



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et de la demande associée

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 et la demande d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **BONALAN**

de la société **GOWAN FRANCE**
enregistrées sous les n°**2014-2518 et 2014-2519**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 août 2017,

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 3 octobre 2017,

Vu le recours gracieux formé le 13 décembre 2017 par la société GOWAN France,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 26 janvier 2018,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique 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 abroge et remplace la décision du 3 octobre 2017 et s'applique sans préjudice des décisions prises après dépôt de votre demande de réexamen et 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 | BONALAN |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | GOWAN FRANCE 5 Rue du Gué 77139 PUISIEUX FRANCE |
| Formulation | Concentré émulsionnable (EC) |
| Contenant | 180 g/L - benfluraline |
| Numéro d'intrant | 7100280 |
| Numéro d'AMM | 7100280 |
| Fonction | Herbicide |
| Gamme d'usages | 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 28 février 2020.

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 FEV. 2018

Françoise WEBER
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 téréphthalate | 0,5 L ; 1 L ; 2 L |
| Bidons en polyéthylène téréphthalate | 3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 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 |
| Danger par aspiration - Catégorie 1 | H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires |
| Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2 | H315 : Provoque une irritation cutanée |
| Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B | H317 : Peut provoquer une allergie cutanée |
| Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2 | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux |
| Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4 | H332 : Nocif par inhalation |
| Cancérogénicité - Catégorie 2 | H351 : Susceptible de provoquer le cancer |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 | H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques |
| 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 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 anthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|--|------------------------|-------------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 16355901 Chicoires - Production de racines*Désherbage | 6 L/ha | 1/an | Pré-semis | F (pré-semis) | 50 (dont DVP 5) | - | 5 | |
| 19155901 Fines Herbes*Désherbage | 6 L/ha | 1/an | Pré-semis | F (pré-semis) | 50 (dont DVP 5) | - | 5 | |
| 16855905 Graines protéagineuses*Désherbage | 6 L/ha | 1/an | Pré-semis | F (pré-semis) | 50 (dont DVP 5) | - | 5 | |
| 00518001 Haricots écossés frais*Trt Part Aer.*Désherbage | 6 L/ha | 1/an | Pré-semis | F (pré-semis) | 50 (dont DVP 5) | - | 5 | |
| 00516094 Haricots et pois non écossés frais*Désherbage | 6 L/ha | 1/an | Pré-semis | F (pré-semis) | 50 (dont DVP 5) | - | 5 | |
| | | | Uniquement sur haricots non écossés frais | | | | | |
| 16605901 Laitue*Désherbage | 6 L/ha | 1/an | Pré-semis | F (pré-semis ou pré-implantation) | 50 (dont DVP 5) | - | 5 | |
| | | | Uniquement sur frisée, laitue, moutarde brune, roquette, scarole | | | | | |
| | 5 L/ha | 1/an | Pré-semis | F (pré-semis ou pré-implantation) | 50 (dont DVP 5) | - | 5 | |
| | | | Uniquement sur feuilles de piissenlit | | | | | |

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 |
|--|------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 15455911 Légumineuses fourragères*Désherbage | 6 L/ha | 1/an | Pré-semis | F (pré-semis) | 50 (dont DVP 5) | - | - | 5 |
| Uniquement sur luzerne | | | | | | | | |
| 00517091 Pois écossés frais*Désherbage | 6 L/ha - | 1/an | Pré-semis | F (pré-semis) | 50 (dont DVP 5) | - | - | 5 |
| Uniquement sur luzerne | | | | | | | | |
| 4 L/ha | 1/an | Pré-semis | F (pré-semis) | 50 (dont DVP 5) | - | - | - | 5 |
| Uniquement sur chanvre | | | | | | | | |
| 4 L/ha | 1/an | Pré-semis ou pré-implantation | F (pré-semis ou pré-implantation) | 50 (dont DVP 5) | - | - | - | 5 |
| Uniquement sur cultures ornementales : ancolie, arabette, campanule, coréopsis, digitale, immortelle à bractées, lin annuel rouge, lin vivace | | | | | | | | |
| Uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe | | | | | | | | |
| 4 L/ha | 1/an | Pré-semis | F (pré-semis) | 50 (dont DVP 5) | - | - | - | 5 |
| Uniquement sur cultures ornementales : alysse, centauree, chrysanthème y compris leucanthemum, clarkia, cosmos, dimorphoteca, girofée, godetia, julieme de mahon, lupin annuel, lupin vivace, matiola, pois de senteur, pois vivace, reine marguerite, rose trémiere, tournesol d'ornement | | | | | | | | |
| Uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe | | | | | | | | |
| 6 L/ha | 1/an | Pré-semis | F (pré-semis) | 50 (dont DVP 5) | - | - | - | 5 |
| Uniquement sur chicorées annuelles et bisannuelles, radis, navet, laitue, cresson, roquette, scorsonière, carotte, panais, céleri, haricot, persil, aneth, cerfeuil, coriandre, cardon, fenouil, choux | | | | | | | | |
| 2,5 L/ha | 1/an | Pré-semis | F (pré-semis) | 50 (dont DVP 5) | - | - | - | 5 |
| Uniquement sur cultures ornementales : pâquerette | | | | | | | | |

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 |
|---|------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 19995900 PPAMC*Désherbage | 6 L/ha | 1/an | Pré-semis | F (pré-semis) | 50 (dont DVP 5) | - | 5 | |
| Uniquement sur cranson, pyrèthre de Dalmatie, souci officinal, matricaire, persil | | | | | | | | |
| 5 L/ha | 1/an | | Pré-semis | F (pré-semis) | 50 (dont DVP 5) | - | 5 | |
| Uniquement sur pissenlit, mélilot officinal | | | | | | | | |
| 16905901 Salsifis*Désherbage | 6 L/ha | 1/an | Pré-semis | F (pré-semis) | 50 (dont DVP 5) | 0.0 | 5 | |
| | | - | | | | | | |

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

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.

- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

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

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application - pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

Pour le travailleur amené à entrer dans la culture après traitement, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

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

- 48 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.

Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.

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 50 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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.

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 | Référence (mois) |
|---|------------|------------------|
| Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans dans l'emballage commercial, à température ambiante (avec le nouveau procédé de formulation). | 03/10/2019 | - |
| Fournir une méthode d'analyse et son ILV pour la détermination des résidus de la benfluraline dans les denrées d'origines animales. | 03/10/2019 | - |
| Fournir un nouveau test de mousse persistante à la concentration maximale d'utilisation (3 %). | 03/10/2019 | - |
| Fournir un nouveau test de stabilité de l'émulsion/ré-émulsification (CIPAC MT 36) aux concentrations minimales et maximales d'utilisation (0,625 % et 3 %). | 03/10/2019 | - |

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Compte tenu de la diversité des espèces et des variétés de cultures ornementales, avant d'utiliser le produit BONALAN sur de grandes surfaces, il est recommandé de tester la sélectivité du produit sur quelques plantes de la même variété et au même stade de développement.
- Des symptômes de phytotoxicité du produit peuvent se manifester, notamment sur luzerne.