

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 **ANL-F001***

de la société **AGRONATURALIS Ltd**

enregistrée sous le **n°2016-2192**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 août 2018,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation 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	ANL-F001
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	AGRONATURALIS Ltd Suite B Crown House, 2 Southampton Road Ringwood Hampshire BH24 1HY ROYAUME-UNI
Formulation	Poudre soluble dans l'eau (SP)
Contenant	850 g/kg - hydrogénocarbonate de potassium
Numéro d'intrant	624-2016.01
Numéro d'AMM	2180543
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

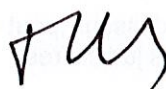
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 août 2021.

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.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort le,

19 NOV. 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 multicouches en papier / polyéthylène basse densité	5 kg
Sacs multicouches en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène basse densité	5 kg ; 10 kg

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 69	1	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
16753205 Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours								

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	6/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009			
12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	8/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009			
16323203 Concombre*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009			
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	6/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009			
16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009			
12353204 Framboisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	8/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009			

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15353206 Houblon*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	5 kg/ha	5/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009			
12553233 Pêcheur*Trt Part.Aer.* Monilioses	5 kg/ha	3/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009			
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009			
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.* Tavelure(s)	5 kg/ha	5/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009			
10993211 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009			
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.* Maladies fongiques	3 kg/ha	8/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009			

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	5 kg/ha	6/an	1
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009		
16953206 Tomate*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	1
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009		
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	5 kg/ha	8/an	1
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009		
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.* Pourriture grise	5 kg/ha	8/an	1
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données fournies conformément à l'article 29 paragraphe 2 du règlement (CE) N°1107/2009		

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 à rampe

• 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

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 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 ;

• 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 effectuée à l'aide d'une lance

• 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**

Culture basse (< 50 cm), sans contact intense avec la végétation

- 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), sans contact intense avec la végétation

- 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 ;

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 ;

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

• **pendant l'application**

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

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4

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 :

- 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 1 jour en fonction des pratiques agricoles sur la culture et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

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.

Sous abri, peut porter atteinte à la faune auxiliaire. Éviter toute exposition inutile.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.
- Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.