

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 **FULMO***

de la société CHEMINOVA AGRO FRANCE SAS
enregistrée sous le n°2015-0114

Vu les conclusions de l'évaluation du 09 décembre 2015,

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 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	FULMO	
Type de produit	Générique	
Titulaire	CHEMINOVA Agro France SAS Immeuble l'Européen 19 Boulevard Eugène Deruelle 69003 Lyon FRANCE	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	18 g/L - abamectine	
Produit de référence	Nom commercial	VERTIMEC
	N° AMM	8500174
Numéro d'intrant	956-2015.06	
Numéro d'AMM	2150919	
Fonction	Insecticide	
Gamme d'usages	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 avril 2020.

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

25 FEV. 2016

Françoise WEBER
 Directrice générale adjointe des 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 dans les emballages suivants, jugés conformes à ceux du produit de référence :

Emballage	Contenance
Bouteille en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L, 20 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie de danger 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie de danger 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie de danger 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Danger pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique 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 avec la classification retenue ci-dessus et 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 (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) Mention abeilles
17403106 Cultures florales et plantes vertes*Trit Part.Aer.*Thrips	0,05 L/hL	3 /an	-	N/A	Voir les conditions d'emploi	20	-
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trit Part.Aer.*Acariens	0,025 L/hL	3 /an	-	N/A	Voir les conditions d'emploi	20	-
17403107 Cultures florales et plantes vertes*Trit Part.Aer.*Mouches	0,05 L/hL	3 /an	-	N/A	Voir les conditions d'emploi	20	-
14053100 Arbres et arbustes*Trit Part.Aer.*Ravageurs divers	0,5 L/hL	2 /an	-	N/A-	20	50	-
14053107 Arbres et arbustes*Trit Part.Aer.*Acariens et phytoptes	0,25 L/hL	2 /an	-	N/A	20	50	-

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 (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
17303104 Rosier*Trt Part.Aer.*Thrips	0,5 L/ha	3/an	-	N/A	20	20	-	-
17303101 Rosier*Trt Part.Aer.*Acariens	0,25 L/ha	3 /an	-	N/A	20	20	-	-
19993100 PPAMC*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers	0,5 L/ha	3 /an	-	14	5	-	-	-
					Autorisé uniquement sous abri en raison de risques inacceptables pour les mammifères.			
					Autorisé sur fines herbes et PPAMC non alimentaires.			
					Autorisé, sauf en période hivernale (novembre à février), sur épices et infusions dont la partie consommée est la racine, cresson de terre, pisenlit, radis noir, raifort et roquette.			
					Non autorisé sur épices et infusions dont la partie consommée est la graine, le fruit, la baie, la fleur ou la feuille ('bourrache, cameline, carthame des teinturiers, onagre, pavot somnifères, artichaut, cardon, cassis, céleri, fenouil doux et fenouil amer, oseille, pourpier et sureau noir') en raison d'un risque de dépassement de la LMR.			
	0,5 L/ha	3 /an	-	3	5	20	-	-
16753105 Melon*Trt Part.Aer.*Mouches	0,75 L/ha	3 /an	-	3	5	20	-	-
					Sur courge et pastèque.			
					Autorisé sous abri, sauf en période hivernale (novembre à février), en raison d'un risque de dépassement de la LMR.			
					Sur melon, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible.			
					Autorisé sous abri sauf en période hivernale (novembre à février) en raison d'un risque de dépassement de la LMR.			
	0,5 L/ha	3 /an	-	3	5	20	-	-
16753101 Melon*Trt Part.Aer.*Acariens	0,75 L/ha	3 /an	-	3	5	20	-	-
					Sur courge et pastèque.-			
					Autorisé sous abri sauf en période hivernale (novembre à février) en raison d'un risque de dépassement de la LMR.			
					Sur melon, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible			
					Autorisé sous abri sauf en période hivernale (novembre à février) en raison d'un risque de dépassement de la LMR.			
12603134 Pommier*Trt Part.Aer.*Acariens et	0,75 L/ha	1 à 2 /an	-	28	20	50	-	-

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 (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
Nombre d'applications:								
<ul style="list-style-type: none"> • 1 pour lutter contre l'acarien rouge (<i>P. ulmi</i>) sur poirier/cognassier/nashi et pour lutter contre les phytoptes sur pommier. • 2 pour lutter contre le phytopte du poirier sur poirier/cognassier/nashi et pour lutter contre l'acarien rouge (<i>P. ulmi</i>) sur pommier. 								
12613116 Pommier*Trit Part.Aer.*Psylle(s)	0,75 L/ha	2 /an		-	28	20	50	-
16553104 Fraisier*Trit Part.Aer.*Acariens								
Autorisé sous abri sauf en période hivernale (novembre à février) en raison d'un risque de dépassement de la LMR. Non autorisé en plein champ en raison de risques inacceptables pour les mammifères.								
16603103 Laitue*Trit Part.Aer.*Mouches	0,5 L/ha	3 /an		-	28	5	20	-
0,75 L/ha Sur tomate. Non autorisé sous abri en raison d'un risque de dépassement de la LMR.								
16953110 Tomate*Trit Part.Aer.*Thrips	1,2 L/ha	3 /an		-	3	5	20	-
Sur aubergine. Non autorisé sous abri en raison d'un risque de dépassement de la LMR.								
16953109 Tomate*Trit Part.Aer.*Acariens	0,75 L/ha	3 /an		-	3	5	20	-
Sur aubergine. Non autorisé sous abri en raison d'un risque de dépassement de la LMR.								
16953106 Tomate*Trit Part.Aer.*Mouches	1,2 L/ha	3 /an		-	3	5	20	-
Sur aubergine. Non autorisé sous abri en raison d'un risque de dépassement de la LMR.								

Liste des usages refusés

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
16323107 Concombre*Trt Part.Aer.*Thrips	-	-	-	-	-	-	-	-
Motivation du refus	L'usage a été retiré sur le produit de référence.							
16323101 Concombre*Trt Part.Aer.*Acariens	-	-	-	-	-	-	-	-
Motivation du refus	L'usage a été retiré sur le produit de référence.							
16323104 Concombre*Trt Part.Aer.*Mouches	-	-	-	-	-	-	-	-
Motivation du refus	L'usage a été retiré sur le produit de référence.							
16863101 Poivron*Trt Part.Aer.*Acariens	-	-	-	-	-	-	-	-
Motivation du refus	L'usage a été retiré sur le produit de référence.							
16863106 Poivron*Trt Part.Aer.*Thrips	-	-	-	-	-	-	-	-
Motivation du refus	L'usage a été retiré sur le produit de référence.							
16863107 Poivron*Trt Part.Aer.*Mouches	-	-	-	-	-	-	-	-
Motivation du refus	L'usage a été retiré sur le produit de référence.							
12453115 Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Acariens et phytophtopes	-	-	-	-	-	-	-	-
Motivation du refus	L'usage a été retiré sur le produit de référence.							
12603105 Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophtophages	0,75 L/ha	-	-	28	-	-	-	-
Motivation du refus	La préparation de référence est autorisée depuis moins de 10 ans sur cet usage, les données le concernant sont protégées.							
12053110 Agrumes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophtophages	0,75 L/ha	3 /an	-	10	-	-	-	-
Motivation du refus	La préparation de référence est autorisée depuis moins de 10 ans sur cet usage, les données le concernant sont protégées.							
12053103 Agrumes*Trt Part.Aer.*Acariens et phytophtopes	0,75 L/ha	3 /an	-	10	-	-	-	-
Motivation du refus	La préparation de référence est autorisée depuis moins de 10 ans sur cet usage, les données le concernant sont protégées.							

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
12553113 Pêcher*Trit Part.Aer.*Acariens et phytopotes	0,75 L/ha	2 /an	-	-	14	-	-	-
Motivation du refus	La préparation de référence est autorisée depuis moins de 10 ans sur cet usage, les données le concernant sont protégées.							
12353102 Framboisier*Trit Part.Aer.*Acariens et phytopotes	0,75 L/ha	1 /an	-	-	7	-	-	-
Motivation du refus	La préparation de référence est autorisée depuis moins de 10 ans sur cet usage, les données le concernant sont protégées.							
15353102 Houblon*Trit Part.Aer.*Acariens	1,25 L/ha	2 /an	-	-	28	-	-	-
Motivation du refus	La préparation de référence est autorisée depuis moins de 10 ans sur cet usage, les données le concernant sont protégées.							
01271001 Papayer*Trit Part.Aer.*Acariens	0,25 L/ha	4 /an	-	-	7	-	-	-
Motivation du refus	La préparation de référence est autorisée depuis moins de 10 ans sur cet usage, les données le concernant sont protégées.							
00502035 Arbres et arbustes*Trit Part.Aer.*Acariens galligènes	0,25 L/ha	2 /an	-	-	-	-	-	-
Motivation du refus	La préparation de référence est autorisée depuis moins de 10 ans sur cet usage, les données le concernant sont protégées.							
16843103 Poireau*Trit Part.Aer.*Thrips	0,5 L/ha	3 /an	-	-	7	-	-	-
Motivation du refus	La préparation de référence est autorisée depuis moins de 10 ans sur cet usage, les données le concernant sont protégées.							

Conditions d'emploi du produit

Manipulation du produit :

Agiter énergiquement la préparation avant application.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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.

Usages de plein champ (application avec un pulvérisateur à rampe ou à jet projeté)

• 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 (pulvérisation vers le bas)

- 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 ;

Si application avec tracteur sans cabine (pulvérisation vers le haut)

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• 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.

Usages de plein champ (application à l'aide d'une lance)*

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

- ***pendant l'application***

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- ***pendant le nettoyage***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4.

Usages sous abri (application avec une lance)

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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 : sans contact intense avec la végétation***

Culture basse (< 50 cm)

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter

- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant
- des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée

6 heures en plein champ et 8 heures sous serre en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore).

Protection de l'eau

SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

Protection de la faune

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les chrysanthèmes, les cultures florales diverses basses (< 50 cm), et les tomates.

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les rosiers, les cultures florales diverses hautes (> 50 cm), l'arboriculture fruitière et les arbres et arbustes d'ornement.

SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'arboriculture fruitières et les arbres et arbustes d'ornement.

SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les cultures fruitières, les cultures florales diverses hautes (> 50 cm), et les la dose de 21,6 g sa/ha.

SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les cultures florales diverses basses (< 50 cm) et les cultures légumières aux doses inférieures ou égales à 13,5 g sa/ha.

Protection de la faune et flore

SPe8 : Dangereux pour les abeilles.

- Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant toute la période de floraison et pendant les périodes de production d'excédents.
- Retirer les ruches pendant l'application et 4 jours après traitement.
- Avant le traitement, détruire dans le couvert végétal spontané de la zone cultivée toutes les parties aériennes en fleurs ou avec production d'excédents.
- Ne pas traiter si une zone cultivée ou non cultivée adjacente est en fleur au moment du traitement.
- Ne pas appliquer moins de 4 jours avant la floraison de la culture.