

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 **NEEMAZAL-T/S***

de la société **ANDERMATT France**

enregistrée sous le **n°2015-6076**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 décembre 2017,

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 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	NEEMAZAL-T/S
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ANDERMATT France 166 BD DU MONTPARNASSE 75014 PARIS FRANCE
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	9,8 g/L - azadirachtine A
Numéro d'intrant	2140142
Numéro d'AMM	2140090
Fonction	Insecticide
Gamme d'usages	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 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.

A Maisons-Alfort, le

05 DEC. 2018



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 haute densité	250 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	2,5 L ; 5 L ; 10 L
Fûts en polyéthylène haute densité	25 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
EUH208 : Contient de l'azadirachtine. 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 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
16323103 Concombre*Trt Part.Aer.*Aleurôdes	3 L/ha	3/an	jusqu'au stade BBCH 85	3	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.								
16323105 Concombre*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	3 L/ha	3/an	jusqu'au stade BBCH 85	3	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.								
16323104 Concombre*Trt Part.Aer.*Mouches	3 L/ha	3/an	jusqu'au stade BBCH 85	3	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.								
16323106 Concombre*Trt Part.Aer.*Pucerons	3 L/ha	3/an	jusqu'au stade BBCH 85	3	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.								
16323107 Concombre*Trt Part.Aer.*Thrips	3 L/ha	3/an	jusqu'au stade BBCH 85	3	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.								

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 (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Aleurodes	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. L'usage est refusé en plein champ en raison d'un manque de données permettant de lever les préoccupations relatives aux risques environnementaux.								
17403108 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. L'usage est refusé en plein champ en raison d'un manque de données permettant de lever les préoccupations relatives aux risques environnementaux.								
17403107 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Mouches	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. L'usage est refusé en plein champ en raison d'un manque de données permettant de lever les préoccupations relatives aux risques environnementaux.								

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 (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pucerons	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. L'usage est refusé en plein champ en raison d'un manque de données permettant de lever les préoccupations relatives aux risques environnementaux.								
17403106 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Thrips	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. L'usage est refusé en plein champ en raison d'un manque de données permettant de lever les préoccupations relatives aux risques environnementaux.								
16953101 Tomate*Trt Part.Aer.*Aleurodes	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	3	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. L'usage est refusé en plein champ en raison d'un manque de données permettant de lever les préoccupations relatives aux risques environnementaux.								

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 (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16953113 Tomate*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	3	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. L'usage est refusé en plein champ en raison d'un manque de données permettant de lever les préoccupations relatives aux risques environnementaux.							
16953106 Tomate*Trt Part.Aer.*Mouches	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	3	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. L'usage est refusé en plein champ en raison d'un manque de données permettant de lever les préoccupations relatives aux risques environnementaux.							
16953104 Tomate*Trt Part.Aer.*Pucerons	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	3	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. L'usage est refusé en plein champ en raison d'un manque de données permettant de lever les préoccupations relatives aux risques environnementaux.							
16953110 Tomate*Trt Part.Aer.*Thrips	3 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	3	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. L'usage est refusé en plein champ en raison d'un manque de données permettant de lever les préoccupations relatives aux risques environnementaux.							

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12553122 Pêcher*Trt Part.Aer.*Pucerons	3 L/ha	3/an	3
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de risques environnementaux.			
12603105 Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	3 L/ha	3/an	5
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de risques environnementaux et d'un manque de données efficacité.			
12603150 Pommier*Trt Part.Aer.*Pucerons	3 L/ha	3/an	5
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de risques environnementaux.			

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

- Ne pas stocker plus de 15 mois.

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 pneumatique

• 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 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 ;

• 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'un pulvérisateur à rampe

• 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) 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 d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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 l'application : contact intense avec la végétation**

- 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 ;

• **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 :

- 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

- SPE 8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

- Peut porter atteinte à la faune auxiliaire. Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Éviter 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)
Déterminer la quantité de mousse persistante à la concentration maximale d'utilisation avant et après stockage à température ambiante.	24	-
Fournir une méthode analytique de confirmation pour la détermination de l'azadirachtine dans le sol.	24	-