

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et de la demande associée

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 l'arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs,

*Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et la demande d'attribution de la mention « abeilles » du produit phytopharmaceutique **OSTRINIL***

de la société ARYSTA LIFESCIENCE

enregistrées sous les n°2016-2093 et n°2017-2439

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 31 janvier 2018,

Vu le courrier d'intention de retrait d'usages de l'Anses en date du 20 avril 2018,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** 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.

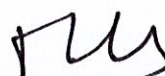
Informations générales sur le produit	
Nom du produit	OSTRINIL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ARYSTA LIFESCIENCE Route d'Artix, BP80 64150 NOGUERES FRANCE
Formulation	Microgranulé (MG)
Contenant	5 10 ⁸ UFC/g - <i>Beauveria bassiana</i> souche 147
Numéro d'intrant	9300093
Numéro d'AMM	9300093
Fonction	Insecticide
Gamme d'usages	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 6 juin 2028.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 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.

A Maisons-Alfort, le

25 MAI 2018



Françoise WEBER

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 I : 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
Sacs en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité	3 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 et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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)	Mention abeilles
00002009 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Charançon rouge du palmier	106 kg/ha	7/an	pendant la période de vol	Non applicable	5	-	-	FI Ex
	Efficacité montrée sur <i>Rhynchophorus ferrugineus</i> . Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. Dose d'emploi correspondant à 300 g/palmier.							
00002013 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Papillon palmyre	106 kg/ha	5/an	pendant la période de vol	Non applicable	5	-	-	FI Ex
	Efficacité montrée sur <i>Paysandisia archon</i> . Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. Dose d'emploi correspondant à 300 g/palmier. Diminution de 7 à 5 du nombre d'applications conformément aux données fournies.							

Ex : Emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence d'abeilles.
FI : Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles.

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
14053100 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers	10 g/palme	5/an	-	6 mois	18 mois
	Motivation du retrait : L'usage est retiré puisque transitoire et remplacé par les usages n°00002009 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Charançon rouge du palmier et n°00002013 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Papillon palmivore.				
	100 g/m.linéaire	5/an	-	6 mois	18 mois
15553101 Mais*Trt Part.Aer.*Pyrale(s)	Motivation du retrait : L'usage est retiré puisque transitoire et remplacé par les usages n°00002009 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Charançon rouge du palmier et n°00002013 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Papillon palmivore.				
	25 kg/ha	-/an	-	6 mois	18 mois
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 20°C.
- Ne pas stocker le produit plus de 12 mois.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

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

Dans le cas d'une application de microgranulés effectuée à l'aide d'un matériel d'application manuel

• pendant le chargement du matériel d'épandage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester/coton 65 %/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 précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant l'épandage

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le matériel d'application ;
- Combinaison de travail polyester/coton 65 %/35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant le nettoyage du matériel d'épandage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester/coton 65 %/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 précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé.

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.

- Pour les applications sous abri, éviter le rejet direct des effluents dans l'environnement.

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 pour les usages en plein champ.

- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.

- Pour les usages sous abri, peut porter atteinte à la faune auxiliaire. Éviter toute exposition inutile.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.

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)
Déterminer la valeur du pH du produit après un an de stockage à 20 °C.	24	-
Fournir les données de validation de la méthode MdP S-2015-01740 pour la détermination de la substance active microbienne dans le produit.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Contient du *Beauveria bassiana*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Préciser les conditions d'utilisation optimales du produit par rapport aux applications de produits fongicides.
- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.