

Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **ABILIS***

de la société BAYER SAS
enregistrée sous le n°2012-0806

Vu les conclusions de l'évaluation du 28 mai 2015,

Vu la décision du directeur général de l'ANSES du 9 novembre 2015,

Vu le recours gracieux formé le 21 décembre 2015 par la société BAYER SAS,

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 abroge et remplace la décision du 9 novembre 2015 et s'applique sans préjudice des décisions prises après dépôt de votre demande de réexamen et 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.

ABILIS
AMM n° 9700442

Informations générales sur le produit

Nom(s) du produit	ABILIS FENAMIL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER S.A.S. 16, rue Jean-Marie Leclair, CP 90106 69266 LYON Cedex 09 FRANCE
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	225 g/L - tébuconazole 75 g/L - triadiménil
Numéro d'intrant	9700442
Numéro d'AMM	9700442
Fonction(s)	Fongicide
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 août 2020.

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.

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

A Maisons-Alfort, le

29 JAN. 2016



Françoise WEBER
Directrice générale adjointe produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre sur le marché le produit conditionné que dans les emballages suivants :	
Emballage	Contenance
Bouteille en Polyéthylène haute densité	1 L
Bouteille en Polyéthylène haute densité/Polyamide	1 L
Bouteille en Polyéthylène/éthylène vinyl alcool	1 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë (par voie orale) orale, Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Toxicité aiguë (par inhalation), Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
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.	

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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 non cibles (mètres)	Mention abeilles
12703207 Vigne*Ttr Part.Aer.*Rougeot parasitaire	0,25 L/ha	2/an	-	21	5	-	-
			Uniquement autorisé sur raisin de cuve. 2 applications non consécutives par an sur la culture et pour l'ensemble du complexe de maladies.				
12703204 Vigne*Ttr Part.Aer.*Oïdium(s)	0,25 L/ha	2/an	-	21	5	-	-
			Uniquement autorisé sur raisin de cuve. 2 applications non consécutives par an sur la culture et pour l'ensemble du complexe de maladies.				
12703206 Vigne*Ttr Part.Aer.*Black rot	0,25 L/ha	2/an	-	21	5	-	-
			Uniquement autorisé sur raisin de cuve. 2 applications non consécutives par an sur la culture et pour l'ensemble du complexe de maladies.				

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'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 mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• Pendant l'application

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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- 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 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter :

- 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 374-3.

Délai de rentrée

24 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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.

Gestion des résistances

En raison du risque de résistance concernant l'oïdium, il conviendra de limiter le nombre d'applications de la préparation ABILIS à 2 applications non consécutives par campagne sur tout le complexe de maladies revendiquées.

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)	Récurrence (mois)
Fournir une méthode de confirmation pour la détermination du triadiménol dans les plantes à haute teneur en acide.	24	-
Mettre en place une surveillance dédiée du 1,2,4-triazole, afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de ce métabolite dans les eaux souterraines.	24	-
Fournir des essais d'efficacité spécifiques contre l'oïdium de la vigne, dans des situations où le niveau de résistance aux IDM a été caractérisé et correspond aux données des suivis et contrôles, afin de déterminer de manière pertinente le niveau d'efficacité de la préparation ainsi que la contribution de chacune des substances actives composant l'association dans ces conditions.	24	-
Poursuivre le suivi et le contrôle de sensibilité de l'oïdium aux IDM et informer les autorités compétentes de tout changement par rapport au contexte actuel de résistance aux substances actives contenues dans la préparation ABILIS.	-	-

