

## 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 par reconnaissance mutuelle du produit phytopharmaceutique **FUTURECO NOFLY WP**

de la société **FUTURECO BIOSCIENCE SA**  
enregistrée sous le n°2018-4223

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 décembre 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 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

<b>Nom du produit</b>	FUTURECO NOFLY WP
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
	FUTURECO BIOSCIENCE SA Avda del Cadi 19-23 Pol. Ind Sant Pere Molanta 08799 OLERDOLA BARCELONA Espagne
<b>Titulaire</b>	
<b>Formulation</b>	Poudre mouillable (WP)
Contenant	1 10 <sup>9</sup> UFC/g - <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> souche Fe9901
<b>Numéro d'intrant</b>	574-2017.01
<b>Numéro d'AMM</b>	2200020
<b>Fonction</b>	Insecticide
<b>Gamme d'usage</b>	Professionnel

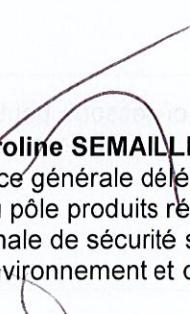
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 septembre 2024.

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,

**22 JAN. 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	500 g ; 1 kg

### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Sensibilisants respiratoires - Catégorie 1	H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

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 aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16323103 Concombre*Trit Part.Aer.*Aleoitudes	2,5 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	1	-	-	-	-
			Uniquement autorisé sous abri fermé. Uniquement sur courgette. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.					
16753102 Melon*Trit Part.Aer.*Aleoitudes	2,5 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	1	-	-	-	-
			Uniquement autorisé sous abri fermé. Uniquement sur courgette. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.					
16863103 Poivron*Trit Part.Aer.*Aleoitudes	2,5 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	1	-	-	-	-
			Uniquement autorisé sous abri fermé. Uniquement sur courgette. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.					
16953101 Tomate*Trit Part.Aer.*Aleoitudes	2,5 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	1	-	-	-	-
			Uniquement autorisé sous abri fermé. Uniquement sur courgette. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.					

## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit plus de 15 mois.
- Ne pas stocker dans un local où la température peut dépasser 4 °C.
- Ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosupresseur.

### 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 à l'aide d'une pulvérisation mécanisée

##### • 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- 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.

##### • 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

#### Dans le cadre d'une application avec pulvérisateur à dos

##### • 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

##### • pendant l'application

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

- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

**• 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

**Pour le travailleur, porter**

- Porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) 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**

- 48 heures.

**Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

Le délai avant récolte est fixé à 1 jour 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.
- Eviter 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 insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire. Eviter 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)	Référence (mois)
Déterminer la densité du produit.	24	-
Fournir la détermination des contaminants microbiens dans le produit avant et après stockage 15 mois à 4 °C.	24	-
Fournir la détermination de la teneur en substance active viable et des contaminants microbiens dans 5 lots de produits.	24	-
Fournir le résultat du test de persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation.	24	-

## Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.