

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 **FB FE9901 OD***

de la société **FUTURECO BIOSCIENCE SA**

enregistrée sous le **n°2019-0774**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 juillet 2020,

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 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	FB FE9901 OD
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	FUTURECO BIOSCIENCE SA Avda del Cadi 19-23 Pol. Ind Sant Pere Molanta 08799 OLERDOLA BARCELONA Espagne
Formulation	Suspension concentrée huileuse (OD)
Contenant	5.10 ⁸ UFC/mL - <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> souche FE 9901
Numéro d'intrant	052-2019.01
Numéro d'AMM	2200569
Fonction	Insecticide
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 30 septembre 2024.

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

03 DEC. 2020

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	125 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L

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 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
16323103 Concombre* Trt Part.Aer.*Aleurodes	2,5 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	1	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri fermé. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.						
17403102 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.*Aleurodes	2,5 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	Non applicable	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri fermé. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.						
16583103 Légumineuses potagères (sèches)* Trt Part.Aer.*Aleurodes	2,5 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	3	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri fermé. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.						
16753102 Melon*Trt Part.Aer.*Aleurodes	2,5 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	1	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri fermé. Intervalle minimum entre les applications : 5 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
16863103 Poivron* Trt Part.Aer.*Aleurodes	2,5 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	1	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri fermé. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.							
16953101 Tomate* Trt Part.Aer.*Aleurodes	2,5 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	1	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri fermé. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.							

Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
16323107 Concombre*Trt Part.Aer.*Thrips	2,5 L/ha	4/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données d'efficacité.			
00517075 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Mouches	2,5 L/ha	4/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car transformé en n° 16583103, mieux adapté à la revendication.			
00517090 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Thrips	2,5 L/ha	4/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données d'efficacité.			
16753104 Melon*Trt Part.Aer.*Thrips	2,5 L/ha	4/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données d'efficacité.			
16863106 Poivron*Trt Part.Aer.*Thrips	2,5 L/ha	4/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données d'efficacité.			
16953110 Tomate*Trt Part.Aer.*Thrips	2,5 L/ha	4/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données d'efficacité.			

Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
Cultures ornementales*Trt Part.Aer.*Thrips	2,5 L/ha	4/an	Non applicable	
	Motivation du refus : L'usage revendiqué, évalué sous l'usage n° 17403106 mieux adapté à la revendication, est refusé en raison d'un manque de données d'efficacité.			
Cultures ornementales*Trt Part.Aer.*Aleurodes	2,5 L/ha	4/an	Non applicable	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car transformé en n° 17403102, mieux adapté à la revendication.			

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit plus de :
 - 36 mois à moins de 4 °C.
 - 6 mois à moins de 26 °C.
- Agiter le produit dans son emballage avant utilisation.

Ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée avec une lance

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- 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).

OU

- 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 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- 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 : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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.

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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 : contact intense avec la végétation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- 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).

OU

- 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 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- 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).

Pour le travailleur, porter

- Un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des 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

- 8 heures pour les applications en milieu fermé.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 1 jour ou 3 jours en fonction des pratiques agricoles sur la culture et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

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.
- Éviter le rejet direct des substrats de culture dans l'environnement.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des cultures hors sol directement dans les eaux de surface.
- Peut porter atteinte aux pollinisateurs et à la faune auxiliaire. Éviter toute exposition inutile.

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 la détermination de la teneur des contaminants microbiens dans 5 lots de produit.	12	-
Fournir la détermination des contaminants microbiens dans le produit avant et après stockage 6 mois à 26 °C.	12	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Contient *Paecilomyces fumosoroseus*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.