

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 **KARBICURE SP***

de la société AGRONATURALIS LTD.

enregistrée sous le n° 2019-4312

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 mai 2020,

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		
Nom du produit	KARBICURE SP	
Type de produit	Générique	
Titulaire	AGRONATURALIS LTD. Suite 2, Crown House 2 Southampton Road Ringwood, BH24 1HY Royaume-Uni	
Formulation	Poudre soluble dans l'eau (SP)	
Contenant	850 g/kg - hydrogénocarbonate de potassium	
Produit de référence	Nom commercial	ARMICARB
	N° AMM	2110059
Numéro d'intrant	407-2019.01	
Numéro d'AMM	2200366	
Fonction	Fongicide, régulateur de croissance	
Gamme d'usage	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 août 2021.

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 23 JUIN. 2020

Le Directeur Général

Roger GENET



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
Sacs en polyester / polyéthylène basse densité	5 kg ; 10 kg
Sacs en polyéthylène basse densité / papier	5 kg ; 25 kg

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.

Pour certains usages, 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
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	5 kg/ha	6/an	-	Non applicable	5	-	-	-
Autorisé avec un intervalle de 7 jours entre les applications en plein champ, sous serre et sous tunnel.								
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 69	1	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	5 kg/ha	8/an	-	1	5	-	-	-
-								
01111010 Champignons*Trt Part.Aer.*Induct. Mise à fruit	5 g/m²	2/an	-	3	-	-	-	-
Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 3 jours. 2 applications au maximum par cycle cultural. Application uniquement à l'aide d'un automate. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								

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.

Pour certains usages, 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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16323203 Concombre*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	-	1	5	-	-	-
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	6/an	-	Non applicable	5	-	-	-
Autorisé avec un intervalle de 7 jours entre les applications en plein champ, sous serre et sous tunnel.								
16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	-	1	5	-	-	-
12353204 Framboisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	8/an	-	1	5	-	-	-
15353206 Houblon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 89	3	5	-	-	-
5 applications maximum par cycle cultural. Intervalle minimum entre les applications : 8-14 jours.								

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.

Pour certains usages, 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
16753205 Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	5	-	-	-
	Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
12553233 Pêcher*Trt Part.Aer.*Monilioses	5 kg/ha	3/an	entre les stades BBCH 79 et BBCH 89	1	5	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 3 jours.							
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	5	-	-	-
	Egalement autorisé sur piment et chilis. Autorisé avec un intervalle de 7 jours pour des applications sous serre et sous tunnel.							
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	5 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 07 et BBCH 89	1	5	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 8 jours.							

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.

Pour certains usages, 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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
10993211 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	-	-	5	-	-	-
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques	3 kg/ha	8/an	-	Non applicable	5	-	-	-
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	6/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 59	-	5	-	-	-
Autorisé avec un intervalle de 7 jours entre les applications sous serre et sous tunnel. Application au stade BBCH 41-49 pour des applications sur feuilles et BBCH 51-59 pour des applications sur bouton floral.								
16953206 Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Egalement autorisé sur aubergine, pepino, physalis et baie de goji. Autorisé avec un intervalle de 7 jours pour des applications sous serre et sous tunnel.								

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.

Pour certains usages, 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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	8/an	-	1	5	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-	-
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	5 kg/ha	8/an	-	1	5	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-	-

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter le produit après stockage, avant l'utilisation et pendant l'application pour des concentrations d'usage supérieures à 2,5 %.

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'un pulvérisateur à dos

- **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 du matériel de pulvérisation**

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

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un automate

- **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**

- Aucun contact avec le produit durant la phase d'application

- **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.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe ou à jets portés

• **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'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)

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

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

• 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 en application de l'arrêté du 4 mai 2017

- 6 heures en plein champ, 8 heures en milieu fermé.

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 par rapport aux points d'eau.
- Sous abri, peut porter atteinte à la faune auxiliaire. Éviter toute exposition inutile.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.
- Ne pas mélanger avec des produits ayant des formulations EC, des produits à base de cuivre, des engrais solubles ou des solutions alcalines douces. De manière générale, il est déconseillé d'ajouter des produits susceptibles de faire varier le pH de la bouillie.
- Sur oïdium du fraisier, remplacer le volume de pulvérisation minimal à appliquer par un volume de bouillie au moins égal à 600 L/ha afin de limiter les risques de phytotoxicité.
- Pour tous les usages sur vigne (oïdium et pourriture grise), appliquer le volume de pulvérisation minimale à recommander au moins égale à 200 L/ha afin de limiter le risque d'apparition de symptômes de phytotoxicité.
- Indiquer sur l'étiquette le risque de marquage sur raisin de table (disparition de la pruine et formation de rugosités).

Pour l'usage sur houblon :

- Une pluie supérieure à 20 mm entraîne une baisse d'efficacité en lien avec un lessivage partiel du produit. Dans cette situation, réintervenir sur la culture.
- Respecter les volumes de bouillie minimum préconisés. La concentration en produit dans la bouillie phytosanitaire ne doit pas dépasser 2 %. Traiter en conditions d'hygrométrie élevée.

- Ne pas mélanger avec de l'oxychlorure de cuivre. Une association avec des spécialités à base d'hydroxyde de cuivre ou de sulfate de cuivre (formulation Bouillie Bordelaise) est quant à elle possible.
- Pour les usages mineurs dont l'autorisation de mise sur le marché a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.
Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.
Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.