

Décision relative à une demande d'extension d'usage 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'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **BIOX-M***

*de la société XEDA INTERNATIONAL
enregistrée sous le n°2019-6265*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 septembre 2021,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 30 septembre 2021,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** à l'usage décrit dans la présente décision.

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	BIOX-M
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	XEDA INTERNATIONAL 1397 RN 7 ZAC La Crau 13670 SAINT ANDIOL France
Formulation	Produit pour nébulisation à chaud (HN) Produit pour nébulisation à froid (KN)
Contenant	950 g/L - huile de menthe verte
Numéro d'intrant	2090063
Numéro d'AMM	2100194
Fonction	Régulateur de croissance
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

Charlotte Grastilieur
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

Liste des usages concernés autorisés

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
15654808 Pomme de terre*Trt Prod. Réc.*Limit. Destruct. Germes	90 mL/t	11/an	-	Non applicable	-	-	-	-

Uniquement pour des applications par nébulisation à chaud en milieu clos.
Dose maximale cumulée par lot de pomme de terre : 390 mL/t.
Intervalle minimum entre les applications : 21 jours
Les applications de 28 mL/t en 2 jours renouvelées tous les 14 jours durant toute la période de stockage sont refusées car non évaluées par l'état membre rapporteur.

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.

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit.

Pour l'opérateur, porter

- des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) et un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 pendant la phase de mélange et de chargement du produit. Le port d'un masque filtrant les vapeurs organiques est par ailleurs recommandé.

Pour le travailleur, porter

- des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) et un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 pendant la manipulation des tubercules traités. Le port d'un masque filtrant les vapeurs organiques est par ailleurs recommandé.

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

- 48 heures