

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché 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'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle et la demande associée du produit phytopharmaceutique **BOTANIGARD 22 WP***

de la société CERTIS EUROPE BV
enregistrées sous les n°2016-2920 et 2016-4652

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 août 2017,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** 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	BOTANIGARD 22 WP
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CERTIS EUROPE BV 5 rue Galilée 78280 GUYANCOURT FRANCE
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	4,4 *10 ¹⁰ UFC/g <i>Beauveria bassiana</i> souche GHA
Numéro d'intrant	828-2016.01
Numéro d'AMM	2170780
Fonction	Insecticide
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 30 avril 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

11 OCT. 2017



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
Sachets en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité	500 g

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 1	H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
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
01002019 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Aleurodes	0,6 kg/ha Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
16323103 Concombre*Trt Part.Aer.*Aleurodes	0,9 kg/ha Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Aleurodes	0,75 kg/ha Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.	25/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
17403106 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Thrips	0,75 kg/ha Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.	25/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
16553109 Fraisier*Trt Part.Aer.*Aleurodes	0,75 kg/ha Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.	12/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-
12353117 Framboisier*Trt Part.Aer.*Aleurodes	0,75 kg/ha Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.	12/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-

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
16753102 Melon*Trt Part.Aer.*Aleurodes	0,9 kg/ha	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
16863103 Poivron*Trt Part.Aer.*Aleurodes	0,9 kg/ha	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
10993100 Porte graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers	0,75 kg/ha	25/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
17303117 Rosier*Trt Part.Aer.*Aleurodes	0,9 kg/ha	25/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
17303104 Rosier*Trt Part.Aer.*Thrips	0,9 kg/ha	25/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
16953101 Tomate*Trt Part.Aer.*Aleurodes	0,9 kg/ha	25/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								

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
12703120 Vigne*Trt Part.Aer.*Aleurodes	0,75 kg/ha	12/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sur raisin de table sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
Cassissier*Trt Part.Aer.*Aleurodes	0,75 kg/ha	12/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé car il n'est pas pertinent.			

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter avant l'application.
- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 20 °C.

Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

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 manuelle sous abri

• 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton / polyester 35 % / 65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

De plus, en cas de rentrée précoce dans les 8 heures suivant l'application, porter un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

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

8 heures pour les applications en milieu fermé.

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. Éviter le rejet direct des effluents dans l'environnement.

Protection de la faune

- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Éviter toute exposition inutile.

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 (mois)	Réurrence (mois)
Fournir un test dans les conditions réelles d'utilisation du produit avec une détermination de la substance active microbienne en début et en fin d'application.	24	-
Déterminer la teneur en beauvéricine et en contaminants microbiens avant et après 2 ans de stockage à 20 °C.	24	-
Fournir les données de validation de la méthode utilisée pour la détermination de <i>Beauveria bassiana</i> GHA dans le produit BOTANIGARD 22 WP.	24	-
Fournir les données de validation des méthodes utilisées pour la détermination des contaminants microbiens et de la beauvéricine dans le produit BOTANIGARD 22 WP.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- « Contient du *Beauveria bassiana*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation. »
- Aucune LMR n'est nécessaire pour *Beauveria bassiana* GHA.
- Il conviendra d'éviter les associations du produit BOTANIGARD 22 WP avec des produits fongicides et d'éviter des applications trop proches entre ce produit et des produits fongicides.