

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 **RIZA***

de la société CHEMINOVA A/S

enregistré(e) sous le n°2012-1269

Vu l'avis de l'Anses du 12 février 2015,

Vu la consultation publique du 04 mai 2015 au 25 mai 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	RIZA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CHEMINOVA A/S P.O.Box 9 DK-7620 Lemvig DANEMARK
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	200 g/L – tébuconazole
Numéro d'intrant	985-2012.01
Numéro d'AMM	2150279
Fonction(s)	Fongicide, Régulateur de croissance
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente autorisation est fixée au 31 août 2020.

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

A Maisons-Alfort, le - 7 AOÛT 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/Polyamide	0,25 L
Polyéthylène haute densité/Polyamide	0,5 L
Polyéthylène haute densité/Polyamide	1 L
Polyéthylène haute densité/Polyamide	5 L
Polyéthylène haute densité/Polyamide	10 L
Polyéthylène haute densité/Polyamide	20 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Irritation cutanée catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	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.

Project Title: [Faint Title]

[Faint, illegible text in the upper section of the page]

[Faint, illegible text in the lower section of the page]

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
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt.Aer.*Maladies fongiques des siliques Sur crucifères oléagineuses de printemps, 1 à 2 applications au printemps.	1,25 L/ha	2/an	-	63	20	-	-	Sans objet
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt.Aer.*Maladies fongiques des siliques Sur crucifères oléagineuses d'hiver : - 1 application en hiver - 1 à 2 applications au printemps	1,25 L/ha	3/an	-	63	5	-	-	Sans objet
15203801 Crucifères oléagineuses*Trt.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens Sur crucifères oléagineuses de printemps, 1 à 2 applications au printemps	1,25 L/ha	2/an	-	63	20	-	-	Sans objet
15203801 Crucifères oléagineuses*Trt.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens Sur crucifères oléagineuses d'hiver : - 1 application en hiver - 1 à 2 applications au printemps	1,25 L/ha	3/an	-	63	5	-	-	Sans objet
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt.Aer.*Cylindrosporiose Sur crucifères oléagineuses de printemps, 1 à 2 applications au printemps	1,25 L/ha	2/an	-	63	20	-	-	Sans objet
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt.Aer.*Cylindrosporiose Sur crucifères oléagineuses d'hiver : - 1 application en hiver - 1 à 2 applications au printemps	1,25 L/ha	3/an	-	63	5	-	-	Sans objet
15203202 Sur crucifères oléagineuses de printemps, 1 à 2 applications au printemps	1,25 L/ha	2/an	-	63	20	-	-	Sans objet

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
Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose								
Sur crucifères oléagineuses de printemps, 1 à 2 applications au printemps								
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose	1,25 L/ha	3/an	-	63	5	-	-	Sans objet
Sur crucifères oléagineuses d'hiver :								
- 1 application en hiver								
- 1 à 2 applications au printemps								
15503202 Lin*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1,25 L/ha	1/an	-	63	5	-	-	Sans objet
15503204 Lin*Trt Part.Aer.*Septoriose et kabatiella (polyspora)	1,25 L/ha	1/an	-	63	5	-	-	Sans objet
00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,25 L/ha	1/an	-	35	5	-	-	Sans objet
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhyrnchosporiose	1,25 L/ha	1/an	-	35	5	-	-	Sans objet
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,25 L/ha	1/an	-	35	5	-	-	Sans objet
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1,25 L/ha	1/an	-	35	5	-	-	Sans objet
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1,25 L/ha	1/an	-	35	5	-	-	Sans objet
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,25 L/ha	1/an	-	35	5	-	-	Sans objet
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1,25 L/ha	1/an	-	35	5	-	-	Sans objet
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1,25 L/ha	1/an	-	35	5	-	-	Sans objet
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,25 L/ha	1/an	-	35	5	-	-	Sans objet

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
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,25 L/ha	1/an	-	35	5	-	-	Sans objet
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,25 L/ha	1/an	-	35	5	-	-	Sans objet
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,25 L/ha	1/an	-	35	5	-	-	Sans objet
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,25 L/ha	1/an	-	35	5	-	-	Sans objet
16853218 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s) - Uniquement sur pois protéagineux et pois fourrager - Non autorisé sur féveroles et lupin en raison d'un manque de données résidus	1 L/ha	1/an	-	28	5	-	-	Sans objet
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot - Uniquement sur raisin de cuve - Non autorisé sur raisin de table en raison d'un risque de dépassement de LMR	0,38 L/ha	2/an	-	14	5	-	-	Sans objet

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15253201 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclerotinioses	1 L/ha	1/an	28
Motivation du refus Efficacité non démontrée,			
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0.5 L/ha	2/an	14
Motivation du refus Risque travailleur inacceptable			
12703207 Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasitaire	0.5 L/ha	2/an	14
Motivation du refus Risque travailleur inacceptable			

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter :

Pulvérisateurs à rampe et pneumatiques

- Pendant le mélange/chargement
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 de travail précitée ;
- Lunettes (ou écran facial) norme EN 166 (CE, sigle 3).
- pendant l'application - Pulvérisation vers le bas (céréales)
 - Si application avec tracteur avec 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. 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.
- pendant l'application - Pulvérisation vers le haut (vigne)
 - Si application avec tracteur avec 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. 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 (non revendiquée par le notifiant) ou Combinaison de travail (revendication notifiant) ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et 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/m² 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.

Pulvérisateurs à dos en plein champ sur vigne

- Pendant le mélange/chargement
- Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou combinaison de travail et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail précitée ;
- Lunettes (ou écran facial) norme EN 166 (CE, sigle 3).
- Pendant l'application
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ou combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant (revendiquée par le notifiant) ;
- 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 protection de catégorie III type 4 ou combinaison de travail et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail précitée.

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.

Délai de rentrée

- Délai de rentrée : 48 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

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, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau, pour les usages sur céréales de printemps, céréales d'hiver, crucifères oléagineuses d'hiver, lin, pois et vigne.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau, pour les usages sur crucifères oléagineuses de printemps.

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.

Dail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réccurrence (mois)
Une méthode et sa validation inter-laboratoire pour la détermination du tébuconazole, de l'hydroxy-tébuconazole et leurs conjugués dans les denrées d'origine animale (foie, rein, lait, œufs, muscle et graisse), validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev8.1.	24	-
3 essais résidus réalisés dans la zone Nord de l'Europe sur l'usage pois protéagineux.	24	-

Mettre en place une surveillance dédiée au 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines.	24	-
Mettre en place un suivi d'apparition ou de développement de résistance et des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée pour l'oïdium de la vigne, du blé et de l'orge et la septoriose à <i>Septoria tritici</i> , vis-à-vis de la préparation RIZA. Il conviendra de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance pour l'ensemble des usages.	-	-

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...