

Décision de modification 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,

*Considérant la nécessité de modifier la décision du Directeur général de l'Anses du 20 septembre 2017, concernant le produit phytopharmaceutique **AGREE 50 WG***

de la société MITSUI AGRISCIENCE INTERNATIONAL S.A./N.V

numéro de dossier n°2017-3458

Considérant qu'il apparaît nécessaire de rectifier le délai de rentrée,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est modifiée** 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.

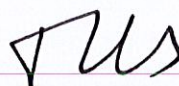
Informations générales sur le produit	
Nom du produit	AGREE 50 WG
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	MITSUI AGRISCIENCE INTERNATIONAL S.A./N.V Avenue de Tervueren 270 B-1150 Bruxelles BELGIQUE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	228,5 g/kg - <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> souche: GC-91 (soit 3.10^{13} UFC/kg ; bioactivité : 25000 UI/mg)
Numéro d'intrant	924-2012.01
Numéro d'AMM	2170436
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 30 avril 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 16 JAN. 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 polyester / polyéthylène basse densité	1 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 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 Traîée aquatique (mètres)	Zone Non Traîée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traîée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.* Tordeuses de la grappe	1,5 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 89	3	5	-	-	FI / Ex	
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours								

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.

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Ne pas stocker dans un local où la température peut dépasser 20°C.

Ne pas stocker plus de 24 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 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 certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le haut

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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• 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 ;
- 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 :

- Non pertinent.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Le délai avant récolte est fixé à 3 jours pour tous les usages, conformément à la réglementation en vigueur et pour limiter l'exposition potentielle des consommateurs immunodéprimés ou sous traitement immunosuppresseur.

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.

- SPe 8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles.

- Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des 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.

Détail de la demande post autorisation	Date limite	Réurrence (mois)
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la détermination de la substance active microbienne <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 et des contaminants microbiens dans 5 lots du produit AGREE 50 WG, conformément au document OCDE 65 (oct. 2011) (contaminants et seuils) utilisant des méthodes validées (données de validation à fournir), ou des méthodes standard internationales.	29/06/2019	-
Fournir une méthode permettant de quantifier spécifiquement les bactéries viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> souche GC-91.	29/06/2019	-
Fournir des essais mesurant les concentrations de ce microorganisme à la récolte du raisin et identifiant avec précision les souches qui peuvent être à l'origine de toxi-infections.	29/06/2019	-
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la détermination des levures et champignons dans le produit AGREE 50 WG, avant et après 2 ans de stockage à 20°C, conformément au document OCDE 65 (oct. 2011) (contaminants et seuils) en utilisant une méthode validée (données de validation à fournir) ou une méthode standard internationale.	29/06/2019	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.