

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 **THIOVIT JET MICROBILLES***

de la société SYNGENTA AGRO S.A.S

enregistrée sous le n°2012-1430

Vu l'avis de l'Anses du 22 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 | THIOVIT JET MICROBILLES THIOVIT PRO OIDIASE 80 MICROTHIOL SPECIAL DG KOLTHIOR |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | SYNGENTA FRANCE S.A.S 1 avenue des Prés CS10537, 78286 GUYANCOURT CEDEX FRANCE |
| Formulation | Granulé dispersable (WG) |
| Contenant | 80 % – soufre |
| Numéro d'intrant | 2000018 |
| Numéro d'AMM | 2000018 |
| Fonction(s) | Fongicide |
| Gamme d'usages | Professionnel |

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

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

A Maisons-Alfort, le
- 1 SEP, 2015



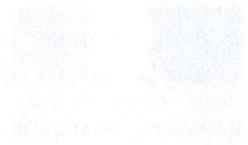
Marc MORTUREUX

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 peut mettre sur le marché le produit conditionné dans les emballages suivants : | |
| Emballage | Contenance |
| Sacs multicouche en Polyéthylène/papier/papier/polyéthylène/papier | 15 kg, 20 kg et 25 kg |
| Sachets en Polyéthylène/Polypropylène bi-orienté (BOPP) | 0,4 kg, 0,5 kg, 1 kg et 2,5 kg |
| Sacs multicouche en Polyéthylène/papier/papier | 10 kg, 20 kg et 25 kg |

| 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 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

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
 DIVISION OF THE PHYSICAL SCIENCES
 DEPARTMENT OF CHEMISTRY
 5708 SOUTH CAMPUS DRIVE
 CHICAGO, ILLINOIS 60637
 TEL: 773-936-5000
 FAX: 773-936-5000

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
 DIVISION OF THE PHYSICAL SCIENCES
 DEPARTMENT OF CHEMISTRY
 5708 SOUTH CAMPUS DRIVE
 CHICAGO, ILLINOIS 60637
 TEL: 773-936-5000
 FAX: 773-936-5000

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 |
|---|------------------------|-------------------------------|--------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage | 7,5 kg/ha | 2/an | - | - | 5 | - | - | - |
| 16173204 Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 7,5 kg/ha | 2/an | - | - | 5 | - | - | - |
| 15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 10 kg/ha | 2/an | - | - | 5 | - | - | - |
| 16203201 Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 7,5 kg/ha | 2/an | - | - | 5 | - | - | - |
| 16353204 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 10 kg/ha | 2/an | - | - | 5 | - | - | - |
| 16323203 Concombre*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 7,5 kg/ha | 2/an | - | - | 5 | - | - | - |
| 01122011 Epinard*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 7,5 kg/ha | 2/an | - | - | 5 | - | - | - |
| Uniquement autorisé sur feuilles de bettes | | | | | | | | |
| 16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 7,5 kg/ha | 2/an | - | - | 5 | - | - | - |
| 15353206 Houblon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 5 kg/ha | 6/an | - | - | 5 | 5 | - | - |
| Dose d'emploi : 5 kg/ha, équivalent à 0,5 kg/hL, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha | | | | | | | | |
| 16603208 Laitue*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 7,5 kg/ha | 2/an | - | - | 5 | - | - | - |
| 16753205 Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 7,5 kg/ha | 6/an | - | - | 5 | - | - | - |
| 15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 10 kg/ha | 2/an | - | - | 5 | - | - | - |
| 12553224 Pêcher*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 7,5 kg/ha | 9/an | - | - | 5 | 20 | - | - |

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 |
|---|------------------------|-------------------------------|--------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 12603813 Pommier*Trt Part.Aer.*Act. Qual. Fruits | 7,5 kg/ha | 12/an | - | - | 5 | 20 | - | - |
| 12603203 Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s) | 7,5 kg/ha | 12/an | - | - | 5 | 20 | - | - |
| 12603202 Pommier*Trt Part.Aer.*Oidium(s) | 7,5 kg/ha | 12/an | - | - | 5 | 20 | - | - |
| 00517099 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Oidium(s) | 7,5 kg/ha | 2/an | - | - | 5 | - | - | - |
| 19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques | 7,5 kg/ha | 2/an | - | - | 5 | - | - | - |
| 16863203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oidium(s) | 7,5 kg/ha | 2/an | - | - | 5 | - | - | - |
| 10993211 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Oidium(s) | 10 kg/ha | 2/an | - | - | 5 | - | - | - |
| 17303201 Rosier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches noires | 7,5 kg/ha | 9/an | - | - | 5 | - | - | - |
| 17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oidium(s) | 7,5 kg/ha | 9/an | - | - | 5 | - | - | - |
| 16903201 Salsifis*Trt Part.Aer.*Oidium(s) | 7,5 kg/ha | 2/an | - | - | 5 | - | - | - |
| 12703101 Vigne*Trt Part.Aer.*Acarieus | 20 kg/ha | 1/an | - | - | 5 | 5 | - | - |
| 12703202 Vigne*Trt Part.Aer.*Excoriose | 12,5 kg/ha | 8/an | - | - | 5 | 5 | - | - |
| Dose d'emploi : 12,5 kg/ha équivalent à 1,25 kg/L, sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha | | | | | | | | |
| 12703115 Vigne*Trt Part.Aer.*Erinose | 20 kg/ha | 1/an | - | - | 5 | 5 | - | - |
| 12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oidium(s) | 12,5 kg/ha | 8/an | - | - | 5 | 5 | - | - |

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 |
|---|------------------------|-------------------------------|--------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 16953206 Tomate*Trt Part..Aer.*Oidium(s) | 7,5 kg/ha | 2/an | - | - | 5 | - | - | - |

Liste des usages refusés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jour(s)) |
|---|---------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.*Oidium(s) Motivation du refus Usage non soutenu lors du réexamen | 7,5 kg/ha | 2/an | 42 |

Faint text block at the top of the page.

Faint text block in the middle of the page.

Faint text block at the bottom of the page.



Conditions d'emploi du produit

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

Pulvérisateurs à rampe ou pneumatiques

• 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/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 ;

• 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/m² 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/m² 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/m² 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 sans tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- 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 ;

Pulvérisation manuelle en plein champ

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 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/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 ;

- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

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 ;

- **pendant l'application : contact intense avec la végétation**

- 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 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Délai de rentrée

- Délai de rentrée : 6 heures en plein champ 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].

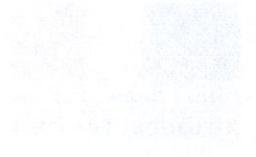
Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de :
 - 5 mètres pour les usages sur vigne, houblon et pépinières par rapport à la zone non cultivée adjacente,
 - 20 mètres pour les usages sur vergers par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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) | Réurrence (mois) |
|---|--------------|------------------|
| Les études fournies montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration d'usage (12,5% m/v) est en dehors des limites acceptables (> 60 mL après 1 min). Fournir une étude démontrant que l'utilisation de la préparation dans les conditions réelles n'entraîne pas de risque inacceptable. | 24 | 0 |



Faint text or markings in the top left corner.

Faint horizontal lines of text across the upper middle section.

Faint horizontal lines of text across the middle section.

Faint horizontal lines of text across the lower middle section.

Faint horizontal lines of text across the bottom middle section.

Faint horizontal lines of text across the bottom section.

Faint horizontal lines of text across the very bottom section.