

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 NEALTA

de la société BASF FRANCE SAS
enregistrée sous les n°2015-0935 et 2015-1349

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 octobre 2017 et du 28 mars 2019,

Considérant que les données fournies ne permettent pas de vérifier si les conditions d'approbation de la substance active cyflumétofen en ce qui concerne la nécessité de limiter l'exposition des eaux souterraines au métabolite B3 sont respectées,

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	NEALTA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	200 g/L - cyflumétofen
Numéro d'intrant	894-2015.01
Numéro d'AMM	2190219
Fonction	Acaricide
Gamme d'usage	Professionnel

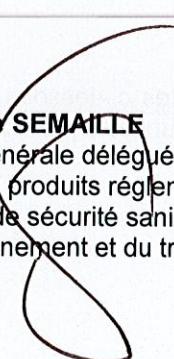
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mai 2024.

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, **05 JUIL. 2019**

Caroline SEMAUCHE
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 haute densité	100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 50 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
EUEH208 : Contient du cyflumétofen et de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. 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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
17403101 Cultures florales et plantes vertes* Ttr Part.Aer.* Acariens, phytoptes et tarsornèmes	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
			Uniquement autorisé sous abri hors-sol. Efficacité montrée sur <i>Tetranychus urticae</i> . Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. L'usage sous abri en pleine terre est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le métabolite B3 comme exigé par le règlement (UE) 2019/716.	entre les stades BBCH 91 et BBCH 97	F	-	-	-
16553104 Fraisier*Ttr Part.Aer.* Acariens	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 91 et BBCH 97	F	-	-	-	-
			Uniquement autorisé sous abri hors-sol. Uniquement après la récolte. Efficacité montrée sur <i>Tetranychus urticae</i> . Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Les applications entre les stades BBCH 13 et BBCH 89 sont refusées au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le consommateur de denrées transformées. L'usage sous abri en pleine terre est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le métabolite B3 comme exigé par le règlement (UE) 2019/716.	entre les stades BBCH 91 et BBCH 97	F	-	-	-

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12053103 Agrumes*Trit Part.Aer.* Acariens et phytopotes	1 L/ha	2/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines et de dépassement des limites maximales de résidus, et au motif que les données fournies ne permettent d'exclure ni un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, ni un risque d'effet nocif pour le consommateur de denrées transformées.			
12553113 Pêcher*Trit Part.Aer.* Acariens et phytopotes	1 L/ha	2/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines et de dépassement des limites maximales de résidus, et au motif que les données fournies ne permettent d'exclure ni un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, ni un risque d'effet nocif pour le consommateur de denrées transformées.			
12603134 Pommier*Trit Part.Aer.* Acariens et phytopotes	1 L/ha	2/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, et au motif que les données fournies ne permettent d'exclure ni un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, ni un risque d'effet nocif pour le consommateur de denrées transformées.			
16953109 Tomate*Trit Part.Aer.* Acariens	1 L/ha	2/an	3
Motivation du refus : L'usage en plein champ sur tomate est refusé en raison d'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines et au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le consommateur de denrées transformées. L'usage en plein champ sur aubergine est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus et d'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines. Les usages sous abri sur tomate et aubergine sont refusés en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus et au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le consommateur de denrées transformées. L'usage sous abri en plein terre est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le métabolite B3 comme exigé par le règlement (UE) 2019/716.			

Conditions d'emploi du produit

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'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) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

sans contact intense avec la végétation, 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 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) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);

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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

- 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 :

- 48 heures.

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

- 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

- Peut porter atteinte à la faune auxiliaire.
- Peut porter atteinte aux insectes polliniseurs. Eviter toute exposition inutile.

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)	Réurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au cyflumétofen pour les acariens <i>Panonychus ulmi</i> et <i>Tetranychus urticae</i> .	-	-
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- Contient de la 2-methyl-2H-isothiazol-3-one. Peut produire une réaction allergique.