

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 et la demande associée du produit phytopharmaceutique **APPLAUD STAR***

de la société **NICHINO EUROPE LTD**

enregistrées sous les n°2011-6603 et 2012-0748

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 juin 2018,

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	APPLAUD STAR
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	NICHINO EUROPE LTD 5 PIONEER COURT VISION PARK, HISTON CB24 9PT CAMBRIDGE Royaume-Uni
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	250 g/L - buprofénine
Numéro d'intrant	9979-2011.01
Numéro d'AMM	2180347
Fonction	Insecticide
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 janvier 2024.

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

03 OCT. 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	100 mL ; 200 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

EUH 208 Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

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 aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
01002019 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.*Aleurodes	1 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
17403102 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.*Aleurodes	1 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
17303117 Rosier* Trt Part.Aer.*Aleurodes	1 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

Liste des usages refusés

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16323103 Concombre*Trt Part.Aer.*Aleurodes	1 L/ha	2/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que la substance active buprofénine ne doit pas être utilisée sur des cultures destinées à l'alimentation humaine et animale conformément au règlement d'exécution (UE) 2017/360 de la Commission du 28 février 2017.			
16603104 Laitue*Trt Part.Aer.*Aleurodes	1 L/ha	1/an	28
Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que la substance active buprofénine ne doit pas être utilisée sur des cultures destinées à l'alimentation humaine et animale conformément au règlement d'exécution (UE) 2017/360 de la Commission du 28 février 2017.			
16753102 Melon*Trt Part.Aer.*Aleurodes	1 L/ha	2/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que la substance active buprofénine ne doit pas être utilisée sur des cultures destinées à l'alimentation humaine et animale conformément au règlement d'exécution (UE) 2017/360 de la Commission du 28 février 2017.			
00701017 Plantes d'intérieur et balcons* Trt Part.Aer.*Aleurodes	1 L/ha	3/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car non pertinent pour des utilisateurs professionnels.			
16863103 Poivron*Trt Part.Aer.*Aleurodes	1 L/ha	2/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que la substance active buprofénine ne doit pas être utilisée sur des cultures destinées à l'alimentation humaine et animale conformément au règlement d'exécution (UE) 2017/360 de la Commission du 28 février 2017.			
16953101 Tomate*Trt Part.Aer.*Aleurodes	1 L/ha	3/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que la substance active buprofénine ne doit pas être utilisée sur des cultures destinées à l'alimentation humaine et animale conformément au règlement d'exécution (UE) 2017/360 de la Commission du 28 février 2017.			

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter avant l'application.

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 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 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 : 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

- 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 :

- 8 heures en milieu fermé

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.

Un délai d'un an est recommandé avant d'implanter des cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale.

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

- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile.
- Peut porter atteinte à la faune auxiliaire.

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 le résultat du test de mousse persistante à la concentration d'utilisation maximale de 0,12 % v/v.	24	-
Fournir le résultat du test de suspensibilité à la concentration d'utilisation maximale de 0,12% v/v.	24	-
Mettre en place un suivi de la résistance au buprofénine pour les aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i> et <i>Bemisia tabaci</i>).	-	-
Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-