

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 **ACTILEAF***

de la société AGRAUXINE

enregistrée sous le n°2017-0143

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	ACTILEAF	
Type de produit	Produit de revente	
Titulaire	AGRAUXINE 137 rue Gabriel Péri, 59700 MARCQ EN BAROEUL, France	
Formulation	Poudre mouillable (WP)	
Contenant	941 g/kg - cerevisane	
Produit de référence	Nom commercial	ROMEO
	N° AMM	2170654
Numéro d'intrant	045-2017.01	
Numéro d'AMM	2171118	
Fonction	Stimulateur des défenses naturelles	
Gamme d'usages	Professionnel	
Mention particulière	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) 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 23 avril 2031.

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

14 NOV. 2017

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
Pot en polyéthylène haute densité	0,125 kg ; 0,250 kg ; 0,500 kg ; 1 kg
Sac en papier kraft	2,5 kg ; 5 kg
Sac en polyéthylène basse densité	2 kg ; 4 kg
Sac en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité	2,5 g ; 5 g ; 10 g ; 12,5 g ; 20 g ; 25 g

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
00516001 Concombre*Trit Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	0,5 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-
01125023 Fraisier*Trit Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	0,75 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-
01128015 Laitue*Trit Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	0,75 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-
00516002 Melon*Trit Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	0,5 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-

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 anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
01146031 Tomate*Trit Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	0,5 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-
00901063 Vigne*Trit Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	0,25 kg/ha	10/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16323203 Concombre*Trit Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 kg/ha	8/an	1

Motivation du refus :

L'usage n'est pas autorisé pour le produit de référence.

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
01101036 Cultures légumières*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	0,75 kg/ha	8/an	1
			Motivation du refus : L'usage n'est pas autorisé pour le produit de référence.
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclerotinoises	0,75 kg/ha	8/an	1
			Motivation du refus : L'usage n'est pas autorisé pour le produit de référence.
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,75 kg/ha	8/an	1
			Motivation du refus : L'usage n'est pas autorisé pour le produit de référence.
16753205 Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 kg/ha	8/an	1
			Motivation du refus : L'usage n'est pas autorisé pour le produit de référence.
16953203 Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclerotinoises	0,5 kg/ha	8/an	1
			Motivation du refus : L'usage n'est pas autorisé pour le produit de référence.

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,25 kg/ha	10/an	1
			Motivation du refus : L'usage n'est pas autorisé pour le produit de référence.
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,25 kg/ha	10/an	1
			Motivation du refus : L'usage n'est pas autorisé pour le produit de référence.
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	0,25 kg/ha	5/an	1
			Motivation du refus : L'usage n'est pas autorisé pour le produit de référence.

Conditions d'emploi du produit

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 à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

- **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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- 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 filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

- **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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - 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 filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.
- **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 (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

- **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/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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**

Si application avec tracteur avec cabine

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

- **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 (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

- **Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

OU

- 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 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3 ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).

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

Culture basse (< 50 cm)

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

Culture haute (> 50 cm)

- 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 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

- **Pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.
OU
- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

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. Sous abri, en cas de rentrée précoce, porter systématiquement un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

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

- 8 heures pour les applications en milieu fermé (non pertinent pour les usages en plein champ).

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.

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, il présente un intérêt dans le cadre d'un programme de traitement.