

## 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 du produit phytopharmaceutique **BOTANIGARD OD***

*de la société* **CERTIS EUROPE BV**

*enregistrée sous le* **n°2018-3910**

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 décembre 2019,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, 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

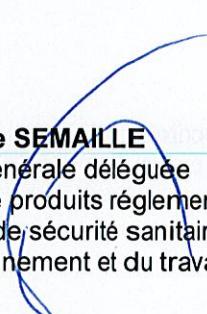
Nom du produit	BOTANIGARD OD
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CERTIS EUROPE BV 5 rue Galilée 78280 GUYANCOURT France
Formulation	Suspension concentrée huileuse (OD)
Contenant	2 10 <sup>10</sup> UFC/mL (équivalent à 101,7 g/L) - <i>Beauveria bassiana</i> souche GHA
Numéro d'intrant	857-2018.01
Numéro d'AMM	2200039
Fonction	Insecticide
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 30 avril 2021.

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, 27 FEV. 2020

  
**Caroline SEMAILLE**  
 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 haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	4 L

### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Danger par aspiration - Catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires

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 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
<b>01002019</b> Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.* Aleurodes	<b>1,2 L/ha</b>	<b>10/an</b>		à partir du stade BBCH 10	Non applicable	5	-	-
Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
<b>16323103</b> Concombre* Trt Part.Aer.* Aleurodes	<b>1,8 L/ha</b>	<b>30/an</b>		à partir du stade BBCH 10	1	5	-	-
Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
<b>17403102</b> Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.* Aleurodes	<b>1,5 L/ha</b>	<b>25/an</b>		à partir du stade BBCH 10	Non applicable	5	-	-
Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								
<b>16553109</b> Fraisier* Trt Part.Aer.* Aleurodes	<b>1,5 L/ha</b>	<b>24/an</b>		à partir du stade BBCH 10	1	5	-	-
Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours								
<b>16753102</b> Melon* Trt Part.Aer.* Aleurodes	<b>1,8 L/ha</b>	<b>10/an</b>		à partir du stade BBCH 10	1	5	-	-
Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								

## Liste des usages 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
16863103 Poivron* Trt Part.Aer.*Aleurodes	1,8 L/ha	6/an	à partir du stade BBCH 10	1	5	-	-	-
			Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.					
17303117 Rosier* Trt Part.Aer.*Aleurodes	1,8 L/ha	25/an	à partir du stade BBCH 10	Non applicable	5	-	-	-
			Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.					
16953101 Tomate* Trt Part.Aer.*Aleurodes	1,8 L/ha	25/an	à partir du stade BBCH 10	1	5	-	-	-
			Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.					
12703120 Vigne* Trt Part.Aer.*Aleurodes	1,2 L/ha	10/an	à partir du stade BBCH 10	Non applicable	5	-	-	-
			Uniquement sous abri. Uniquement pour la production de plants. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.					

### Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
Cultures fruitières* traitement des parties aériennes* Aleurodes.	1,2 L/ha	10/an	Non applicable
<b>Motivation du refus :</b> L'usage en production de plants est refusé car considéré comme non pertinent d'un point de vue agronomique.			

## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit plus de 7 mois.
- Ne pas stocker dans un local où la température peut dépasser 20 °C.

Ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosupresseur.

### 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 avec un pulvérisateur à dos**

##### **• 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

##### **• pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

##### **• 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- 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.

#### **Dans le cadre d'une application avec 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) ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

OU

BOTANIGARD OD  
AMM n°2200039

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

• **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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;
- 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 ;
  - Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

• **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 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

• **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) ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

**Pour le travailleur, porter**

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 8 heures.

## **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 cultures 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 pour les usages sous abri ouvert au moment du traitement.
- SPe 8 : Dangereux pour les abeilles. Pour les usages sous abri ouvert, ne pas appliquer en présence d'abeilles, pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.
- Pour les usages sous abri fermé, peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire. 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.

<b>Détail de la demande post autorisation</b>	<b>Délai (mois)</b>	<b>Récurrence (mois)</b>
Fournir la détermination de la teneur en beauvérarine et des contaminants microbiens dans 5 lots de produits.	12	-
Fournir la détermination de la beauvérarine et des contaminants microbiens dans le produit avant et après stockage 7 mois à 20 °C.	12	-
Fournir les données de validation des méthodes utilisées pour la détermination des contaminants microbiens et de la beauvérarine dans le produit.	12	-
Fournir les données de validation de la méthode utilisée pour la détermination de <i>Beauveria bassiana</i> GHA dans le produit.	12	-

## **Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

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

- Contient du *Beauveria bassiana*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.