

**Direction générale
de l'alimentation**

**Sous-direction de la
qualité et de la protection
des végétaux**

**Bureau de la
réglementation et de la
mise sur le marché des
intrants**



Dossier suivi par :

Réf : 2110020AMAS15023

**PHILAGRO
Parc d'Affaires de Crécy
2 Rue Claude Chappe
69771 ST DIDIER-AU-MONT-D'OR
FRANCE**

Paris, le

Objet : Lettre de décision

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la lettre de décision qui fait suite à votre demande d'autorisation de mise sur le marché, concernant le produit :

N° Intrant : 2110020 - SANVINE AMM n° 2150112

(ce n° intrant et ce nom sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

Je vous demande de fournir à l'Anses dans un délai de deux ans à compter de la date de signature de la décision :

- la détermination de la teneur en métabolite pertinent IT-4 avant et après stockage 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante,
- une méthode d'analyse du métabolite pertinent IT-4 dans la préparation,
- la démonstration que le métabolite IT-4 ne co-élué pas avec la substance active dans les conditions d'analyse des méthodes de détermination des résidus de la substance active dans les plantes et dans l'eau conformément aux conclusions de l'EFSA (EFSA, 2014),
- une méthode validée pour la détermination des métabolites IT-4 et IT-5 et des produits de photo-dégradation T-1, T-3, I-2, T-4, T-7 et I-9 dans l'eau de surface conformément aux conclusions de l'EFSA (EFSA, 2014),
- le résultat des études de suivi de résistance du mildiou à l'amisulbrom sur vigne.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Descriptif de l'Intrant

N° intrant : 2110020 Nom commercial : SANVINE

Produits Phytopharmaceutiques
N° AMM : 2150112

Date prévisionnelle de renouvellement : 2019

Firme détentrice : PHILAGRO

Type commercial : Produit de référence

Vu l'avis de l'Anses n°2011-0059 du 22 avril 2015

Conditions d'emploi

- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée comportant un dispositif végétalisé permanent de 5 mètres.
- Afin de réduire le risque d'apparition de résistance à l'amisulbrom, il conviendra donc de limiter le nombre d'application de la préparation à 2 applications maximum par an.
- Le délai de rentrée est de 48 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

- Pour protéger l'opérateur, porter :

Dans le cas d'une application effectuée à l'aide de pulvérisateurs à rampe ou pneumatiques

- Pendant le mélange/chargement :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Combinaison de travail tissée 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 ;
 - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.

- Pendant l'application : Pulvérisation cibles hautes

- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de protection de catégorie III de type 4 avec capuche ;
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
- 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 ;

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.

- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Combinaison de travail tissée 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 ;
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.

- Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et, en cas de contact direct avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

L'autorisation de mise sur le marché de la préparation SANVINE est accordée.

Teneur garantie en matière active

50 G/KG	Amisulbrom
500 G/KG	Folpel

Classement

Phr. Prudence		VOIR ARRETES APPROPRIES SUR LES CLASSEMENTS ET L'ETIQUETAGE POUR LES CONSEILS DE PRUDENCE
Phr. Risque	H315	PROVOQUE UNE IRRITATION CUTANÉE
Phr. Risque	H317	PEUT PROVOQUER UNE ALLERGIE CUTANÉE
Phr. Risque	H332	NOCIF PAR INHALATION
Phr. Risque	H351	SUSCEPTIBLE DE PROVOQUER LE CANCER
Phr. Risque	H361FD	SUSCEPTIBLE DE NUIRE À LA FERTILITÉ. SUSCEPTIBLE DE NUIRE AU FOETUS
Phr. Risque	H400	TRÈS TOXIQUE POUR LES ORGANISMES AQUATIQUES
Phr. Risque	H411	TOXIQUE POUR LES ORGANISMES AQUATIQUES, ENTRAÎNE DES EFFETS NÉFASTES À LONG TERME

Liste des usages rattachés

USAGE **12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)**

Dose d'emploi 1,5 KG/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 2 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Sur raisin de cuve uniquement.
- Stade d'application : BBCH 12-83.
- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 28 jours.

USAGE **12703207 - Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasitaire**

Dose d'emploi 1,5 KG/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 2 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Sur raisin de cuve uniquement.
- Autorisé uniquement en cas de lutte conjointe contre le mildiou de la vigne.
- Stade d'application : BBCH 12-83.
- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 28 jours.

USAGE **12703202 - Vigne*Trt Part.Aer.*Excoriose**

Décision REFUS D'AMM

Motivation La préparation ne présente pas d'intérêt dans le cadre d'une lutte spécifique contre l'excoriose.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif