

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^{er} 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 :

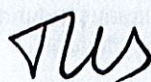
Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	ALPHASIS J	
Type de produit	Deuxième gamme	
Titulaire	COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS ZONE INDUSTRIELLE RUE DU BUISSON DU ROI 60881 LE MEUX CEDEX FRANCE	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	817 g/L - huile de paraffine (CAS n° 8042-47-5)	
Produit de référence	Nom commercial	OVIPHYT
	N° AMM	9300504
Numéro d'intrant	9915-2012.01	
Numéro d'AMM	2171250	
Fonction	Insecticide, acaricide	
Gamme d'usages	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 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 (avec bouchon doseur)	700 mL ; 1020 mL

Classification du produit

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.

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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
14053107 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Acariens et phytoptes	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								
12203118 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 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								

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*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								
12653101 Prunier*Trt Part.Aer.*Acariens 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*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								
17303101 Rosier*Trt Part.Aer.*Acariens	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
Motivation du refus : 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, 12603123 Pommier*Trt Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs et 12653123 Prunier*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)	Réurrence (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.