



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 **NEMACLEAN***

de la société MITSUI AGR/SCIENCE INTERNATIONAL S.A./N.V
enregistrée sous le n° 2022-1725

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 mai 2025,

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 précisées dans la présente décision et son annexe.

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	NEMACLEAN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	MITSUI AGRISCIENCE INTERNATIONAL S.A./N.V Avenue de Tervueren 270 B-1150 BRUXELLES Belgique
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	1,5.10 ⁹ UFC/g - <i>Purpureocillium lilacinum</i> souche PL11
Numéro d'intrant	527-2022.01
Numéro d'AMM	2250359
Fonction	Nématicide
Gamme d'usage	Professionnel
Mention particulière	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) n° 1107/2009

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 24 janvier 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 07/07/2025

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...

Charlotte Grastilieur
 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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	250 g ; 500 g ; 1kg
Seaux en polyéthylène haute densité	2 kg ; 5 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.



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)
16322501 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Sol*Nématodes	0,5 kg/ha	10/an	Jusqu'à BBCH 89	1	-	-	-	Non concerné
	Uniquement pour des applications au goutte à goutte sous abri. Efficacité montrée sur <i>Meloidogyne sp.</i> Intervalle minimum entre les applications : 15 jours.							
16752501 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Sol*Nématodes	0,5 kg/ha	10/an	Jusqu'à BBCH 89	1	-	-	-	Non concerné
	Uniquement pour des applications au goutte à goutte sous abri. Efficacité montrée sur <i>Meloidogyne sp.</i> Intervalle minimum entre les applications : 15 jours.							
16862501 Poivron*Trt Sol*Nématodes	0,5 kg/ha	10/an	Jusqu'à BBCH 89	1	-	-	-	Non concerné
	Uniquement pour des applications au goutte à goutte sous abri. Efficacité montrée sur <i>Meloidogyne sp.</i> Intervalle minimum entre les applications : 15 jours.							
16952501 Tomate - Aubergine*Trt Sol*Nématodes	0,5 kg/ha	10/an	Jusqu'à BBCH 89	1	-	-	-	Non concerné
	Uniquement pour des applications au goutte à goutte sous abri. Efficacité montrée sur <i>Meloidogyne sp.</i> Intervalle minimum entre les applications : 15 jours.							



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure ou égale à 30°C pour une durée n'excédant pas 1 an.

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 cadre d'une application effectuée par irrigation au goutte à goutte :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) 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 le nettoyage du matériel

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

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

- 8 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Le délai avant récolte est fixé à 1 jour en fonction des pratiques agricoles sur les cultures et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.



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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.
- Contient du *Purpleocillium lilacinum*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.