

## 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 **ALPHASIS J***

de la société **COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS**  
enregistrée sous le n°2012-2152

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1<sup>er</sup> décembre 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	
<b>Nom du produit</b>	ALPHASIS J
<b>Type de produit</b>	Deuxième gamme
<b>Titulaire</b>	COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS ZONE INDUSTRIELLE RUE DU BUISSON DU ROI 60881 LE MEUX CEDEX FRANCE
<b>Formulation</b>	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	817 g/L - huile de paraffine (CAS n° 8042-47-5)
<b>Produit de référence</b>	Nom commercial OVIPHYT N° AMM 9300504
<b>Numéro d'intrant</b>	9915-2012.01
<b>Numéro d'AMM</b>	2171250
<b>Fonction</b>	Insecticide, acaricide
<b>Gamme d'usages</b>	Amateur / emploi autorisé dans les jardins

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 2021.

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.

A Maisons-Alfort, le 21 MARS 2010

**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

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité (avec bouchon doseur)	700 mL ; 1020 mL

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Danger par aspiration - Catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>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.</b>	

## 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
14053107 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes	20 mL/L	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-
			Uniquement sur arbres de taille inférieure à 2 mètres. Non autorisé sur les arbres de taille supérieure à 2 mètres en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.					
14053101 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Cochenilles	20 mL/L	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-
			Uniquement sur arbres de taille inférieure à 2 mètres. Non autorisé sur les arbres de taille supérieure à 2 mètres en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques					
14053105 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Pucerons	20 mL/L	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-
			Uniquement sur arbres de taille inférieure à 2 mètres. Non autorisé sur les arbres de taille supérieure à 2 mètres en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques					
1222031118 Cerisier*Trt Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs	20 mL/L	1/an	-	5	5	-	-	-
			Uniquement sur arbres de taille inférieure à 2 mètres. Non autorisé sur les arbres de taille supérieure à 2 mètres en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques					
12553145 Pêcher*Trt Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs	20 mL/L	1/an	-	5	5	-	-	-
			Uniquement sur arbres de taille inférieure à 2 mètres. Non autorisé sur les arbres de taille supérieure à 2 mètres en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques					
12603134 Pommier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes	20 mL/L	1/an	-	5	5	-	-	-
			Uniquement sur arbres de taille inférieure à 2 mètres. Non autorisé sur les arbres de taille supérieure à 2 mètres en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques					

## 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
12603123 Pommier*Trit Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs	20 mL/L	1/an	-	-	5	5	-	-
			Uniquement sur arbres de taille inférieure à 2 mètres. Non autorisé sur les arbres de taille supérieure à 2 mètres en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques					
12653101 Prunier*Trit Part.Aer.*Acairiens et phytoptes	20 mL/L	1/an	-	-	5	5	-	-
			Uniquement sur arbres de taille inférieure à 2 mètres. Non autorisé sur les arbres de taille supérieure à 2 mètres en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques					
12653123 Prunier*Trit Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs	20 mL/L	1/an	-	-	5	5	-	-
			Uniquement sur arbres de taille inférieure à 2 mètres. Non autorisé sur les arbres de taille supérieure à 2 mètres en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques					
17303101 Rosier*Trit Part.Aer.*Acairiens	20 mL/L	1/an	-	-	Non applicable	5	-	-

## Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
11013113 Traitements généraux*Trt Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs	20 mL/L	1/an	5
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé puisque transitoire et remplacé par les usages 12203118 Cerisier*Trt Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs, 12553145 Pêcher*Trt Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs et 12603123 Pommier*Trt Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs			

## Conditions d'emploi du produit

### **Stockage et manipulation du produit**

- Agiter durant l'application.

### ***Délai de rentrée :***

- Attendre le séchage complet de la zone traitée.

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

#### ***Protection de l'eau***

- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.

#### ***Protection de la faune***

- Ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateurs et/ou auxiliaires (abeilles, bourdons, coccinelles, ...).
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, fossé...).

## **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)	Référence (mois)
Fournir les résultats du test de stabilité de l'émulsion à la concentration maximale d'utilisation (7.5% v/v).	12	0
Fournir les résultats du test de stabilité de pulvérisation à la concentration maximale d'utilisation (7.5% v/v).	12	0

## **Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du glyphosate au-delà des doses maximum définies dans l'Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate.