

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 les demandes d'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique **BOTRYL JARDIN***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS
enregistrées sous le n°2012-1024

Vu l'avis de l'Anses du 31 juillet 2013,

Vu la décision du directeur général de l'Anses du 8 octobre 2015,

Vu le recours formé en date du 18 octobre 2015 par la société SYNGENTA France SAS,

Considérant la révision des limites maximales de résidus du cyprodinil en application de l'article 12 du Règlement (CE) n° 396/2005,

Considérant la modification rendue nécessaire du numéro d'autorisation de mise sur le marché,

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 abroge et remplace la décision du 8 octobre 2015 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 | BOTRYL JARDIN |
| Type de produit | Deuxième gamme |
| Titulaire | SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, FRANCE |
| Formulation | Granulé dispersable (WG) |
| Contenant | 250 g/kg - fludioxonil 375 g/kg - cyprodinil |
| Numéro d'intrant | 983-2012.01 |
| Numéro d'AMM | 2159993 |
| Fonction(s) | Fongicide |
| Gamme d'usages | Amateur Mention « emploi autorisé dans les jardins » |

Délai accordé pour la mise à jour des étiquettes : jusqu'à écoulement des stocks.

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 2019.

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

13 MAI 2016



Françoise WEBER
Directrice générale adjointe 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 ne peut mettre sur le marché le produit que conditionné dans les emballages suivants :

| Emballage | Contenance |
|--|------------|
| Sachets hydrosolubles de 1,25 g dans une sache zippée et boîte en carton | 1,25 g |

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

| Catégorie de danger | Mention de danger |
|--|---|
| Sensibilisation cutanée | 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 |
| Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 | H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques |

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 (jour(s)) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|--|-----------------------------|-------------------------------|---|-------------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 14053200 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Maladies diverses | 0,8 g/L | 3/an | | - | | | | - |
| | | | Pour un volume de bouillie compris entre 0,5 et 1,2 L/10 m ² . | | | | | |
| 16153203 Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes | 1 g/10 m² | 3/an | | - | 180 | | | - |
| | | | Efficacité montrée sur <i>Stemphylium vesicarium</i> . | | | | | |
| 16153204 Asperge*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotiniose | 1 g/10 m² | 3/an | | - | 180 | | | - |
| 12153208 Cassissier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise | 1 g/10 m² | 3/an | | - | 7 | | | - |
| | | | - Uniquement autorisé sur Cassissier, Myrtillier, Groseillier(s). - Efficacité montrée sur <i>Botrytis</i> . | | | | | |
| 12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.*Monilioses | 0,2 g/L | 2/an | | - | 7 | | | - |
| | | | Pour un volume de bouillie compris entre 0,3 et 1,2 L/10 m ² pour lutter contre la moniliose sur fleurs et rameaux. | | | | | |
| | 0,6 g/L | 2/an | | - | 7 | | | - |
| | | | Pour un volume de bouillie compris entre 0,3 et 1,2 L/10 m ² pour lutter contre la moniliose sur fruits. | | | | | |
| | 0,9 g/L | 1/an | | - | 21 | | | - |
| | | | - Autorisé sur endive en pulvérisation des racines avant conservation ou forçage. - Efficacité montrée sur <i>Sclerotinia</i> . - Uniquement autorisé en cave ou chambre de conservation ou de forçage. | | | | | |
| 16361202 Chicoées – Production de chicons*Trt Sem. | 0,9 g/L | 1/an | | - | | | | - |
| Plants*Champignons autres que pythiacées | | | - Autorisé sur endive en pulvérisation des collets avant forçage. - Efficacité montrée sur <i>Sclerotinia</i> . - Uniquement autorisé en cave ou chambre de forçage. | | 21 | | | - |



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.

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.

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 (jour(s)) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|--|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 00517100 Pois écossés frais*Trt Part,Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses | 0,8 g/10 m² | 1/an | | 21 | | | | |
| Uniquement autorisé sur pois écossés frais. | | | | | | | | |
| 00517099 Pois écossés frais*Trt Part,Aer.*Oïdium(s) | 0,8 g/10 m² | 1/an | | 21 | | | | |
| Uniquement autorisé sur pois écossés frais. | | | | | | | | |
| 00517096 Pois écossés frais*Trt Part,Aer.*Maladies des taches brunes | 0,8 g/10 m² | 1/an | | 21 | | | | |
| - Uniquement autorisé sur pois écossés frais. - Efficacité montrée sur anthracnose. | | | | | | | | |
| 16863201 Poivron*Trt Part,Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses | 1 g/10 m² | 3/an | | 3 | | | | |
| Autorisé également sous-abri. | | | | | | | | |
| 12603212 Pommier*Trt Part,Aer.*Maladies de conservation | 0,8 g/L | 3/an | | 3 | | | | |
| - Uniquement autorisé sur Poirier, Cognassier, Nashi. - Pour un volume de bouillie compris entre 0,3 et 1,2 L/10 m ² . | | | | | | | | |
| 12613208 Pommier*Trt Part,Aer.*Stemphylose | 0,8 g/L | 3/an | | 3 | | | | |
| - Uniquement autorisé sur Poirier, Cognassier, Nashi. - Pour un volume de bouillie compris entre 0,3 et 1,2 L/10 m ² . | | | | | | | | |
| 12653204 Prunier*Trt Part,Aer.*Monilioses | 0,6 g/L | 3/an | | 7 | | | | |
| Pour un volume de bouillie compris entre 0,3 et 1,2 L/10 m ² pour lutter contre la moniliose sur fruits. | | | | | | | | |
| | 0,2 g/L | 3/an | | 7 | | | | |
| Pour un volume de bouillie compris entre 0,3 et 1,2 L/10 m ² pour lutter contre la moniliose sur fleurs et rameaux. | | | | | | | | |

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(s)) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée anthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|--|-------------------------|---|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 17303211 Rosier*Trit Part.Aer.*Pourriture grise | 0,8 g/L | 3/an | - | - | - | - | - | - |
| | | Pour un volume de bouillie compris entre 0,5 et 1,2 L/10 m ² . | | | | | | |
| 15853204 Tabac*Trit Part.Aer.*Sclérotiniose | 0,6 g/10 m ² | 2/an | - | - | - | - | - | - |
| | | Uniquement autorisé sur tabac ornemental | | | | | | |
| 16953203 Tomate*Trit Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotiniose | 1,0 g/10 m ² | 3/an | - | 3 | - | - | - | - |
| | | Autorisé également sous-abri. | | | | | | |
| 12703205 Vigne*Trit Part.Aer.*Pourriture grise | 1,2 g/10 m ² | 1/an | - | 21 | - | - | - | - |

Liste des usages refusés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte | Motivation du refus |
|---|---------------|-------------------------------|---------------------|---|
| 16361202 Chicorées - Production de chicons*Trit Sem. Plants*Champignons autres que pythiacées | 0,9 g/L | 1/an | 21 jours | Refusé sur endive en trempage, douchage des racines avant conservation ou forçage au motif que le risque pour l'utilisateur amateur n'a pas pu être évalué. |

Conditions d'emploi du produit

Délai de rentrée

Attendre le séchage complet du produit sur les végétaux de la zone traitée.

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 d'eau ou des routes].

Protection de la faune

Ne pas traiter à moins de 5 mètres d'un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits....

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 une méthode de confirmation pour la détermination du métabolite du cyprodinil dans les denrées d'origine animale. | 24 | - |
| Fournir une méthode pour la détermination des résidus de cyprodinil dans les œufs ainsi que sa validation inter-laboratoire. | 24 | - |
| Fournir des résultats d'essais résidus confirmatoires sur abricot, tomate et aubergine et des résultats d'essais résidus en plein champ sur poivron. | 24 | - |