

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 **BANK**

de la société SHARDA CROPCHEM ESPAÑA S.L.

enregistrée sous le n° 2019-1002

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 octobre 2020,

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 son annexe.

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	BANK	
Type de produit	Générique	
Titulaire	SHARDA CROPACHEM ESPAÑA S.L. Carril Condomina n°3, 30006 Murcia, Espagne	
Formulation	Liquide pour application à ultrabas volume (UL)	
Contenant	6 g/L - deltaméthrine 54 g/L - pipéronyl butoxide	
Produit de référence	Nom commercial	K-OBIOL ULV 6
	N° AMM	9000282
Numéro d'intrant	092-2019.01	
Numéro d'AMM	2210009	
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 octobre 2022.

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

08 JAN. 2021

[Signature de Caroline SEMAILLE]
Caroline SEMAILLE
 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
Fûts en polyéthylène haute densité	200 L
Fûts en acier recouvert d'un enduit époxy-phénolique	200 L
Cuves en polyéthylène haute densité	1000 L

Les emballages en polyéthylène haute densité de 10 et 20 L sont refusés au motif que la compatibilité de ces emballages avec le produit n'a pas été démontrée.

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

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.
Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitées non cibles (mètres)	Mention abeilles
15104108 Céréales* ^T Trt Prod. Réc.* Ravageurs des denrées stockées	0,084 L/t	1/an	-	-	-	-	-
	0,084 L/t	1/an	-	-	-	-	-
15254101 Graines protéagineuses* Trt Prod. Réc.* Ravageurs divers	0,042 L/t	1/an	-	-	-	-	-
	0,084 L/t	1/an	-	-	-	-	-
16564101 Haricots* ^T Trt Prod. Réc.* Coléoptères phytophages	0,042 L/t	1/an	-	-	-	-	-
	0,042 L/t	1/an	-	-	-	-	-
00517069 Légumineuses potagères (sèches)* ^T Trt Prod. Réc.* Coléoptères phytophages	0,084 L/t	1/an	-	-	-	-	-
	0,084 L/t	1/an	-	-	-	-	-
16854101 Pois* ^T Trt Prod. Réc.* Ravageurs divers	0,042 L/t	1/an	-	-	-	-	-
	0,084 L/t	1/an	-	-	-	-	-

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 par brumisation :

- **Pendant la connexion du fût au brumisateur**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 lors de la manipulation du générateur de fumée.
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)

- **Pendant l'application**

- Le produit est un liquide à très faible volume destiné à être brumisé dans une salle close, il n'y a pas d'exposition par voie cutanée de l'opérateur.
En cas d'accident, de dysfonctionnement ou d'ajustement du tuyau au brumisateur : porter un appareil de protection respiratoire autonome certifié NF EN137 et des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique

- **Pendant la déconnexion du fût au brumisateur et le nettoyage du matériel**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

Pour le travailleur

- Pour protéger les travailleurs qui seraient amenés à pénétrer dans la pièce de stockage pour des tâches d'inspection, de travail de maintenance ou de déstockage de denrées, porter un appareil de protection respiratoire autonome certifié NF EN137.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 8 heures



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.

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.