

## 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 **BELTANOL-L***

*de la société* PROBELTE S.A.  
*enregistrée sous le* n°2012-2284

*Vu les conclusions de l'évaluation du 16 février 2016,*

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

<b>Nom du produit</b>	BELTANOL-L
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	PROBELTE S.A. Carretera Madrid km 384.6 P.I. El Tiro 30100 Espinardo Murcia ESPAGNE
<b>Formulation</b>	Concentré soluble (SL)
Contenant	500 g/L - sulfate de 8-hydroxyquinoline
<b>Numéro d'intrant</b>	999-2012.01
<b>Numéro d'AMM</b>	2150931
<b>Fonction</b>	Fongicide et bactéricide
<b>Gamme d'usages</b>	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 décembre 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 MARS 2016

**Françoise WEBER**  
Directrice générale adjointe des 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 ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants:

Emballage	Contenance
Bouteille en Polyéthylène/Ethylène vinyl alcool	100 mL
Bouteille en Polyéthylène/Ethylène vinyl alcool	250 mL
Bouteille en Polyéthylène/Ethylène vinyl alcool	500 mL
Bouteille en Polyéthylène/Ethylène vinyl alcool	1 L
Bidon en Polyéthylène/Ethylène vinyl alcool	5 L
Bidon en Polyéthylène/ Polyamide	10 L

### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale) orale, catégorie 3	H301 : Toxique en cas d'ingestion
Corrosion/irritation cutanée, catégorie 1A	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H360D : Peut nuire au fœtus
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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
01101022 Cultures légumières*Désinfection* Eaux Irrig. Sol. Nut.	<b>4 L/ha</b>	<b>2 /an</b>	-	F	-	-	-	-

Autorisé uniquement sous abri, sur cucurbitacées à peau comestible et fraisier  
DAR F au plus tard 30 jours après transplantation et avant floraison

**4 L/ha**  
**2 /an**

Autorisé uniquement sous abri, sur tomate et cucurbitacées à peau non comestible

### Liste des usages refusés

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))
01101022 Cultures légumières* Eaux Irrig. Sol. Nut. Désinfection*	4 L/ha	2 /an	-	-

Non autorisé sur les autres cultures revendiquées (aubergine, poivron, piment et autres solanacées mineures) en raison d'un risque de dépassement des LMR

## Conditions d'emploi du produit

### **Protection de l'opérateur et du travailleur**

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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***

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Equipement de Protection Individuelle (EPI) partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Gants en nitrile certifiés pour les risques chimiques conformes à la norme EN 374-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

#### ***Pour le travailleur, porter***

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3, en cas de contact avec le matériel d'irrigation.

### **Délai de rentrée**

Non applicable.

### **Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, 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).

## 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 essais d'efficacité supplémentaires sur les bactéries de type, <i>Xanthomonas spp.</i> et <i>Erwinia spp.</i> et les champignons de type <i>Fusarium spp.</i>	36	-
Fournir une étude de stabilité de la solution après stockage à 54°C pendant 14 jours.	24	-
Fournir une méthode d'analyse et son ILV pour la détermination des résidus de 8-hydroxyquinoline dans les matrices d'origine animale.	24	-
Fournir des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus de 8-hydroxyquinoline dans le sol et l'eau (de surface et de boisson).	24	-
Fournir 2 essais sur concombre sous abri, 2 essais sur melon ou autre cucurbitacée à peau non comestible sous abri DAR de 70 jours, 2 essais sur fraise sous abri afin de confirmer l'absence de résidu quantifiable.	24	-
Fournir une étude de stabilité au stockage sur matrice acide couvrant une durée minimale de 3 mois.	24	-