

## 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'harmonisation des usages du produit de référence **NATIVO***

*Vu la demande d'ajout d'un second nom commercial au produit phytopharmaceutique **NATIVO***

*de la société*                      BAYER SAS

*enregistrée sous le*        n°2015-6561

*Vu l'avis de l'Anses du 28 mai 2015,*

*Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 26 octobre 2015,*

*Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 25 février 2016,*

*Vu le recours gracieux formé le 8 mars 2016 par la société BAYER SAS,*

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 abroge et remplace la décision du 25 février 2016 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

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.

Le nouveau nom commercial ajouté par la présente décision est le nom PHYSALIS.

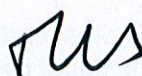


Informations générales sur le produit	
Nom du produit	NATIVO PHYSALIS MINEDOR
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER S.A.S Bayer CropScience Département Homologation 16 rue Jean-Marie Leclair CP 90106 69266 Lyon Cedex 09 FRANCE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	250 g/kg - trifloxystrobine 500 g/kg - tébuconazole
Numéro d'intrant	2060053
Numéro d'AMM	2090063
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

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

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

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
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 (d)	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
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
EUH208 : Contient de la trifloxystrobine. Peut produire une réaction allergique.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité avec la classification retenue ci-dessus, et de ses éventuelles évolutions.</b>	



## Liste des usages autorisés

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 (jour(s))	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>16353203</b> Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,4 kg/ha	1 /an	-	21	5	5	-	-
Autorisé uniquement pour la production de chicons. Pour protéger les eaux souterraines, limiter l'application de ce produit ou de tout autre produit contenant de la trifloxystrobine à 1 application tous les 3 ans.								
<b>16353205</b> Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,4 kg/ha	1/an	-	21	5	5	-	-
Autorisé uniquement pour la production de chicons. Pour protéger les eaux souterraines, limiter l'application de ce produit ou de tout autre produit contenant de la trifloxystrobine à 1 application tous les 3 ans.								
<b>16353204</b> Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,4 kg/ha	1/an	-	21	5	5	-	-
Autorisé uniquement pour la production de chicons. Pour protéger les eaux souterraines, limiter l'application de ce produit ou de tout autre produit contenant de la trifloxystrobine à 1 application tous les 3 ans.								
<b>00517025</b> Choux pommés*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,4 kg/ha	2/an	-	21	5	5	-	-
Nombre d'applications par cycle cultural limité à 2 applications afin de limiter le risque d'apparition de résistance et de contamination des eaux souterraines.								
<b>00516026</b> Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,4 kg/ha	2/an	-	21	5	5	-	-
Nombre d'applications par cycle cultural limité à 2 applications afin de limiter le risque d'apparition de résistance et de contamination des eaux souterraines.								
<b>16753205</b> Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,3 kg/ha	3 /an	-	3	5	5	-	-
Autorisé uniquement sur melon.								
<b>16843202</b> Poireau*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,4 kg/ha	2/an	-	21	5	5	-	-
Autorisé uniquement sur poireau. Pour protéger les eaux souterraines, limiter l'application de ce produit ou de tout autre produit contenant de la trifloxystrobine à 2 applications par an après le stade BBCH 20 ou à 1 application par an avant le stade BBCH 20.								



## Liste des usages autorisés

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 (jour(s))	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>16843204</b> Poireau*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	<b>0,4 kg/ha</b>	<b>2/an</b>	-	21	5	5	-	-
Autorisé uniquement sur poireau. Pour protéger les eaux souterraines, limiter l'application de ce produit ou de tout autre produit contenant de la trifloxystrobine à 2 applications par an après le stade BBCH 20 ou à 1 application par an avant le stade BBCH 20								
<b>16153203</b> Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	<b>0,4 kg/ha</b>	<b>3/an</b>	-	-	5	5	-	-
<b>16153201</b> Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	<b>0,4 kg/ha</b>	<b>3/an</b>	-	-	5	5	-	-
<b>12703206</b> Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	<b>0,1 kg/ha</b>	<b>2/an</b>	-	21	5	-	-	-
- Uniquement sur raisin de cuve - 2 applications non consécutives par an sur la culture pour contrôler le complexe parasitaire.								
<b>12703207</b> Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasitaire	<b>0,2 kg/ha</b>	<b>2/an</b>	-	21	5	-	-	-
- Uniquement sur raisin de cuve. - 2 applications non consécutives par an sur la culture pour contrôler le complexe parasitaire.								
<b>12703204</b> Vigne*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	<b>0,2 kg/ha</b>	<b>2/an</b>	-	21	5	-	-	-
- Uniquement sur raisin de cuve. - 2 applications non consécutives par an sur la culture pour contrôler le complexe parasitaire.								



## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et utilisation du produit

- Ne pas stocker à plus de 40°C.

### 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**

##### **Condition complémentaire**

â— Pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

â— Pendant l'application - Pulvérisation vers le haut

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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.

â— 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/m<sup>2</sup> 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

#### **Pour le travailleur, porter**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant.



### **Délai de rentrée**

- Délai de rentrée : 6 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***

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, limiter l'application de ce produit ou de tout autre produit contenant de la trifloxystrobine à 2 applications par an après le stade BBCH 20 ou à 1 application par an avant le stade BBCH 20 sur poireau et à 1 application tous les 3 ans sur chicorée.

- 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.

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages asperges, chicorées, choux, melons et poireaux.