

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-F002***

de la société AGRONATURALIS LIMITED

enregistrée sous le n°2015-6604

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 25 août 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.

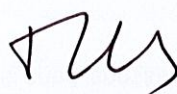
Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ANL-F002
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	AGRONATURALIS Ltd Suite B Crown House 2 SOUTHAMPTON ROAD RING WOOD HAMPSHIRE BH24 1HY ROYAUME UNI
Formulation	Autre liquide (AL)
Contenant	4,25 g/L - hydrogénocarbonate de potassium
Numéro d'intrant	996-2015.01
Numéro d'AMM	2170861
Fonction	Fongicide
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 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 27 SEP. 2017



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
Pulvérisateurs en polyéthylène haute densité	500 mL ; 750 mL ; 1 L

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 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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	100 mL/m²	5/an	feuillage jeune	Non applicable	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Également autorisé sous abri						
12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	100 mL/m²	5/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 87	1	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours						
16323203 Concombre*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	60 mL/m²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Également autorisé sous abri						
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	60 mL/m²	6/an	fleurs, feuillage jeune et mature	Non applicable	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Également autorisé sous abri						
16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	60 mL/m²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	1	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 8 jours Également autorisé sous abri						
12353204 Framboisier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	100 mL/m²	5/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 87	1	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours						
12553233 Pêcher*Trt Part.Aer.*Monilioses	100 mL/m²	3/an	entre les stades BBCH 79 et BBCH 89	1	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 3 jours						
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	60 mL/m²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Également autorisé sous abri						

Liste des usages autorisés

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
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	100 mL/m ²	5/an	entre les stades BBCH 07 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 8 jours								
10993211 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	60 mL/m ²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours								
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques	60 mL/m ²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Également autorisé sous abri								
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	100 mL/m ²	5/an	BBCH 41-49 BBCH 51-59	Non applicable	-	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Également autorisé sous abri								
16953206 Tomate*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	60 mL/m ²	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Également autorisé sous abri								
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	100 mL/m ²	5/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours								
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	100 mL/m ²	5/an	entre les stades BBCH 61 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 8 jours								

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 40°C.
- Agiter avant l'application après un stockage à basse température.

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.

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)	Récurrence (mois)
Fournir des données démontrant l'absence d'interférences pour la détermination des impuretés pertinentes (plomb et arsenic) dans le produit ANL-F002 selon les méthodes USP 231 et USP 211 et préciser les limites de quantification de ces méthodes, qui doivent respecter les limites réglementaires fixées au niveau européen ajustées au niveau de concentration de la substance active dans le produit.	12	-