

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associées

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active, d'extensions d'usages mineurs et majeurs, de modification des informations déclarées et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique **BION 50 WG***

de la société

SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrées sous les

n°2016-2215, 2017-3291, 2016-2216, 2016-0195, 2016-2304 et 2016-0152

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 avril 2021,

Vu la décision du directeur général de l'Anses du 22 novembre 2021,

Vu le recours gracieux formé le 22 décembre 2021 par la société SYNGENTA FRANCE SAS,

Vu les éléments complémentaires aux conclusions de l'évaluation transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 14 juin 2022,

Considérant la nécessité de prendre en compte la révision du 7 juin 2022 de l'annexe confidentielle des conclusions de l'évaluation et la modification de l'emballage,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée selon l'annexe confidentielle du 7 juin 2022 à l'issue de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision abroge et remplace la décision du 22 novembre 2021 et 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales sur le produit	
Noms du produit	BION 50 WG BOOST INSSIMO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT SAUVEUR France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	500 g/kg - acibenzolar-S-méthyle
Numéro d'intrant	9600526
Numéro d'AMM	9600526
Fonction	Stimulation des défenses naturelles
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 mars 2032.

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 18/10/2022

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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 : 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	50 g ; 60 g ; 100 g ; 250 g ; 500 g ; 1 kg ; 5 kg
Boîtes en papier/ polyéthylène téréphtalate / aluminium	250 g
Boîtes en papier / polyéthylène téréphtalate métallisé	250 g
Sachets en papier / polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène	5 g

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
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
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
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.	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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
16753201 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	25 g/ha	3/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 89	7	5	-	-	-
	Uniquement autorisé pour des applications avec un pulvérisateur à rampe. Efficacité montrée sur cladosporiose. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							
16753205 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	25 g/ha	3/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 89	7	5	-	-	-
	Uniquement autorisé pour des applications avec un pulvérisateur à rampe. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							
17403203 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	50 g/ha	15/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 65	Non applicable	5	-	-	-
	Uniquement sur chrysanthème. Uniquement autorisé sous abri pour des applications à l'aide d'un automate ou d'une lance sur cibles hautes. 3 applications maximum par culture, sans dépasser le nombre maximum de 15 applications par an et par parcelle. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Diminution du nombre maximum d'applications par culture de 6 à 3 car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le travailleur. L'usage est retiré en plein champ en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur utilisant une lance et pour le travailleur.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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
12012301 Kiwi*Trt Irrigation loc.* Bactériose(s)	200 g/ha	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	15	5	-	-	-
	Uniquement autorisé pour des applications en irrigation en goutte à goutte. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. Cet usage intègre l'usage revendiqué Kiwi*Trt Sol*Bactérioses.							
16953301 Tomate - Aubergine* Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	50 g/ha	6/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 89	3	5	-	-	-
	Uniquement autorisé pour des applications avec un pulvérisateur à rampe. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Date limite pour la vente et la distribution	Date limite pour le stockage et l'utilisation des stocks
00804012 Banancier*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	80 g/ha	6/an	2	22 mai 2022	22 mai 2023
Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un risque d'effet nocif pour les résidents enfants.					
01307001 Cultures ornementales*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	50 g/ha	15/an	Non applicable	-	-
Motivation du retrait : L'usage sous abri est retiré car transformé en l'usage 17403203 Cultures florales et plantes vertes * Trt. Part. Aer.* Rouilles. L'usage en plein champ est retiré en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur utilisant une lance et pour le travailleur.					

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
00237001 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. Naturelles	200 g/ha	6/an	14
Motivation du refus : L'usage, évalué comme l'usage 12603303 Fruits à pépins* Trt. Part. Aer.* Feu bactérien, est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur.			
12013301 Kiwi*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	200 g/ha	8/an	60
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur.			



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3

• pendant l'application

- 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 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- En cas d'exposition aux embruns de pulvérisation, demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- 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 ;

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance :

• 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 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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 ;

• pendant l'application : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



• **pendant l'application en plein champ : contact intense avec la végétation**

- 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 3 avec capuche;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• **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 de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• **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 ;

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 ;

• **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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un automate ou d'une rampe automatisée :

• 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 ;

• 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.

Dans le cadre d'une application effectuée par irrigation localisée :

• 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

Pour le travailleur, porter

- 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 :

- 48 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Préciser les conditions d'utilisation sur kiwi et cucurbitacées à peau non comestible afin de prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité.