

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 la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et la demande d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **NEXY***

de la société BIONEXT SPRL
enregistrées sous les n°2014-1969 et n°2014-1970

Vu les conclusions de l'évaluation du 17 mars 2016,

L'autorisation de 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 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	NEXY
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BIONEXT SPRL Chaussée de Courcelles 101, 6041 GOSSELIES BELGIQUE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	81,4 g/kg - <i>Candida oleophila</i> strain O (soit $0,6 \cdot 10^{11}$ à $1 \cdot 10^{11}$ CFU/g)
Numéro d'intrant	2060506
Numéro d'AMM	2080108
Fonction	Fongicide
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 30 septembre 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

18 MAI 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 :

Sans classement.

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.

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance	
	Sachets biomasse (0,6.10 ¹¹ à 1.10 ¹¹ CFU/g)	Sachets additif
Boîtes en carton contenant :	33 g	0,2 kg
- des sachets en polyéthylène téréphthalate / aluminium / polyéthylène téréphthalate / polyéthylène basse densité pour la biomasse	99 g	0,6 kg
- des sachets en polyéthylène basse densité pour l'additif	198 g	1,2 kg
	330 g	2 kg
	500 g	3 kg

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
12604201 Pommier*Trit Prod. Réc.*Maladies de conservation	233 g/hL	1/an	Post récolte	Non applicable	-	-	-	-
			Dose correspondant à : 33 g/hL de biomasse + 200 g/hL d'additif et équivalente à 1.10^{12} UFC/hL. Dose maximale par tonne de fruits : 30 L					
12054201 Agrumes*Trit Prod. Réc.*Maladies de conservation	233 g/hL	1/an	Post récolte	Non applicable	-	-	-	-
			Dose correspondant à : 33 g/hL de biomasse + 200 g/hL d'additif et équivalente à 1.10^{12} UFC/hL. Dose maximale par tonne de fruits : 30 L					

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

- Ne pas stocker plus de 6 mois à 20°C et plus de 18 mois à 4°C.
- Agiter la préparation avant utilisation et pendant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles.

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, lors d'une application par trempage ou aspersion

• 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 (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

• Pendant l'application - Si contact cutanée ou respiratoire avec la préparation

- 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 (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

• Pendant le nettoyage du matériel

- 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 (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P.

Pour le travailleur, amené à manipuler les fruits traités au cours du stockage, porter

- une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Contient *Candida oleophila*. Peut entraîner une réaction de sensibilisation.

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 une étude de stockage de la biomasse et de l'additif nutritionnel afin de vérifier la stabilité de l'additif ainsi que les propriétés physico-chimiques lors du mélange.	24	-
Fournir les données sur les contaminants microbiens dans la biomasse selon le guide SANCO 12116/2012 avant et après stockage. Les méthodes utilisées doivent être validées ou être des références internationales.	24	-