

## 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 et la demande associée du produit phytopharmaceutique*  
**ONIBI**

*de la société* ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V

*enregistrées sous les* n°2016-2538 et 2017-1416

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 30 avril 2020,*

*Considérant que l'exposition liée à l'utilisation du produit est supérieure au niveau acceptable d'exposition au fluaziname pour le travailleur, les résidents et les personnes présentes,*

*Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ONIBI
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V Pegasus Park De Kleetlaan 12B - Box 9 B-1831 Diegem Belgique
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	500 g/L - fluaziname
Numéro d'intrant	728-2016.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort le,

**08 JUIN 2020**

**Caroline SEMAILLE**  
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 : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.* Pourriture grise	1,2 L/ha	1/an	21
<b>Motivation du refus :</b> L'usage sur raisin de cuve, est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur, les résidents, les personnes présentes et pour l'opérateur dans le cas d'un traitement avec tracteur sans cabine.			