

Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 **LABELIS EV***

de la société BHS

enregistrée sous le n°2012-1374

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 23 décembre 2015 concernant le produit KUMULUS JARDIN (AMM n°2010410)

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** 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 décisions prises après dépôt de votre demande de réexamen et 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.

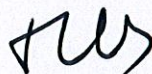
Informations générales sur le produit		
Nom du produit	LABELIS EV	
Type de produit	Produit de revente	
Titulaire	BHS 1, Rue du Gué Malaye 95470 VEMARS FRANCE	
Formulation	Granulé dispersable (WG)	
Contenant	800 g/kg – soufre	
Produit de référence	Nom commercial	KUMULUS JARDIN
	N° AMM	2010410
Numéro d'intrant	2030184	
Numéro d'AMM	2030184	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usages	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 décembre 2020.

A défaut pour le titulaire de demander le 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, l'autorisation de mise sur le marché est échue de plein droit. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché 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 AVR. 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 ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants :

Emballage	Contenance
Sachet en polyéthylène basse densité conditionné dans un étui cartonné chromo duplex 450 g/m ² , à pattes collées avec système de refermabilité.	350 g, 400 g, 600 g, 750 g, 1 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 plein champ

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12703202 Vigne*Trt Part.Aer.*Excoriose	12,5 g/10 m ²	2/an	-	3	5	-	-	-
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	12,5 g/10 m ²	8/an	-	21	5	-	-	-
12603202 Pommier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	7,5 g/10 m ²	12/an	-	3	5	-	-	-
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	7,5 g/10 m ²	12/an	-	3	5	-	-	-
16753205 Melon*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	7,5 g/10 m ²	7/an	-	3	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri								
12553224 Pêcher*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	7,5 g/10 m ²	3/an	-	30	5	-	-	-
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	7,5 g/10 m ²	3/an	-	NA	5	-	-	-

Conditions d'emploi du produit

Délai de rentrée :

Attendre le séchage complet de la zone traitée.

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

Protection de l'eau

Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits. en particulier si le terrain est en pente.

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).

Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

Protection de la faune

Ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire. Éviter toute exposition inutile.

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.