

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et des demandes associées

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, d'extension d'usage majeur et de modification des conditions d'emploi du produit phytopharmaceutique, **BOTECTOR***

de la société Bio-ferm GmbH

enregistrées sous les n°2014-3421, n°2014-2259 et n°2014-2851

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 janvier 2018,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 19 mars 2018,

Vu le recours gracieux formé le 22 mars 2018 par la société Bio-ferm GmbH,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 17 avril 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 19 mars 2018 et 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	BOTECTOR
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	Bio-ferm GmbH Technopark 1 3430 Tulln AUTRICHE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	2,5 10 ⁹ UFC/g - <i>Aureobasidium pullulans</i> souche DSM 14940 2,5 10 ⁹ UFC/g - <i>Aureobasidium pullulans</i> souche DSM 14941
Numéro d'intrant	2120121
Numéro d'AMM	2120082
Fonction	Fongicide
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 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 janvier 2025.

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

07 MAI 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
Bidons en polyéthylène haute densité	0,4 kg ; 1 kg ; 1,2 kg
Sacs multicouches en polyester / aluminium / polyéthylène basse densité	0,4 kg ; 1,2 kg

Classification du produit
La classification retenue est la suivante :
Sans classement.
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
16553201 Fraise*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinoises	1 kg/ha	6/an	entre les stades BBCH 61 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Efficacité montrée sur pourriture grise.								
16953203 Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinoises	1 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Efficacité montrée sur pourriture grise.								
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	0,4 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 68 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Application dirigée sur les grappes. 4 applications maximum par an et par parcelle.								
	1 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 68 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Application sur l'ensemble de la végétation 4 applications maximum par an et par parcelle.								

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit plus de 2 ans dans un local où la température peut dépasser 8°C.
- Ne pas stocker le produit plus de 6 mois dans un local où la température peut dépasser 20°C.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunsupresseur.

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 effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique ou 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 (3B) 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 (EN143) de classe P3.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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 l'application - Pulvérisation vers le haut

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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 protection de catégorie III type 4B avec capuche
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation
- 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 (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/m² 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 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 (3B) 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 (EN143) de classe P3.
- Lunettes ou écran facial certifié 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 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 ;

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.

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

- 6 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 3 jours pour l'usage sur « vigne » et à 1 jour pour les usages sur « fraisier » et « tomate », conformément à la réglementation en vigueur et pour limiter l'exposition potentielle des consommateurs immunodéprimés ou sous traitement immunsupresseur.

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 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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	Date limite	Référence (mois)
Déterminer la teneur de chaque souche microbienne dans le produit avant et après stockage 6 mois à 20°C.	22 mars 2020	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient *Aureobasidium pullulans*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Préciser les conditions d'utilisation optimales du produit par rapport aux applications de produits fongicides.
- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.