

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique de revente

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 AVALON

de la société **GALENIKA-FITOFARMACIJA d.o.o.**
enregistrée sous le **n° 2021-1743**

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique de revente 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	AVALON	
Type de produit	Produit de revente	
Titulaire	GALENIKA-FITOFARMACIJA d.o.o. Trzaska cesta 515 SI-1351 Brezovica pri Ljubljani Slovénie	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	400 g/L - pyriméthanal	
Produit de référence	Nom commercial	ERUNE
	N° AMM	2150277
Numéro d'intrant	492-2021.01	
Numéro d'AMM	2210495	
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 30 avril 2023.

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 20 SEP. 2021


Charlotte GRASTILLEUR
 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
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L - 10 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes 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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16203203 Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	2 L/ha	2/an	-	21	5	-	-	-
			Uniquement sur carotte. Efficacité montrée sur alternariose.					
16553201 Fraise*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	2 L/ha	1/an	-	3	5	-	-	-
			Efficacité montrée sur pourriture grise.					
12603203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,05 L/hL	2/an	-	56	20	-	-	-
16573202 Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1,5 L/ha	2/an	-	14	5	-	-	-
			Uniquement sur pois écossés frais. Efficacité montrée sur anthracnose.					

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
16573205 Haricots et Pois écossés frais* Tt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	1,5 L/ha	2/an	-	14	5	-	-	-
			Uniquement sur pois écossés frais. Efficacité montrée sur pourriture grise.					
00516015 Haricots et pois non écossés frais* Tt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	1,5 L/ha	2/an	-	14	5	-	-	-
			Uniquement sur haricot vert. Efficacité montrée sur pourriture grise.					
16603201 Laitue*Tt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	2 L/ha	2/an	-	14	-	-	-	-
			Uniquement sur laitues, chicorées-scaroles et chicorées-frisées. Efficacité montrée sur la pourriture du collet.					
16803204 Oignon*Tt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	2 L/ha	2/an	-	14	5	-	-	-
			Uniquement sur oignon. Efficacité montrée sur Botrytis squasoma.					

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
16843203 Poireau*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	2 L/ha	2/an	-	14	5	-	-	-
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.* Maladies diverses	1,5 L/ha	2/an	-	3	5	-	-	-
16953203 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinoïses	1,5 L/ha	1/an	-	3	5	-	-	-
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.* Pourriture grise	2,5 L/ha	1/an	-	21	5	-	-	-

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

Utiliser un volume de bouillie supérieur ou égal à 500 L/ha pour des applications effectuées à l'aide d'une lance sur une culture basse (salade).

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter :

➤ **Pulvérisation à l'aide de pulvérisateurs portés ou traînés à rampe ou pneumatiques ou des atomiseurs**

- Pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables (EN 16523-1+A1 (type A)) ou à usage unique (EN ISO 374-1 (types A, B ou C)) ;

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- Pendant l'application par pulvérisation à l'aide de pulvérisateurs portés ou traînés à rampe ou pneumatiques ou des atomiseurs – pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 à usage unique (EN ISO 374-1 (types A, B ou C) 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) ;

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 à usage unique (EN ISO 374-1 (types A, B ou C) dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

- Pendant l'application par pulvérisation à l'aide de pulvérisateurs portés ou traînés à rampe ou pneumatiques ou des atomiseurs – pulvérisation vers le haut (ex. arboriculture-vigne lors du traitement des parties aériennes)

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 à usage unique (EN ISO 374-1 (types A, B ou C) 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) ;

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 à usage unique (EN ISO 374-1 (types A, B ou C) dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- Combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1 :2009

- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables (EN 16523-1+A1 (type A)) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée ;

Pour le travailleur, porter :

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables (EN 16523-1+A1 (type A)) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

Délai de rentrée

6 heures en plein champ et 8 heures sous serre.

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée par rapport aux points d'eau de 20 mètres pour les usages en arboriculture fruitière (fruits à pépins) et de 5 mètres pour les autres usages.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Conformément à la directive 2006/8, l'étiquette devra comporter la mention suivante : « Contient du 1,2 benzisothiazolin-3-one. Peut déclencher une réaction allergique. »