

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 du produit phytopharmaceutique **ENRAPTA TUTA PRESS***

de la société **M2I BIOCONTROL**

enregistrée sous le **n°2021-1501**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1^{er} avril 2022,

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 son annexe.

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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ENRAPTA TUTA PRESS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	M2I BIOCONTROL 1 rue royale 112 Bureaux de la Colline 92210 SAINT-CLOUD CEDEX France
Formulation	Suspension de capsules (CS)
Contenant	31 g/kg – phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (sous forme d'un mélange de (E,Z,Z)-3,8,11-tétradécatrien-1-yl acétate et de (E,Z)-3,8-tétradécadien-1-yl acétate)
Numéro d'intrant	425-2021.01
Numéro d'AMM	2220335
Fonction	Attractif phéromone (confusion sexuelle)
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 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.

A Maisons-Alfort, le 29/04/2022

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...

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 : 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
Sachets multicouches en polyéthylène / polyamide / polyéthylène téréphtalate / aluminium	250 g ; 1 kg ; 2 kg ; 5 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif 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.	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
16863108 Poivron* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1,5 kg/ha	4/an	-	-	-	-	-	Non concerné
Efficacité montrée sur la mineuse de la tomate <i>Tuta absoluta</i> . Uniquement autorisé sous abri. Première application avant le début du premier vol. Intervalle minimum entre les applications : 90 jours.								
16953113 Tomate - Aubergine* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1,5 kg/ha	4/an	-	-	-	-	-	Non concerné
Efficacité montrée sur la mineuse de la tomate <i>Tuta absoluta</i> . Uniquement autorisé sous abri. Première application avant le début du premier vol. Intervalle minimum entre les applications : 90 jours.								



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Stocker le produit à une température comprise entre 0 °C et 30 °C.

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

Pendant le chargement et le déchargement du dispositif d'application :

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

Pendant l'application *via* le dispositif d'application tenu à la main :

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

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

- Non nécessaire.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Compte tenu de la méthode d'application du produit, il n'est pas nécessaire de fixer de délai avant récolte pour les usages autorisés.
- Application uniquement sur support inerte sans contact avec la végétation.

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.