

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 et la demande associée du produit phytopharmaceutique IMPALA NEW JARDIN

de la société DOW AGROSCIENCES SAS
enregistrées sous les n°2014-1352 et 2015-1087

Vu les conclusions de l'évaluation du 12 février 2016,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 1^{er} juillet 2016,

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	IMPALA NEW JARDIN	
Type de produit	Deuxième gamme	
Titulaire	DOW AGROSCIENCES SAS 371, rue Ludwig Van Beethoven, 06560 Valbonne FRANCE	
Formulation	Emulsion de type aqueux (EW)	
Contenant	25 g/L - fenbuconazole	
Produit de référence	Nom commercial	IMPALA NEW
	N° AMM	2160175
Numéro d'intrant	771-2014.01	
Numéro d'AMM	2160174	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usages	Amateur / emploi autorisé dans les jardins	

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit de référence.

A Maisons-Alfort, le

02 AOUT 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 peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	0,065 L - 0,1 L - 0,125 L - 0,25 L - 1 L
Bouteilles en polyéthylène téréphthalate	0,1 L - 0,25 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

EUH208 : Contient de l'acide (2S)-2-hydroxy-2-ethylhexyl ester propanoïque. Peut produire une réaction allergique.

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.

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
12103203 Amandier*Tt Part.Aer.*Monilioses	3 mL/10 m ²	2/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 78	120	-	-	-	-
	- Intervalle entre les applications : 7 jours.							
12203201 Cerisier*Tt Part.Aer.*Anthracnose(s)	3 mL/10 m ²	3/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 87	5	-	-	-	-
	- Intervalle entre les applications : 10 jours. - 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
12203208 Cerisier*Tt Part.Aer.*Monilioses	3 mL/10 m ²	3/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 87	5	-	-	-	-
	- Intervalle entre les applications : 10 jours. - 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
16323203 Concombre*Tt Part.Aer.*Oridium(s)	2 mL/10 m ²	3/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	3	-	-	-	-
	- Intervalle entre les applications : 8 jours. - Egalement autorisé sous abri. - Non autorisé sur cornichon. L'usage sur cornichon n'est pas autorisé en raison du risque de dépassement de la limite maximale de résidu.							

16753205 Melon*Tt Part.Aer.*Oridium(s)	2 mL/10 m ²	3/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	3	-	-	-	-
- Intervalle entre les applications : 8 jours.								
L'usage sous abri n'est pas autorisé en raison d'un nombre d'essais résidus insuffisant.								
12553233 Pêcher*Tt Part.Aer.*Monilioses	3 mL/10 m ²	3/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 87	3	-	-	-	-
- Intervalle entre les applications : 10 jours.								
- 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
12553224 Pêcher*Tt Part.Aer.*Oridium(s)	3 mL/10 m ²	3/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 87	3	-	-	-	-
- Intervalle entre les applications : 10 jours.								
- 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
12553208 Pêcher*Tt Part.Aer.*Rouille(s)	3 mL/10 m ²	3/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 87	3	-	-	-	-
- Intervalle entre les applications : 10 jours.								
- 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
12603203 Pommier*Tt Part.Aer.*Tavelure(s)	2 mL/10 m ²	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 80	28	-	-	-	-
- Intervalle entre les applications : 7 jours.								
- 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.								
12653204 Prunier*Tt Part.Aer.*Monilioses	3 mL/10 m ²	3/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 87	3	-	-	-	-
- Intervalle entre les applications : 10 jours.								
- 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
12653201 Prunier*Tt Part.Aer.*Rouille(s)	3 mL/10 m ²	3/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 87	3	-	-	-	-
- Intervalle entre les applications : 10 jours.								
- 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								

12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	1,5 mL/10 m²	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 80	28	-	-	-	-
- Intervalle entre les applications : 10 jours.								
- Limitation à 2 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.								
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Ordium(s)	1,5 mL/10 m²	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 80	28	-	-	-	-
- Intervalle entre les applications : 10 jours.								
- Limitation à 2 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.								
12703207 Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasitaire	1,5 mL/10 m²	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 80	28	-	-	-	-
- Intervalle entre les applications : 10 jours.								
- Limitation à 2 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.								

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12503203 Olivier*Trt Part.Aer.*Maladie de l'oeil de paon	3 mL/10 m ²	1/an	F
Motivation du refus :	L'usage est refusé en raison de données d'efficacité insuffisantes.		
12553205 Pêcher*Trt Part.Aer.*Travelure(s)	3 mL/10 m ²	3/an	3
Motivation du refus :	L'usage est refusé en raison de données d'efficacité insuffisantes.		
12653205 Prunier*Trt Part.Aer.*Travelure(s)	3 mL/10 m ²	3/an	3
Motivation du refus :	L'usage est refusé en raison de données d'efficacité insuffisantes.		

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

Agiter la préparation avant emploi.

Délai de rentrée

Attendre le séchage complet de la zone traitée.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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

Protection de l'eau

- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.
- Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de fenbuconazole plus de 3 fois par an à la dose de 3 mL/10m².

Protection de la faune

Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière...)

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances de l'oïdium de la vigne à la substance active fenbuconazole, le nombre d'applications de la préparation est limité à 2 applications par an sur vigne.
- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances de la tavelure du pommier à la substance active fenbuconazole, le nombre d'applications de la préparation est limité à 3 applications par an sur pommier.

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)
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans, à température ambiante.	24	-
Fournir un essai supplémentaire relatif aux résidus sur concombre ou courgette conduit sous abri aux bonnes pratiques agricoles revendiquées.	24	-
Mettre en place, dans un délai de deux ans, un suivi dédié du 1,2,4-triazole, afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de ce métabolite dans les eaux souterraines.	24	-

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir des données d'efficacité spécifiques dans des situations où le niveau de résistance de la tavelure du pommier au fenbuconazole a été caractérisé.	24	-
Fournir des essais d'efficacité spécifiques dans des situations où le niveau de résistance de l'oïdium de la vigne au fenbuconazole a été caractérisé et correspond aux données des suivis de résistance afin de déterminer si l'efficacité de la préparation utilisée en solo est maintenue à un niveau suffisant dans ces conditions.	24	-