

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 13 mai 2016,

Vu le recours formé en date du 1^{er} juin 2016 par la société SYNGENTA France SAS,

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 13 mai 2016 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

07 JUL. 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 sachet 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 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme 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.

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.

[illegible]

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
16323202 Concombre*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 g/10 m ²	3/1an	-	3	-	-	-	-
17403201 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	Autorisé également sous-abri.							
	0,08 kg/hL	3/1an	-	-	-	-	-	-
	- Pour un volume de bouillie compris entre 0,5 et 1,2 L/10 m ² . - En raison de symptômes de phytotoxicité associés à des inhibitions de croissance, l'application de la préparation n'est pas recommandée sur gentiane (<i>Exacum affine</i>) et Impatiens. De même, une seule application de la préparation est préconisée sur Saintpaulia. Sur anémone, bégonia et kalanchoë, le nombre maximum d'application est limité à 2. Enfin, en règle générale, il est conseillé de réaliser un test de sélectivité avant la généralisation du traitement et de respecter un intervalle entre les applications de 10 à 14 jours.							
	- Autorisé également sous abri.							
	1 g/10 m ²	1/1an	-	1	-	-	-	-
	Application en extérieur.							
	1 g/10 m ²	2/1an	-	1	-	-	-	-
	Application sous-abri.							
	1 g/10 m ²	1/1an	-	1	-	-	-	-
	Application en extérieur.							
16553207 Fraisier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 g/10 m ²	2/1an	-	1	-	-	-	-
	Application sous-abri.							
	1 g/10 m ²	3/1an	-	7	-	-	-	-
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	- Uniquement autorisé sur framboisier et mûrier. - Efficacité montrée sur <i>Botrytis</i> . - Autorisé également sous-abri.							

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
00516015 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 g/10 m ²	2/an	-	14	-	-	-	-
00518010 Haricots écosés*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 g/10 m ²	1/an	-	28	-	-	-	-
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,6 g/10 m ²	3/an	-	14	-	-	-	-
16803204 Oignon*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 g/10 m ² Sur oignon 1 g/10 m ² Sur ail et échalote	3/an 3/an	- -	14 21	- -	- -	- -	- -
01137011 Poireau*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 g/10 m ²	3/an	-	14	-	-	-	-
12553233 Pêcher*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,2 g/L 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 Pour un volume de bouillie compris entre 0,3 et 1,2 L/10 m ² pour lutter contre la moniliose sur fruits.	3/an 3/an	- -	7 7	- -	- -	- -	- -

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 écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclerotinoses	0,8 g/10 m ²	1/an	-	21	-	-	-	-
00517099 Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,8 g/10 m ²	1/an	-	21	-	-	-	-
00517096 Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 g/10 m ²	1/an	-	21	-	-	-	-
16863201 Poirion*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclerotinoses	1 g/10 m ²	3/an	-	3	-	-	-	-
12603212 Pommier*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation	0,8 g/L	3/an	-	3	-	-	-	-
12613208 Pommier*Trt Part.Aer.*Stemphylose	0,8 g/L	3/an	-	3	-	-	-	-
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,6 g/L	3/an	-	7	-	-	-	-
	0,2 g/L	3/an	-	7	-	-	-	-

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
17303211 Rosier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	0,8 g/L	3/an	-	-	-	-	-	-
15853204 Tabac*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	0,6 g/10 m ²	2/an	-	-	-	-	-	-
16953203 Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,0 g/10 m ²	3/an	-	3	-	-	-	-
12703205 Vigne*Trt 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*Trt Sem. Plants*Champignons autres que pythiacées	0,9 g/L	1/an	21 jours	Refusé sur endive en trempage, doucheage 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 de ferme 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)	Réurrence (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	-