

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 et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **BOTAVÉR***

de la société **SBM DEVELOPPEMENT**

enregistrées sous les n°2016-3721, 2018-1582 et 2019-1129

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 mars 2019,

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	BOTAVÉR
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SBM DEVELOPPEMENT 60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully, France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	4,1 g/L - azadirachtine A 4,2 g/L - pyrèthrine
Numéro d'intrant	925-2016.01
Numéro d'AMM	2190143
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Amateur / emploi autorisé dans les jardins

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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 août 2023.

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.

Attention : à compter du 01/01/2019, la mise sur marché, la délivrance, l'utilisation et la détention des produits de la gamme d'usages « amateur » sont exclusivement réservées aux utilisateurs professionnels, en application de l'article L. 253-7-III du Code rural et de la pêche maritime, à l'exception des produits de la gamme amateurs inscrits sur la liste des produits de biocontrôle, des produits utilisables en agriculture biologique ou des produits à faible risque. Cette interdiction ne s'applique pas aux traitements et mesures nécessaires à la destruction et à la prévention de la propagation des organismes nuisibles mentionnés à l'article L. 251-3, en application de l'article L. 251-8 du même Code.

A Maisons-Alfort le,

22 MAI 2019

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 munies d'une chambre de dosage	125 mL ; 250 mL ; 500 mL
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique munies d'une chambre de dosage	125 mL ; 250 mL ; 500 mL
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide munies d'une chambre de dosage	125 mL ; 250 mL ; 500 mL

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie A	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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 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
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Acaréens, phytophages et tarsonèmes	5 mL/L	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri hors sol. L'usage en pleine terre est refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque de contamination des eaux souterraines. Intervalle minimum entre les applications : 4 jours								
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Aleurodes	5 mL/L	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri hors sol. L'usage en pleine terre est refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque de contamination des eaux souterraines. Intervalle minimum entre les applications : 4 jours								
17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Pucerons	5 mL/L	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri hors sol. Les usages en plein champ et en pleine terre sont refusés en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque de contamination des eaux souterraines et un risque inacceptable pour les espèces non cibles. Intervalle minimum entre les applications : 4 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
00701016 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.* Acariens	5 mL/L	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 4 jours							
00701017 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.* Aleurodes	5 mL/L	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 4 jours							
00701020 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.* Pucerons	5 mL/L	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 4 jours							
17303101 Rosier*Trt Part.Aer.* Acariens	5 mL/L	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri hors sol. L'usage en pleine terre est refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque de contamination des eaux souterraines. Intervalle minimum entre les applications : 4 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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
17303117 Rosier*Trt Part.Aer.* Aleurodes	5 mL/L	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri hors sol. L'usage en pleine terre est refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque de contamination des eaux souterraines. Intervalle minimum entre les applications : 4 jours						
17303108 Rosier*Trt Part.Aer.*Pucerons	5 mL/L	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri hors sol. Les usages en plein champ et en pleine terre sont refusés en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque de contamination des eaux souterraines et un risque inacceptable pour les espèces non cibles. Intervalle minimum entre les applications : 4 jours						

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16323101 Concombre*Trt Part.Aer.* Acariens	5 mL/L	2/an	3
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque pour le consommateur. L'usage en pleine terre est également refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque de contamination des eaux souterraines.			
16323103 Concombre*Trt Part.Aer.* Aleurodes	5 mL/L	2/an	3
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque pour le consommateur. L'usage en pleine terre est également refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque de contamination des eaux souterraines.			
16323106 Concombre*Trt Part.Aer.* Pucerons	5 mL/L	2/an	3
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque pour le consommateur. L'usage en pleine terre est également refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque de contamination des eaux souterraines.			

Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
15653101 Pomme de terre*Trt Part.Aer.* Coléoptères phytophages	5 mL/L	2/an	5	
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque pour le consommateur L'usage est également refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque de contamination des eaux souterraines et un risque inacceptable pour les espèces non cibles.				
12603150 Pommier*Trt Part.Aer.* Pucerons	5 mL/L	2/an	5	
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque pour le consommateur L'usage est également refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque de contamination des eaux souterraines et un risque inacceptable pour les espèces non cibles.				
16953109 Tomate*Trt Part.Aer.* Acariens	5 mL/L	2/an	3	
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque pour le consommateur. L'usage en pleine terre sous abri est également refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque de contamination des eaux souterraines.				

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16953101 Tomate*Trt Part.Aer.* Aleurodes	5 mL/L	2/an	3
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque pour le consommateur. L'usage en pleine terre sous abri est également refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque de contamination des eaux souterraines.		
16953113 Tomate*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	5 mL/L	2/an	3
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque pour le consommateur. Les usages en plein champ et en pleine terre sont également refusés en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque de contamination des eaux souterraines et un risque inacceptable pour les espèces non cibles.		
16953104 Tomate*Trt Part.Aer.* Pucerons	5 mL/L	2/an	3
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque pour le consommateur. L'usage en pleine terre sous abri est également refusé en raison de l'absence de données permettant d'exclure un risque de contamination des eaux souterraines.		

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 40°C.

Délai de rentrée :

- Attendre le séchage complet de la zone traitée.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.

Protection de la faune

- Ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateurs et/ou auxiliaires (abeilles, bourdons, coccinelles, ...).

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)	Récurrence (mois)
Fournir le rapport final de l'étude de stabilité au stockage de 2 ans.	24	-
Fournir une méthode d'analyse validée pour la détermination des impuretés pertinentes de l'azadirachtine dans le produit.	6	-