-
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	0,1 kg/ha	3/an (avec un intervalle de 14 jours entre les applications)	12 - 19 30 - 40 40 - 65	3	5	-	-	-
00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	0,1 kg/ha	2/an (avec un intervalle de 14 jours entre les applications)	21 - 23 55 - 65	3	5	-	-	-

The following table shows the results of the survey conducted in the year 2000. The data is presented in a tabular format, with columns representing different categories and rows representing the number of respondents for each category.

Category	Number of Respondents
Category 1	15
Category 2	20
Category 3	10
Category 4	5
Category 5	3
Category 6	2
Category 7	1
Category 8	1
Category 9	1
Category 10	1
Category 11	1
Category 12	1
Category 13	1
Category 14	1
Category 15	1
Category 16	1
Category 17	1
Category 18	1
Category 19	1
Category 20	1

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

Le produit doit être stocké à des températures inférieures à 4°C.

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'équipement de protection individuelle (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 et/ou chargement**

- 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 (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

- **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 (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

Pour le travailleur, porter

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Contient du *Pythium oligandrum*. Peut entraîner une réaction de sensibilisation.

Délai de rentrée

Non pertinent

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

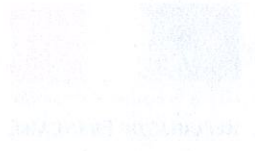
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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)
Une nouvelle étude de stabilité au stockage incluant les données sur la teneur en <i>Pythium oligandrum</i> M1 viable, la recherche des contaminants microbiologiques (conformément au doc. SANCO/12116/2012 rev. 0 en terme de seuil de et de méthodes) et la mousse persistante (à la concentration maximale des usages revendiqué) avant et après stockage de la préparation POLYVERSUM dans les conditions optimales de stockage et dans l'emballage	24	-

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
commercial revendiqué.		
La démonstration que la préparation peut être appliquée sans obstruction de l'appareillage d'application.	24	-
Une nouvelle valeur certifiée, en accord avec le doc. SANCO/1216/2012 rev. 0, pour le seuil en <i>Salmonella spp.</i> dans la préparation POLYVERSUM	24	-



10/10

10/10

10/10

10/10

10/10