

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et de la demande associée

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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique **ALLIAGE***

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2014-1397 et 2015-1491

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 11 janvier 2018,

Vu le courrier d'intention de retrait d'usages de l'Anses en date du 15 mai 2018,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** 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	ALLIAGE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX FRANCE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	500 g/kg - krésoxime-méthyl
Numéro d'intrant	9600398
Numéro d'AMM	9600398
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

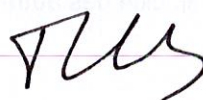
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2022.

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 SEP. 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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	150 mL ; 250 mL ; 500 mL
Bidons en polyéthylène haute densité	1 L ; 2,2 L ; 3 L ; 5 L ; 10 L
Sacs en papier / polyéthylène basse densité	2 g ; 20 g

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
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

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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
14053200 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.* Maladies diverses	0,2 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 69	Non applicable	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
14053204 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,3 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	Non applicable	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
12153202 Cassissier* Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,2 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 85	14	5	-	-	-
Uniquement sur cassissier et groseillier. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
17403202 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,3 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	Non applicable	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
17403203 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,3 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	Non applicable	5	-	-	-
Uniquement sur chrysanthème. Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
12503203 Olivier*Trt Part.Aer.* Maladie de l'œil de paon	0,2 kg/ha	3/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 90	30	5	-	-	-
Uniquement sur olive à huile. 2 applications après récolte et avant floraison. 1 application après la floraison avant la récolte.								

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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12503203 Olivier*Trt Part.Aer.* Maladie de l'œil de paon	0,2 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-	-
	Uniquement sur olive de table. Applications après récolte et avant floraison.							
12603202 Pommier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,2 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 81	14	5	-	-	-
	Uniquement sur cognassier et nashi. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Diminution de 3 à 2 du nombre d'applications en raison d'un risque d'apparition ou de développement de résistance.							
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.* Tavelure(s)	0,2 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 81	28	5	-	-	-
	Uniquement sur pommier, poirier, pommelte et nèfles. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Diminution de 3 à 2 du nombre d'applications en raison d'un risque d'apparition ou de développement de résistance. Augmentation du délai avant récolte de 14 à 28 jours sur poirier conformément aux données résidus fournies.							
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.* Tavelure(s)	0,2 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 81	14	5	-	-	-
	Uniquement sur cognassier et nashi. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Diminution de 3 à 2 du nombre d'applications en raison d'un risque d'apparition ou de développement de résistance.							

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)	0,2 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 81	28	5	-	-	-	
	Uniquement sur pommier, poirier, pommelte et nèfles.								
	2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
	Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,3 kg/ha	3/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	Non applicable	5	-	-	-	
	Egalement autorisé sous abri.								
	Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	0,2 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 19 et BBCH 81	35	5	-	-	-	
	2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
	Intervalle minimum entre les applications : 12 jours.								
	Diminution de 3 à 2 du nombre d'applications en raison d'un risque de développement de résistance.								
12703207 Vigne*Trt Part.Aer.* Rougeot parasitaire	0,2 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 19 et BBCH 81	35	5	-	-	-	
	2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
	Intervalle minimum entre les applications : 12 jours.								
	Diminution de 3 à 2 du nombre d'applications en raison d'un risque de développement de résistance.								

Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
12553224 Pêcher*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,3 kg/ha	3/an	14	6 mois	18 mois
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de réexamen de l'autorisation du produit					
12703202 Vigne*Trt Part.Aer.*Excoriose	0,2 kg/ha	3/an	35	6 mois	18 mois
Motivation du retrait : L'usage est retiré puisque les stades d'application revendiqués (BBCH 19 à 81) ne sont pas appropriés pour contrôler la maladie.					
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,2 kg/ha	3/an	35	6 mois	18 mois
Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison du haut niveau de résistance de l'oïdium au krésoxime-méthyl.					

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

Pulvérisation à l'aide de pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques ou des atomiseurs

• 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 ;

• 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 ;

• 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.

Dans le cadre d'une application avec une lance (usage en plein champ et sous abri)

• 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) ;

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 ;

• pendant l'application : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• 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) ;

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 ;

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 :

- 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 5 mètres par rapport aux points d'eau pour tous les usages en plein champ.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances de la tavelure du pommier au krésoxime-méthyl, le nombre d'applications du produit est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur pommier et poirier. Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (QoI), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances de la tavelure du pommier.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.

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	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au krésoxime-méthyl (un seul suivi tous produits confondus) pour la tavelure du pommier. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance pour la tavelure du pommier.	-	-
Fournir une méthode analytique (avec une méthode de confirmation si nécessaire) et son ILV pour la détermination du krésoxime-méthyl dans les matrices animales (foie, rein/foie, œuf, muscle, graisse) en accord avec le Règlement (UE) 2016/486.	6	-