

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et des demandes associées

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, d'extensions d'usages mineurs et majeurs et de changement de composition du produit phytopharmaceutique **KLARTAN JARDIN***

de la société ADAMA FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2013-1810, 2013-1809, 2013-1808 et 2015-1768

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 juillet 2018,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, en intégrant la nouvelle composition, 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	KLARTAN JARDIN	
Type de produit	Deuxième gamme	
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun, 92156 SURESNES, France	
Formulation	Emulsion de type aqueux (EW)	
Contenant	240 g/L - tau-fluvalinate	
Produit de référence	Nom commercial	MAVRIK FLO
	N° AMM	8900564
Numéro d'intrant	618-2016.01	
Numéro d'AMM	2160619	
Fonction	Insecticide	
Gamme d'usage	Amateur / emploi autorisé dans les jardins	

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 mai 2025.

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.

Attention : à compter du 01/01/2019, la mise sur marché, la délivrance, l'utilisation et la détention des produits de la gamme d'usages « amateur » sont exclusivement réservées aux utilisateurs professionnels, en application de l'article L. 253-7-III du Code rural et de la pêche maritime, à l'exception des produits de la gamme amateurs inscrits sur la liste des produits de biocontrôle, des produits utilisables en agriculture biologique ou des produits à faible risque. Cette interdiction ne s'applique pas aux traitements et mesures nécessaires à la destruction et à la prévention de la propagation des organismes nuisibles mentionnés à l'article L. 251-3, en application de l'article L. 251-8 du même Code.

A Maisons-Alfort le, 04 AVR. 2019



Françoise WEBER
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 téréphtalate	15 mL
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	500 mL

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers 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 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
14053101 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Cochenilles	0,4 mL/L	2/an	-	Non applicable	-	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours								
14053105 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,2 mL/L	2/an	-	Non applicable	-	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours								
14053110 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Punaises et tigres	0,4 mL/L	2/an	-	Non applicable	-	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours								
16753103 Melon*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,2 mL/10 m ²	2/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	7	5	-	-	-
Uniquement sur melon Intervalle minimum entre les applications : 14 jours								
15653101 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,2 mL/10 m ²	2/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 49	14	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours Modification du délai avant récolte de 7 à 14 jours en cohérence avec les données résidus disponibles.								

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
17303108 Rosier*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,2 mL/L	2/an	-	Non applicable	-	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours								
16953104 Tomate*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,2 mL/10 m ²	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 75	3	5	-	-	-
Uniquement sur aubergine Intervalle minimum entre les applications : 14 jours L'usage est retiré sur tomate en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.								

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16103101 Artichaut*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,3 mL/10 m²	2/an	7
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les utilisateurs.		
16553104 Fraisier*Trt Part.Aer.*Acariens	0,3 mL/10 m²	2/an	7
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les utilisateurs.		
01125024 Fraisier*Trt Part.Aer.*Mouches	0,3 mL/10 m²	2/an	7
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les utilisateurs.		
16553105 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,3 mL/10 m²	2/an	7
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les utilisateurs.		

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	En cas de retrait	
				Date limite de mise sur le marché	Date limite pour écouler les stocks
16153103 Asperge*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,3 mL/10m ²	-	-	6	18
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit.					
16203102 Carotte*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,3 mL/10 m ²	2/an	14	0	0
Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un risque d'effet nocif pour les utilisateurs.					
16403101 Choux*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,3 mL/10 m ²	1/an	7	0	0
	Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un risque d'effet nocif pour les utilisateurs. L'usage est également refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus sur choux rave et chou feuilus.				
12553122 Pêcher*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,2 mL/L	-	F (BBCH 69)	6	18
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit.				
16843101 Poireau*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,03 mL/m ²	-	-	6	18
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit.				

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	En cas de retrait	
				Date limite de mise sur le marché	Date limite pour écouler les stocks
12603105 Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,6 mL/L	1/an	90	6	18
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit.					
12603150 Pommier*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,2 mL/L	1/an	-	6	18
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit.					
11013112 Traitements généraux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,03 mL/m ²	-	-	6	18
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit.					
11012109 Traitements généraux*Trt Sol*Ravageurs du sol	0,06 mL/m ²	-	-	6	18
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit.					
12703101 Vigne*Trt Part.Aer.*Acarie	0,03 mL/m ²	3/an	60	6	18
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit.					

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Le produit contenant du tau-fluvalinate, susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendra d'éviter le contact avec la peau.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Délai de rentrée :

- Attendre le séchage complet de la zone traitée.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit 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.

Protection de la faune

- Ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateurs et/ou auxiliaires (abeilles, bourdons, coccinelles, ...).
- Dangereux pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol.
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, fossé ...) pour les usages "pomme de terre", "tomate" et melon.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.

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 données de validation d'une méthode analytique et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus du tau-fluvalinate dans les matrices riches en eau et les matrices acides.	24	-
Fournir un essai résidus zone Sud sur pomme de terre.	24	-
Poursuivre le suivi de la résistance au tau-fluvalinate (un seul suivi tous produits confondus) pour le puceron <i>Myzus persicae</i> . Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Mettre en place un suivi de résistance au tau-fluvalinate (un seul suivi tous produits confondus) sur le doryphore de la pomme de terre (<i>Leptinotarsa decemlineata</i>). Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-