

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 ALCOBAN

de la société GLOBACHEM NV
enregistrée sous le n°2016-4546

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 novembre 2017,

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	ALCOBAN	
Type de produit	Générique	
Titulaire	GLOBACHEM NV Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 Sint-Truiden Belgique	
Formulation	Granulé dispersable (WG)	
Contenant	700 g/kg - dithianon	
Produit de référence	Nom commercial	DELAN WG
	N° AMM	9600395
Numéro d'intrant	1054-2016.01	
Numéro d'AMM	2171140	
Fonction	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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mai 2022.

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

27 MARS 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 aluminium	20 g ; 50 g ; 100 g ; 500 g ; 1 kg ; 2,5 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 25 kg
Bouteilles en polyéthylène haute densité	100 mL ; 150 mL ; 250 mL ; 500 mL 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 3	H301 : Toxique en cas d'ingestion
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

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
12103202 Amandier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	0,05 kg/hL	2/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 75	58	(dont DVP 20)	50	-	-
			2 applications par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. Le délai avant récolte est modifié de 56 à 58 jours conformément à l'autorisation du produit de référence. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.					
12103205 Amandier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,05 kg/hL	2/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 75	58	(dont DVP 20)	50	-	-
			2 applications pour la culture sur l'ensemble du complexe de maladies. Le délai avant récolte est modifié de 56 à 58 jours conformément à l'autorisation du produit de référence. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.					
12153204 Cassissier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,07 kg/hL	2/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 75	14	(dont DVP 20)	20	-	-
			Uniquement sur cassisier, groseillier et mûrier. Non autorisé sur myrtille conformément au produit de référence. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.					
12203201 Cerisier*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,07 kg/hL	2/an	entre les stades BBCH 61 et BBCH 85	21	(dont DVP 20)	50	-	-
			3 applications par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. Le délai avant récolte est modifié de 14 à 21 jours conformément à l'autorisation du produit de référence. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.					

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
12203204 Cerisier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	0,07 kg/hL	2/an	entre les stades BBCH 61 et BBCH 85	21	50 (dont DVP 20)	-	-	-
			3 applications par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Le délai avant récolte est modifié de 14 à 21 jours conformément à l'autorisation du produit de référence. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.					
12453202 Noyer*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,05 kg/hL	2/an	entre les stades BBCH 54 et BBCH 75	58	50 (dont DVP 20)	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. La dose d'emploi est modifiée de 0,07 à 0,05 kg/hL et le nombre d'application est modifié de 1 à 2 conformément à l'autorisation du produit de référence. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.					
12613203 Pommier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,05 kg/hL	6/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 79	42	50 (dont DVP 20)	-	-	-
			6 applications par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. Le délai avant récolte est modifié de 28 à 42 jours conformément à la décision du produit de référence. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.					
12603211 Pommier*Trt Part.Aer.*Maladies précoces des fruits	0,05 kg/hL	6/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 79	42	50 (dont DVP 20)	-	-	-
			6 applications par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. Le délai avant récolte est modifié de 28 à 42 jours conformément à la décision du produit de référence. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.					

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
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,05 kg/hL	6/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 79	42	50 (dont DVP 20)	-	-	-
12653201 Prunier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,05 kg/hL	2/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 85	28	50 (dont DVP 20)	-	-	-
12653205 Prunier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,05 kg/hL	2/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 85	28	50 (dont DVP 20)	-	-	-

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12103206 Amandier*Trt Part.Aer.*Chancres à champignons	0,07 kg/hL	2/an	56
			Motivation du refus : Le produit de référence est autorisé depuis moins de 10 ans pour cet usage, les données le concernant sont protégées.
12353206 Framboisier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,07 kg/hL	2/an	14
			Motivation du refus : L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.
12553231 Pêcher*Trt Part.Aer.*Fusicoccum	0,07 kg/hL	2/an	28
			Motivation du refus : Le produit de référence est autorisé depuis moins de 10 ans pour cet usage, les données le concernant sont protégées.
12553232 Pêcher*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	0,07 kg/hL	2/an	28
			Motivation du refus : L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.
12553205 Pêcher*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,05 kg/hL	2/an	28
			Motivation du refus : L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.
12703202 Vigne*Trt Part.Aer.*Excoriose	0,07 kg/hL	/an	14
			Motivation du refus : L'usage est refusé car il a été retiré du 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 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 ;
- 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

- Une combinaison de travail (cette 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 :

- 48 heures

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit 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 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage cassadier.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur pommier, amandier, prunier, cerisier et noyer.