

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 **FBR-A***

de la société *FITOSANITARIOS BAJO RIESGO AIE*

enregistrée sous le n°2016-2567

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 mai 2019,

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 d'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	FBR-A
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	FITOSANITARIOS BAJO RIESGO AIE Serrat de la Creu, 15 08554 San Miguel De La Balenya-Seva (Barcelona) Espagne
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	726 g/L - phosphonates de potassium
Numéro d'intrant	735-2016.01
Numéro d'AMM	2190318
Fonction	Fongicide
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, **27 SEP. 2019**

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	60 mL ; 120 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité	25 L ; 200 L
Cuves en polyéthylène haute densité	220 L ; 1000 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 mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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
12693201 Cultures fruitières* traitement des parties aériennes* champignons (pythiacées)	4 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 32 et BBCH 91	14	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur pêcher et nectarinier. Efficacité montrée sur <i>Phytophthora spp.</i> Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. Ne pas cumuler sur une même culture des applications foliaires et par irrigation. L'usage est refusé sur abricotier, cerisier, prunier et mirabellier en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							
00201025 Cultures fruitières* Trt Sol* Champignons (pythiacées)	10 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 32 et BBCH 91	14	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur pêcher et nectarinier. Application uniquement par irrigation par goutte à goutte. Efficacité montrée sur <i>Phytophthora spp.</i> Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. Ne pas cumuler sur une même culture des applications foliaires et par irrigation. L'usage est refusé sur abricotier, cerisier, prunier et mirabellier en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
12053204 Agrumes*Trt Part.Aer.* Chancre du collet	5 L/ha	1/an	14	
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.			
12052201 Agrumes*Trt Sol* Champignons (pythiacées)	6 L/ha	3/an	14	
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage à 3 applications à la dose de 8 L/ha et 2 applications à la dose de 6 L/ha est également refusé pour la même raison.			
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	4 L/ha	5/an	14	
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur. Il est également refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage à 6 applications maximum par an est également refusé pour les mêmes raisons. L'usage est également refusé en raison de l'absence de données sur le risque d'impact négatif sur le processus de vinification.			

Conditions d'emploi du produit

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 avec un pulvérisateur pneumatique

• 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 (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus 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 de 230 g/m² ou plus 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 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 (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Dans le cadre d'une application effectuée par le système d'irrigation en goutte à goutte

• 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 (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- **pendant l'application**

Si intervention sur le matériel

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique ;

- **pendant le nettoyage du matériel d'application**

- 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 (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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.

Protection des personnes présentes et des résidents

Respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents, pour les applications en traitement des parties aériennes.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Limiter les applications de produits contenant des substances susceptibles d'engendrer la présence de résidus d'acide phosphonique dans les produits récoltés à un total de :

- 10 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur "fruits à noyau".

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 comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des 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	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir l'évaluation du « breakthrough » pour la méthode des résidus de substance active dans l'air.	24	-
Fournir la méthode de validation inter laboratoires pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine animale.	24	-