

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 FEB. 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 téréphtalate	0,5 L ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16355901 Chicorées - Production de racines*Dés herbage	6 L/ha	1/an	Pré-semis	F (pré-semis)	50 (dont DVP 5)	-	5	
19155901 Fines Herbes*Dés herbage	6 L/ha	1/an	Pré-semis	F (pré-semis)	50 (dont DVP 5)	-	5	
16855905 Graines protéagineuses*Dés herbage	6 L/ha	1/an	Pré-semis	F (pré-semis)	50 (dont DVP 5)	-	5	
00518001 Haricots écosés frais*Trt Part.Aer.*Dés herbage	6 L/ha	1/an	Pré-semis	F (pré-semis)	50 (dont DVP 5)	-	5	
00516094 Haricots et pois non écosés frais*Dés herbage	6 L/ha	1/an	Pré-semis	F (pré-semis)	50 (dont DVP 5)	-	5	
16605901 Laitue*Dés herbage	6 L/ha	1/an	Pré-semis Pré-implantation	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 Pré-implantation	F (pré-semis ou pré-implantation)	50 (dont DVP 5)	-	5	
	Uniquement sur feuilles de pissenlit							

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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15455911 Légumineuses fourragères*Désherbage 00517091 Pois écosés frais*Désherbage	6 L/ha	1/an	Pré-semis	F (pré-semis)	50 (dont DVP 5)	-	5	
	Uniquement sur luzerne							
	6 L/ha	1/an	Pré-semis	F (pré-semis)	50 (dont DVP 5)	-	5	
	-							
	4 L/ha	1/an	Pré-semis	F (pré-semis)	50 (dont DVP 5)	-	5	
	Uniquement sur chanvre							
10995900 Porte graine*Désherbage	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, giroflée, godetia, julienne de mahon, lupin annuel, lupin vivace, mathiola, pois de senteur, pois vivace, reine marguerite, rose trémière, rudbeckia, souci, tournesol Uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe							
	6 L/ha	1/an	Pré-semis	F (pré-semis)	50 (dont DVP 5)	-	5	
	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*Dés herbage	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	
16905901 Salsifis*Dés herbage	Uniquement sur pissenlit, méliot officinal							
	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	Récurrence (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.