

## 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, la demande d'attribution de la mention « emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats » en dehors de la présence d'abeilles et la demande associée du produit phytopharmaceutique **ABP-617***

de la société **ALPHA BIOPESTICIDES LIMITED**

enregistrées sous les n°2013-1289 et 2015-1314

*Vu les conclusions de l'évaluation du 25 avril 2016,*

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 du produit	ABP-617
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ALPHA BIOPESTICIDES LIMITED Eastlow Hill, Rougham Green Bury St Edmunds, Suffolk, IP30 9JS, ROYAUME-UNI
Formulation	Emulsion de type aqueux (EW)
Contenant	479,8 g/L - Sel de potassium d'acides gras C <sub>7</sub> à C <sub>20</sub>
Numéro d'intrant	951-2013.01
Numéro d'AMM	2160527
Fonctions	Insecticide, acaricide
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 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 **20 JUIN 2016**



**Françoise WEBER**  
Directrice générale adjointe des 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
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène vinyle alcool	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène vinyle alcool	3 L ; 5 L et 10 L

### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes 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 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	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16953100 Tomate*Trt Part.Aer.*Aleurodes	20 L/ha	1/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Fl et Ex
	Diminution de 5 applications à 1 application en raison des risques pour les organismes aquatiques.							
	16 L/ha	5/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	-	-	-	Fl et Ex
16953108 Tomate*Trt Part.Aer.*Acariens	Uniquement autorisé sous abri.							
	20 L/ha	1/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Fl et Ex
	Diminution de 5 applications à 1 application en raison des risques pour les organismes aquatiques.							
16953104 Tomate*Trt Part.Aer.*Pucerons	16 L/ha	5/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	-	-	-	Fl et Ex
	Uniquement autorisé sous abri.							
	20 L/ha	1/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Fl et Ex
16323103 Concombre*Trt Part.Aer.*Aleurodes	Diminution de 5 applications à 1 application en raison des risques pour les organismes aquatiques.							
	16 L/ha	5/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	-	-	-	Fl et Ex
	Uniquement autorisé sous abri.							
16323101 Concombre*Trt Part.Aer.*Acariens	16 L/ha	5/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	-	-	-	Fl et Ex
	Uniquement autorisé sous abri.							
	16 L/ha	5/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	-	-	-	Fl et Ex



### 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	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
<b>16323106</b> Concombre*Trt Part.Aer.*Pucerons	16 L/ha	5/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	-	-	-	FI et Ex
Uniquement autorisé sous abri.								
<b>16553109</b> Fraisier*Trt Part.Aer.*Aleurodes	16 L/ha	5/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	-	-	-	FI et Ex
Uniquement autorisé sous abri.								
<b>16553104</b> Fraisier*Trt Part.Aer.*Acariens	16 L/ha	5/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	-	-	-	FI et Ex
Uniquement autorisé sous abri.								
<b>16553105</b> Fraisier*Trt Part.Aer.*Pucerons	16 L/ha	5/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	-	-	-	FI et Ex
Uniquement autorisé sous abri.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

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 refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
16323107 Concombre*Trt Part.Aer.*Thrips	16 L/ha	5/an	0	
	Motivation du refus : Efficacité non démontrée sous abri : aucun essai fourni			
16553103 Fraisier*Trt Part.Aer.*Thrips	16 L/ha	5/an	0	
	Motivation du refus : Efficacité non démontrée sous abri : aucun essai fourni			
16953110 Tomate*Trt Part.Aer.*Thrips	20 L/ha	5/an	0	
	Motivation du refus : Efficacité non démontrée en plein champ : aucun essai fourni			
	16 L/ha	5/an	0	
	Motivation du refus : Efficacité non démontrée sous abri : aucun essai fourni			



## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et utilisation du produit

Rincer l'emballage au moins deux fois avant son élimination.

### 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***

**Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe en plein champ.**

- **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/m<sup>2</sup> 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 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/m<sup>2</sup> 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.

#### **Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri).**

- **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/m<sup>2</sup> 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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

*Culture haute (> 50 cm) (ex : cultures tomates et concombres)*

- 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes selon la norme EN 166 (CE sigle 3).

#### **Pour le travailleur, porter**

Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des 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 acides gras sont inscrits à l'annexe IV du règlement CE 396/2005 qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limites maximale de résidus (LMR).



## **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 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau, pour les usages sur tomate.
- Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats en dehors de la présence d'abeilles.

## **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.

<b>Détail de la demande post autorisation</b>	<b>Délai (mois)</b>	<b>Réurrence (mois)</b>
Fournir une étude complète de stockage accéléré de 14 jours à 54°C.	6	-
Les études en laboratoire montrant que la mousse persistante est en dehors des limites acceptables, fournir une étude dans les conditions réelles de mise en œuvre du mélange et de remplissage de la cuve de pulvérisation.	6	-