

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 et la demande associée du produit phytopharmaceutique **IMPALA NEW***

de la société DOW AGROSCIENCES SAS

enregistrées sous les n°2014-1301 et 2015-1037

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
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DOW AGROSCIENCES SAS 371, rue Ludwig Van Beethoven, 06560 Valbonne FRANCE
Formulation	Emulsion de type aqueux (EW)
Contenant	25 g/L - fenbuconazole
Numéro d'intrant	770-2014.01
Numéro d'AMM	2160175
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

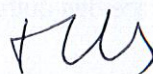
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2022.

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

02 AOÛT 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	0,25 L - 0,5 L - 1 L
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	0,25 L - 0,5 L - 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L - 5 L - 10 L - 15 L - 20 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	3 L - 5 L - 10 L - 15 L - 20 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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12103203 Amandier*Trt Part.Aer.*Monilioses	3 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 78	120	20	-	-	-
12203201 Cerisier*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 87	5	20	-	-	-
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.*Monilioses	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 87	5	20	-	-	-
16323203 Concombre*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	2 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	3	5	-	-	-

16753205 Melon*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	2 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	3	5	-	-	-
	- 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*Trt Part.Aer.*Monilioses	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 87	3	20	-	-	-
	- Intervalle entre les applications : 10 jours. - 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
12553224 Pêcher*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 87	3	20	-	-	-
	- Intervalle entre les applications : 10 jours. - 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
12553208 Pêcher*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 87	3	20	-	-	-
	- Intervalle entre les applications : 10 jours. - 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	2 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 80	28	20	-	-	-
	- Intervalle entre les applications : 7 jours. - 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.							
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Monilioses	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 87	3	20	-	-	-
	- Intervalle entre les applications : 10 jours. - 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
12653201 Prunier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 87	3	20	-	-	-
	- 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 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 80	28	5	-	-
	- 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.*Oidium(s)	1,5 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 80	28	5	-	-
	- 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 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 80	28	5	-	-
	- 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 L/ha	1/an	F
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de données d'efficacité insuffisantes.			
12553205 Pêcher*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	3 L/ha	3/an	3
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de données d'efficacité insuffisantes.			
12653205 Prunier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	3 L/ha	3/an	3
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de données d'efficacité insuffisantes.			

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Agiter la préparation avant emploi.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'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 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.

- **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 à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

- **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 à l'aide d'un automate (sous abri)

- **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 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 à l'aide d'une lance (sous abri)

- **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 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.

- **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

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

24 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

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

- 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.
- SPe 1 : 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 L/ha (75 g sa/ha).

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur "concombre", "melon" et "vigne".
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur arbres fruitiers.

Gestion des résistances

- 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.

- 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.

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 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	-
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	-