

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 **SANSHIELD***

de la société NIPPON GASES FRANCE SAS

enregistrée sous le n° 2022-2530

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 mai 2024,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 22 juillet 2024,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 29 août 2024,

Vu le recours gracieux formé le 04 septembre 2024,

Vu la nécessité de prendre en compte les éléments complémentaires aux conclusions de l'évaluation transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 25 novembre 2024,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision abroge et remplace la décision du 29 août 2024 et 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	SANSHIELD
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	NIPPON GASES FRANCE SAS 60 rue de l'industrie 77176 SAVIGNY-LE-TEMPLE France
Formulation	Gaz comprimé (GA)
Contenant	719,3 g/L - dioxyde de carbone
Numéro d'intrant	814-2022.01
Numéro d'AMM	2240354
Fonction	Acaricide et insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2038.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le 11/12/2024

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
Cylindres en acier pouvant être inclus dans des racks	50 L (correspondant à 37,5 kg)
Citernes en acier (simple paroi (type TIKKO medium pression horizontal, 1 W MD KSW horizontal ou 1W MS KSW vertical) en acier noir (numéro de matériau : 1.0546 ou 1.0566))	2500 à 27500 kg
Citernes à double parois isolées sous vide (paroi intérieure : acier (acier inoxydable 1.43.01 ou acier noir (numéro de matériau : 1.0546 ou 1.0566)) et paroi externe : acier St 37)	6164 kg à 90710 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Gaz sous pression - Gaz comprimé	H280 : Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur
Gaz sous pression - Gaz liquéfié réfrigéré	H281 : Contient un gaz réfrigéré ; peut causer des brûlures ou blessures cryogéniques
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 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)
15104108 Céréales*Trt Prod. Réc.*Ravageurs des denrées stockées	88 kg/m³	5/an	-	-	-	-	-	Non concerné
	Uniquement autorisé en milieu clos.							
	30 kg/t	1/an	-	-	-	-	-	Non concerné
Uniquement autorisé en milieu clos. 1 application maximum par lot de denrées stockées.								
00207015 Chataignier*Trt Prod.Réc.*Désinsectisation	88 kg/m³	5/an	-	-	-	-	-	Non concerné
	Uniquement autorisé en milieu clos.							
15204101 Crucifères oléagineuses*Trt Prod. Réc.*Ravageurs divers	88 kg/m³	5/an	-	-	-	-	-	Non concerné
	Uniquement autorisé en milieu clos.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

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)
12694101 Cultures fruitières*Trt Prod. Réc.*Désinsectisation	88 kg/m³	5/an	-	-	-	-	-	Non concerné
	Uniquement sur fruits séchés. Uniquement autorisé en milieu clos.							
15254101 Graines protéagineuses*Trt Prod. Réc.*Ravageurs divers	66 kg/m³	5/an	-	-	-	-	-	Non concerné
	Uniquement autorisé en milieu clos.							
00517069 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Prod. Réc.*Coléoptères phytophages	66 kg/m³	5/an	-	-	-	-	-	Non concerné
	Uniquement autorisé en milieu clos.							
12404101 Noisetier*Trt Prod. Réc.*Désinsectisation	88 kg/m³	5/an	-	-	-	-	-	Non concerné
	Uniquement autorisé en milieu clos.							

**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE***Liberté
Égalité
Fraternité***Liste des usages autorisés**

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)
19994101 PPAMC*Trt Prod. Réc.*Désinsectisation	88 kg/m³	5/an	-	-	-	-	-	Non concerné
	Uniquement sur plantes médicinales, épices et thé. Uniquement autorisé en milieu clos.							
15854101 Tabac*Trt Prod. Réc.*Ravageurs des denrées stockées	88 kg/m³	5/an	-	-	-	-	-	Non concerné
	Uniquement autorisé en milieu clos.							



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16564101 Haricots*Trt Prod. Réc.*Coléoptères phytophages	66 kg/m ³	5/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car transitoire et déjà inclus dans l'usage 00517069 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Prod. Réc.*Coléoptères phytophages.		
16854101 Pois*Trt Prod. Réc.*Ravageurs divers	66 kg/m ³	5/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car transitoire et déjà inclus dans l'usage 00517069 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Prod. Réc.*Coléoptères phytophages.		
11014101 Traitements généraux*Trt Prod. Réc.*Désinsectisation	1,47 kg/m ³	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage, aux différentes conditions revendiquées, est refusé car transitoire et transformé en l'usage 19994101 PPAMC*Trt Prod. Réc.*Désinsectisation et l'usage 12694101 Cultures fruitières*Trt Prod. Réc.*Désinsectisation et déjà inclus dans les usages 15104108 Céréales*Trt Prod. Réc.*Ravageurs des denrées stockées, 15204101 Crucifères oléagineuses*Trt Prod. Réc.*Ravageurs divers, 15254101 Graines protéagineuses*Trt Prod. Réc.*Ravageurs divers, 15854101 Tabac*Trt Prod. Réc.*Ravageurs des denrées stockées, 00517069 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Prod. Réc.*Coléoptères phytophages, 12404101 Noisetier*Trt Prod. Réc.*Désinsectisation et 00207015 Châtaignier*Trt Prod. Réc.*Désinsectisation.		



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Conditions d'emploi du produit

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 l'opérateur, porter

• Pendant le chargement/rechargement

- Des chaussures de sécurité certifiées EN ISO 20345 ;
- Des gants de manutention certifiés EN 388 (dangers mécaniques) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Des lunettes de sécurité, certifiées EN166.

• Pendant le traitement

- Un appareil de protection respiratoire autonome certifié NF EN137.

Pour le travailleur, porter

- Un appareil de protection respiratoire autonome certifié NF EN137 en cas d'entrée dans la zone traitée avant la ventilation complète du local.

Autres mesures de protection

• Mesures de gestion pour le résident et les personnes présentes

- Respect d'une concentration mesurée inférieure à 1000 ppm pour les personnes présentes et les résidents.
- Respect d'un périmètre de sécurité de 30 mètres minimum autour des locaux traités pendant le traitement et la ventilation. Cette zone devra être étendue aussi loin que nécessaire pour respecter la concentration limite de 1000 ppm.
- Une surveillance de la concentration en dioxyde de carbone dans l'air en périphérie du périmètre de sécurité doit être mise en place pendant le traitement pour vérifier que la concentration est inférieure à 1000 ppm.
- La zone d'exclusion doit être maintenue pendant toute la durée du traitement et ne sera supprimée que lorsque la concentration dans l'air en dioxyde de carbone sera inférieure à 1000 ppm.
- La zone d'exclusion doit être délimitée par des panneaux d'avertissement, apposés autour de la zone et conformes à la réglementation en vigueur signalant la présence de gaz.
- Mise en place d'une détection en continu de la concentration en dioxyde de carbone dans l'air à l'entrée et à proximité des zones traitées avec un système d'alarme en cas de dépassement.

• Mesures de gestion pour le travailleur

- Respect d'une concentration mesurée inférieure à 5000 ppm pour les travailleurs.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

Procéder à une aération des locaux afin de s'assurer que la concentration en dioxyde de carbone est inférieure à 5000 ppm avant d'autoriser la rentrée à l'intérieur de la zone de traitement.

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

Respecter une distance d'au moins 30 mètres autour du local de traitement et :

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

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.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Préciser les conditions optimales d'utilisation afin de prévenir tout risque d'impact sur la qualité ou sur le processus de panification et de brassage-maltage.