

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 **ALFAPLAN***

de la société ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL

enregistrée sous les n°2014-0834 et 2015-6401

Vu les conclusions de l'évaluation du 04 novembre 2015,

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	ALFAPLAN	
Type de produit	Générique	
Titulaire	ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL Rue de Renory 26/1, 4102 Ougrée BELGIQUE	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	100 g/L - alpha-cyperméthrine	
Produit de référence	Nom commercial	ASTOR
	N° AMM	9400510
Numéro d'intrant	804-2014.01	
Numéro d'AMM	2150782	
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 31 juillet 2018.

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

09 MARS 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 ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants jugés conformes à ceux de référence :

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	100 mL ; 200 mL ; 500 mL et 1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool	100 mL ; 200 mL ; 500 mL et 1 L
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	100 mL ; 200 mL ; 500 mL et 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L et 10 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool	3 L ; 5 L et 10 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	3 L ; 5 L et 10 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - catégorie 3	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
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

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 (jour(s))	Zone Non Traquée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traquée aquatique (mètres)	Zone Non Traquée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103108 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,1 L/ha	2/an	-	42	20	5	5	FI
Uniquement autorisé sur orge et avoine. Efficacité montrée sur tordeuse des céréales.								
15103108 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,1 L/ha	2/an	-	35	20	5	5	FI
Uniquement autorisé sur blé, triticales et seigle. Efficacité montrée sur tordeuse des céréales								
15103115 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Cicadelles	0,1 L/ha	2/an	-	42	20	5	5	-
Uniquement autorisé sur orge et avoine. Efficacité montrée sur cicadelles.								
15103115 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Cicadelles	0,1 L/ha	2/an	-	35	20	5	5	-
Uniquement autorisé sur blé, triticales et seigle. Efficacité montrée sur cicadelles.								
15103109 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,15 L/ha	2/an	-	42	50	20	5	Ex
Uniquement autorisé sur orge et avoine. Efficacité montrée sur pucerons des épis.								
15103109 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,15 L/ha	2/an	-	35	50	20	5	Ex
Uniquement autorisé sur blé, triticales et seigle. Efficacité montrée sur pucerons des épis.								
15103109 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,1 L/ha	2/an	-	42	20	5	5	Ex
Uniquement autorisé sur orge et avoine. Efficacité montrée sur pucerons du feuillage.								

15103109 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,1 L/ha	2/an	-	35	5	20	5	Ex
Uniquement autorisé sur blé, triticales et seigle. Efficacité montrée sur pucerons du feuillage.								
15103102 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Mouches	0,1 L/ha	2/an	-	42	5	20	5	-
Uniquement autorisé sur orge et avoine. Efficacité montrée sur mouches mineuses.								
15103102 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Mouches	0,1 L/ha	2/an	-	35	5	20	5	-
Uniquement autorisé sur blé, triticales et seigle. Efficacité montrée sur mouches mineuses.								
16173101 Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,075 L/ha	2/an	-	21	5	20	5	-
Uniquement autorisé sur betterave potagère. Efficacité montrée sur altises. Egalement autorisé sous abri.								
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe	0,15 L/ha	2/an	-	14	20	50	5	FI
Efficacité montrée sur tordeuses (Cochylis et/ou Eudémis).								
12703119 Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles	0,1 L/ha	2/an	-	14	20	50	5	FI et Ex
Efficacité montrée sur cicadelle de la flavescence dorée.								
12703117 Vigne*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,1 L/ha	1/an	-	14	20	20	5	-
Efficacité montrée sur pyrale.								
12703112 Vigne*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,075 L/ha	1/an	-	14	20	20	5	-
Efficacité montrée sur altises.								

00516029 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Mouches	0,075 L/ha Efficacité montrée sur cécidomyie du chou-fleur.	2/an	-	14	5	20	5	FI (uniquement pour le chou en jachère)
00516050 Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Mouches	0,075 L/ha Efficacité montrée sur cécidomyie du chou-fleur.	2/an	-	14	5	20	5	FI (uniquement pour le chou en jachère)
00517027 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Mouches	0,075 L/ha Efficacité montrée sur cécidomyie du chou-fleur.	2/an	-	14	5	20	5	FI (uniquement pour le chou en jachère)
00516024 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,1 L/ha Efficacité montrée sur teigne des crucifères, pyrale des crucifères, tenthrède de la rave et piéride du chou.	2/an	-	14	5	20	5	FI (uniquement pour le chou en jachère)
00516046 Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,1 L/ha Efficacité montrée sur teigne des crucifères, pyrale des crucifères, tenthrède de la rave et piéride du chou.	2/an	-	14	5	20	5	FI (uniquement pour le chou en jachère)
00517023 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,1 L/ha Efficacité montrée sur teigne des crucifères, pyrale des crucifères, tenthrède de la rave et piéride du chou.	2/an	-	14	5	20	5	FI (uniquement pour le chou en jachère)
00516025 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,075 L/ha Efficacité montrée sur charançon de la tige et petites altises du chou.	2/an	-	14	5	20	5	-

00516047 Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,075 L/ha	2/an	-	14	5	20	5	-
Efficacité montrée sur charançon de la tige et petites altises du chou.								
00517024 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,075 L/ha	2/an	-	14	5	20	5	-
Efficacité montrée sur charançon de la tige et petites altises du chou.								
15203103 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,075 L/ha	2/an	-	21	5	20	5	FI
Uniquement autorisé sur colza et crucifères oléagineuses non alimentaires. Efficacité montrée sur méligèthes, charançon des tiges, grosse altise, et charançon du bourgeon terminal.								
15203103 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,1 L/ha	2/an	-	21	5	20	5	FI
Uniquement autorisé sur colza et crucifères oléagineuses non alimentaires. Efficacité montrée sur charançon des siliques.								
15503101 Lin*Trt Part.Aer.*Thrips	0,1 L/ha	2/an	-	21	5	20	5	FI
00517070 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,125 L/ha	2/an	-	7	5	20	5	-
Efficacité montrée sur pyrale du maïs. Egalement autorisé sous abri.								
00517070 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,1 L/ha	2/an	-	14	5	20	5	FI
Efficacité montrée sur noctuelles défoliatrices. Egalement autorisé sous abri.								



00516011 Haricots et pois non écossés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,125 L/ha	2/an	-	7	5	20	5	-
Efficacité montrée sur pyrale du maïs. Egalement autorisé sous abri.								
00516011 Haricots et pois non écossés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,1 L/ha	2/an	-	14	5	20	5	FI
Efficacité montrée sur noctuelles défoliatrices. Egalement autorisé sous abri.								
00518004 Haricots écossés*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,125 L/ha	2/an	-	7	5	20	5	-
Efficacité montrée sur pyrale du maïs. Egalement autorisé sous abri.								
00517103 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Thrips	0,125 L/ha	2/an	-	14	5	20	5	-
Egalement autorisé sous abri.								
00517095 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,125 L/ha	2/an	-	14	5	20	5	-
Efficacité montrée sur sitones. Egalement autorisé sous abri.								
00517094 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,125 L/ha	2/an	-	14	5	20	5	FI
Efficacité montrée sur tordeuse du pois. Egalement autorisé sous abri.								
00517094 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,1 L/ha	2/an	-	14	5	20	5	FI
Efficacité montrée sur noctuelles défoliatrices. Egalement autorisé sous abri.								
00517101 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,125 L/ha	2/an	-	14	5	20	5	Ex
Efficacité montrée sur puceron vert. Egalement autorisé sous abri.								
16153103 Asperge*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,15 L/ha	2/an	-	-	20	50	5	Ex
Egalement autorisé sous abri.								
11012109 Traitements généraux*Trt Sol*Ravageurs du sol	0,1 L/ha	-	-	-	5	20	5	-
Non autorisé sur sorgho, maïs et chou-rave. Efficacité montrée sur noctuelles terricoles.								

11013112 Traitements généraux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,1 L/ha	-	-	-	5	20	5	-
Non autorisé sur sorgho, maïs et chou-rave. Efficacité montrée sur noctuelles.								
16853118 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,125 L/ha	2/an	-	14	5	20	5	FI
Efficacité montrée sur tordeuse du pois.								
16853114 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Thrips	0,125 L/ha	2/an	-	14	5	20	5	-
16853112 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,125 L/ha	2/an	-	14	5	20	5	-
Efficacité montrée sur sitones.								
16853119 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,125 L/ha	2/an	-	14	5	20	5	Ex
Efficacité montrée sur puceron vert.								
16953112 Tomate*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,075 L/ha	2/an	-	3	20	50	5	-
Uniquement autorisé sur tomate. Egalement autorisé sous abri. Efficacité montrée sur altises.								
16953112 Tomate*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,12 L/ha	2/an	-	3	20	50	5	FI
Uniquement autorisé sur aubergine. Egalement autorisé sous abri. Efficacité montrée sur le doryphore.								
16952101 Tomate*Trt Sol*Ravageurs du sol	0,1 L/ha	2/an	-	3	20	50	5	-
Efficacité montrée sur noctuelles terricoles. Egalement autorisé sous abri.								
16953111 Tomate*Trt Part.Aer.*Cicadelles, punaises et psylles	0,1 L/ha	2/an	-	3	20	50	5	Ex
Efficacité montrée sur cicadelle. Egalement autorisé sous abri.								

16323105 Concombre*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,1 L/ha	2/Jan	-	3	5	20	5	-
Efficacité montrée sur noctuelles défoliatrices. Egalement autorisé sous abri.								
16603105 Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,1 L/ha	2/Jan	-	7	5	20	5	-
Efficacité montrée sur noctuelles défoliatrices. Autorisé en plein champ et sous abri uniquement avec l'utilisation d'un automate.								
16602103 Laitue*Trt Sol*Ravageurs du sol	0,1 L/ha	2/Jan	-	7	5	20	5	-
Efficacité montrée sur noctuelles terricoles. Autorisé en plein champ et sous abri uniquement avec l'utilisation d'un automate.								
16173104 Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,1 L/ha	2/Jan	-	21	5	20	5	-
Uniquement autorisé sur betterave potagère. Efficacité montrée sur noctuelles défoliatrices. Egalement autorisé sous abri.								
16753108 Melon*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,3 L/ha	1/Jan	-	7	20	50	5	-
Efficacité montrée sur pyrale du maïs. Autorisé en plein champ et sous abri uniquement avec utilisation d'un automate.								
16753108 Melon*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,1 L/ha	2/Jan	-	7	5	20	5	FI
Efficacité montrée sur noctuelles défoliatrices. Autorisé en plein champ et sous abri uniquement avec utilisation d'un automate.								
15653101 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,125 L/ha	2/Jan	-	21	5	20	5	FI
Efficacité montrée sur doryphore.								
16553106 Fraisier*Trt Part.Aer.*Cicadelles, punaises et psylles	0,1 L/ha	2/Jan	-	14	5	20	5	Ex
Efficacité montrée sur cicadelles. Egalement autorisé sous abri.								
16552102 Fraisier*Trt Sol*Ravageurs du sol	0,1 L/ha	2/Jan	-	14	5	20	5	-
Efficacité montrée sur noctuelles terricoles. Egalement autorisé sous abri.								

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

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

- **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 : filtre à gaz pour gaz/vapeurs de composé organique EN 14387 type A (en cas de dégagement de gaz/vapeurs ou d'aération insuffisante) ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **Pendant l'application**

Combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

Si application avec tracteur sans cabine :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique ;
- Protection respiratoire : filtre à gaz pour gaz/vapeurs de composés organiques. EN 14387 type A ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).

Si application avec tracteur avec cabine :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation. Dans ce cas les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine ;
- En cas de risque d'exposition à des particules pulvérisées : filtre à gaz pour gaz/vapeurs de composés organiques EN 14387 type A. Le masque doit être stocké à l'extérieur de la cabine.

Si application avec une lance ou un pulvérisateur à dos :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
- Protection respiratoire : filtre à gaz pour gaz/vapeurs de composés organiques EN 14387 type A ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).

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

- 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 ;
- Protection respiratoire : filtre à gaz pour gaz/vapeurs de composé organique EN 14387 type A (en cas de dégagement de gaz/vapeurs ou d'aération insuffisante)
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

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

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

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de la faune

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée par rapport aux points d'eau de :

- 5 mètres sur les usages céréales à paille à 2 x 10 g sa/ha, melon à 2 x 10 g sa/ha, choux, crucifères oléagineuses, lin, légumineuses potagères sèches, haricots, pois, traitements généraux, graines protéagineuses, concombres, laitues, betteraves potagères, pommes de terre et fraisiers.
- 20 mètres sur les usages céréales à paille à 2 x 15 g sa/ha, melons à 1 x 30 g sa/ha, vignes, asperges et tomates.

SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée par rapport à la zone non cultivée adjacente de :

- 20 mètres sur les usages céréales à paille à 2 x 15 g sa/ha, melons à 1 x 30 g sa/ha, vignes à 1 x 10 g sa/ha et 1 x 7,5 g sa/ha, asperges et tomates.
- 50 mètres sur les usages céréales à paille à 2 x 15 g sa/ha, melons à 1 x 30 g sa/ha, vignes à 2 x 10 g sa/ha et 2 x 15 g sa/ha, asperges et tomates.

SPe 8 : Dangereux pour les abeilles./ Ne pas utiliser en présence d'abeilles./ Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleurs sont présentes./ Enlever les adventices avant leur floraison./ Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison ou en période de production d'exsudats à l'exception des usages bénéficiant de la mention abeille (FI et/ou Ex dans le tableau ci-dessus).

Protection de la flore

SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Gestion des résistances

Limiter le nombre d'applications à 2 par an, par insecte et par parcelle et alterner avec des substances actives à mode d'action différent.