

## 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-E***

*de la société* **FITOSANITARIOS DE BAJO RIESGO AIE**

*enregistrée sous le* n°2020-3904

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 mars 2021,*

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 précisées 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.



## Informations générales sur le produit

<b>Nom du produit</b>	FBR-E	
<b>Type de produit</b>	Générique	
<b>Titulaire</b>	FITOSANITARIOS DE BAJO RIESGO AIE Ctra Castellon, Km 226 Pol. Industrial Prydes Nave 5 50720 Zaragoza Espagne	
<b>Formulation</b>	Concentré soluble (SL)	
Contenant	726 g/L - phosphonates de potassium	
<b>Produit de référence</b>	Nom commercial FBR-A	N° AMM 2190318
<b>Numéro d'intrant</b>	1030-2020.01	
<b>Numéro d'AMM</b>	2210306	
<b>Fonction</b>	Fongicide	
<b>Gamme d'usage</b>	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 janvier 2027.

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 **06 MAI 2021**



## 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 ; 1L
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.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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
<b>12693201</b> Cultures fruitières* traitement des parties aériennes* champignons (pythiacées)	<b>4 L/ha</b>	<b>3/an</b>	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> Ne pas cumuler sur une même culture des applications foliaires et par irrigation. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.					
<b>00201025</b> Cultures fruitières* Ttr Sol* Champignons (pythiacées)	<b>10 L/ha</b>	<b>3/an</b>	entre les stades BBCH 32 et BBCH 91	14	5 (dont DVP 5)	-	-	-
			Uniquement sur pêcher et nectarinier. Application uniquement par irrigation goutte à goutte. Efficacité montrée sur <i>Phytophthora spp.</i> Ne pas cumuler sur une même culture des applications foliaires et par irrigation. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.					

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

## 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 par le système d'irrigation en goutte à goutte**

##### **• pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire certifié 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 ;

##### **• pendant l'application**

###### *Si intervention sur le matériel*

- EPI vestimentaire certifié NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique ;

##### **• pendant le nettoyage du matériel d'application**

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

#### **Dans le cadre d'une application effectuée avec un pulvérisateur pneumatique**

##### **• pendant le mélange/chargement**

- 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 ;

##### **• pendant l'application**

###### *Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 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 ;

#### *Pour le travailleur, porter*

- 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 :**

- 6 heures.

#### **Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)**

Pour les applications en traitement des parties aériennes, respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

#### **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.