

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un adjuvant

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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant **BIOFIX***

de la société *SDP*

enregistrée sous le *n°2014-1268*

*Vu la décision du directeur général de l'Anses du 8 février 2021 renouvelant l'autorisation de mise sur le marché du produit identique **SPREADER STICKER**,*

*Considérant que le produit **BIOFIX** est strictement identique au produit **SPREADER STICKER**,*

L'autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant désigné ci-après **est renouvelée** 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	BIOFIX
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SDP 2 rue des Tilleuls 02320 PINON FRANCE
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	167,4 g/L - acides gras, C14-22 et C14-22 insaturés, méthyl ester, sulfatés, sels de sodium (CAS N°84776-43-2) 144,3 g/L - esters de colophane et de diéthylène glycol (CAS N°68153-38-8)
Numéro d'intrant	2040099
Numéro d'AMM	2040099
Fonction	Adjuvant pour bouillies fongicide et insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix ans à compter de la date de signature de la présente décision.

Le titulaire peut demander le renouvellement conformément à l'article R. 255-15 du code rural et de la pêche maritime au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché pendant la période nécessaire à la vérification par l'Agence du respect des conditions de renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le **07 AVR. 2021**

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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Liquides inflammables - Catégorie 3	H226 : Liquides et vapeurs inflammables
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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 (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)
31651002 Adjuvants* Bouill. Fongicide	50 mL/hL	1/an	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	28 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	5 et plus selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.
	Uniquement sur légumes feuilles, légumes tiges, choux et fines herbes. Volume maximal de bouillie : 200 L/ha.						
	50 mL/hL	2/an	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	42 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	5 et plus selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.
	Uniquement sur vigne. Volume maximal de bouillie : 300 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
	50 mL/hL	2/an	Jusqu'au stade BBCH 69 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	F (BBCH 69) et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	20 et plus selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.
	Uniquement sur agrumes. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. La zone non traitée aquatique peut être réduite à 5 m dans le cas d'une application unique à la dose de 50 mL/hL.						
	50 mL/hL	2/an	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	35 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	5 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.
	Uniquement sur pois secs et haricots secs. Volume maximal de bouillie : 200 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						

Liste des usages autorisés

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)
31651002 Adjuvants* Bouill. Fongicide	50 mL/hL	3/an	Selon les produits phytopharmaceutiques associés	28 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	5 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.
	Uniquement sur pomme de terre. Volume maximal de bouillie : 200 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
	50 mL/hL	2/an	Selon les produits phytopharmaceutiques associés	60 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	5 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.
	Uniquement sur céréales et colza. Volume maximal de bouillie : 200 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
	50 mL/hL	13/an	Jusqu'au stade BBCH 69 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	F (BBCH 69) et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	20 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.
	Uniquement sur fruits à pépins, fruits à noyaux et noix. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. La zone non traitée aquatique peut être réduite à 5 mètres dans le cas d'une application unique à la dose de 50 mL/hL.						

Liste des usages autorisés

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)
31651002 Adjuvants* Bouill. Fongicide	50 mL/hL	2/an	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	28 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	5 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.
	Uniquement sur betteraves industrielles et fourragères, légumes racines et tubercules, légumes fruits et baies rouges. Volume maximal de bouillie : 200 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
31651001 Adjuvants* Bouill. Insecticide	50 mL/hL	2/an	Jusqu'au stade BBCH 69 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	F (BBCH 69) et selon les produits phytopharmaceutiques associés	20 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.
	Uniquement sur fruits à pépins, fruits à noyau et fruits à coque. Volume maximal de bouillie : 200 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. La zone non traitée aquatique peut être réduite à 5 mètres dans le cas d'une application unique à la dose de 50 mL/hL.						
	50 mL/hL	1/an	Jusqu'au stade BBCH 69 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	F (BBCH 69) et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	20 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.
31651001 Adjuvants* Bouill. Insecticide	50 mL/hL	1/an	Jusqu'au stade BBCH 69 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	F (BBCH 69) et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	20 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.
	Uniquement sur agrumes. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha. La zone non traitée aquatique peut être réduite à 5 m dans le cas d'une application unique à la dose de 50 mL/hL.						
31651001 BIOFIX AMM n°2040099	50 mL/hL	1/an	Selon les produits	35 et selon les	5 et selon les	Selon les produits	Selon les produits

Liste des usages autorisés

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)
Adjuvants*Bouil. Insecticide			phytopharmaceutiques associés	produits phytopharmaceutiques associés.	produits phytopharmaceutiques associés.	phytopharmaceutiques associés.	phytopharmaceutiques associés.
	Uniquement sur pois secs et haricots secs. Volume maximal de bouillie : 200 L/ha.						
	50 mL/hL	1/an	Selon les produits phytopharmaceutiques associés	42 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	5 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.
	Uniquement sur vigne. Volume maximal de bouillie : 300 L/ha.						
	50 mL/hL	2/an	Selon les produits phytopharmaceutiques associés	60 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	5 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.
	Uniquement sur céréales et colza. Volume maximal de bouillie : 200 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
	50 mL/hL	1/an	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	28 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	5 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.
Uniquement sur betteraves industrielles et fourragères et pomme de terre. Volume maximal de bouillie : 200 L/ha.							

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
31651003 Adjuvants*Bouill. Herbicide	50 mL/hL	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	6 mois	18 mois
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit.					

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit plus de 12 mois.
- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 30°C.

Utilisation du produit

- Réduction du lessivage.
- Amélioration de la rétention et de l'étalement.

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 protéger l'opérateur et les travailleurs, porter à minima les EPI décrits dans cette décision pour l'adjuvant, en les combinant avec les équipements spécifiques préconisés pour l'utilisation du produit phytopharmaceutique associé.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

• pendant le mélange/chargement

- 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 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3), dans le cas d'une intervention sur le matériel.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- 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 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- 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 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3), dans le cas d'une intervention sur le matériel.

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- 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 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

Pour le travailleur, porter

- Un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

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

- Selon le produit phytopharmaceutique associé, mais au moins 48 heures.

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

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour tous les usages à l'exception des usages en arboriculture dans le cas d'applications multiples et sauf si le produit phytopharmaceutique associé requiert une zone non traitée plus large.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages en arboriculture dans le cas d'applications multiples, sauf si le produit phytopharmaceutique associé requiert une zone non traitée plus large.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures, pendant une période de 6 mois.