

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 **OPEN K**

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2014-3628

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 janvier 2019,

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	OPEN K
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Habit 31790 Saint Sauveur France
Formulation	Emulsion de type aqueux (EW)
Contenant	50 g/L - pirimicarbe 18 g/L - tau-fluvalinate
Numéro d'intrant	9620-2014.01
Numéro d'AMM	2190015
Fonction	Insecticide
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2020.

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, 13 MARS 2019

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 / éthylène alcool vinylique	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
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
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 anthropodes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16103101 Artichaut*Trit Part.Aer.* Pucerons	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 19	21	5 (dont DvP 5)	5	-
Ne pas appliquer sur des sols artificiellement drainés.							
15053106 Betterave industrielle et fourragère*Trit Part.Aer.* Pucerons	3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 49	21	20 (dont DvP 5)	20	-
Uniquement sur betterave industrielle. L'usage sur betterave fourragère est refusé en raison de l'absence de données sur les résidus de pirimicarbe dans les denrées d'origine animales.							
16203101 Carotte*Trit Part.Aer.* Pucerons	2,7 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 49	14	20 (dont DvP 5)	5	-
Uniquement sur carotte.							
	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 73	35	5	5	-
Uniquement sur céréales d'hiver. Efficacité montrée sur <i>Sitodiplosis mosellana</i> .							
15103102 Céréales à paille* Trit Part.Aer.*Mouches	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 73	35	5 (dont DvP 5)	20	-
Uniquement sur céréales de printemps. Efficacité montrée sur <i>Sitodiplosis mosellana</i> . Intervalle minimum entre les applications : 7 jours							

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
15103109 Céréales à paille* ^{Trit} Part.Aer.*Pucerons	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 73	35	5	5	-	-
Uniquement sur céréales d'hiver.								
	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 73	35	(dont DVP 5)	20	-	-
Uniquement sur céréales de printemps. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
00516031 Choux à inflorescence* Trit Part.Aer.*Pucerons	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 19	7	(dont DVP 5)	5	-	-
Uniquement sur choux-fleurs et brocolis. Ne pas appliquer sur des sols artificiellement drainés.								
00517030 Choux pomme* Trit Part.Aer.*Pucerons	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 19	7	(dont DVP 5)	5	-	-
Uniquement sur choux pomme et choux de Bruxelles. Ne pas appliquer sur des sols artificiellement drainés.								
16323106 Concombre* Trit Part.Aer.*Pucerons	3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 79	7	(dont DVP 20)	20	-	-

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
	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 19	35	(dont DVP 5)	5	-	-
	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 59 et BBCH 80	35	5	5	-	-
15203105 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Pucerons								
	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 80	35	(dont DVP 5)	5	20	-
	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 79	21	(dont DVP 5)	5	-	-
16853119 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Pucerons								

Uniquement sur colza d'hiver, application d'automne.
Ne pas appliquer sur des sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.

Uniquement sur colza d'hiver, application de printemps.
Ne pas appliquer sur des sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.

Uniquement sur colza de printemps.
Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.

Uniquement sur féveroles et lupin.
Ne pas appliquer en automne
Ne pas appliquer sur des sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % sur graines protéagineuses d'hiver.
Modification du délai avant récolte de 14 à 21 jours conformément aux données disponibles.

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
16853119 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Pucerons	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 85	14	5 (dont DVP 5)	5	-	-
Uniquement sur pois protéagineux et pois fourragers. Ne pas appliquer en automne. Ne pas appliquer sur des sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % sur l'usage graines protéagineuses d'hiver.								
00518011 Haricots écossés frais* Trt Part.Aer.*Pucerons	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 79	14	5 (dont DVP 5)	5	-	-
Uniquement sur haricots écossés frais.								
00516016 Haricots et pois non écossés frais*Trt Part.Aer.* Pucerons	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 85	7	5 (dont DVP 5)	5	-	-
Uniquement sur pois non écossés frais.								
00517067 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.* Pucerons	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 79	14	5 (dont DVP 5)	5	-	-
Uniquement sur haricots secs.								
Modification du stade maximum d'application de BBCH 79 à BBCH 76 conformément aux données résidus fournies.								

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
					entre les stades BBCH 12 et BBCH 79	entre les stades BBCH 13 et BBCH 79	entre les stades BBCH 12 et BBCH 85	entre les stades BBCH 70 et BBCH 71
00517067 Légumineuses potagères (sèches)* Tt Part.Aer.* Pucerons	2,4 L/ha	1/an		7	5 (dont DVP 5)	5	-	-
Uniquement sur pois secs.								
16753103 Melon*Tt Part.Aer.* Pucerons	2,5 L/ha	1/an		7	20 (dont DVP 20)	5	-	-
Uniquement sur melon.								
L'usage est refusé sur pastèques, potirons et autres cucurbitacées à peau non comestible en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus du tau fluvalinate.								
00517101 Pois écossetés frais* Tt Part.Aer.* Pucerons	2,4 L/ha	1/an		7	5 (dont DVP 5)	5	-	-
Uniquement sur pois écossetés frais.								
15653108 Pomme de terre* Tt Part.Aer.* Pucerons	2,4 L/ha	1/an		21	5 (dont DVP 5)	5	-	-
Ne pas appliquer en automne.								
12603150 Pommier*Tt Part.Aer.* Pucerons	2 L/ha	1/an		60	50 (dont DVP 5)	50	-	-
Modification du stade minimum d'application de BBCH 51 à BBCH 70 en raison d'un risque effet inacceptable sur les organismes aquatiques.								

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
15903101 Tournesol* Trt Part.Aer.* Pucerons	3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	20 (dont DVP 5)	20	-	-

Modification du délai avant récolte de 70 jour à F (BBCH19) en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus du tau-fluvalinate .

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16403101 Choux*Trt Part.Aer.*Pucerons	2,4 L/ha	1/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé puisque transformé en n°00516031 et 00517030 mieux adaptés aux revendications.			
16563105 Haricots*Trt Part.Aer.*Pucerons	2,4 L/ha	1/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé car transitoire et transformé en N°00516016, 00518011 et 00517067.			
16853102 Pois*Trt Part.Aer.*Pucerons	2,4 L/ha	1/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé car transitoire et transformé en n°00516016 , 00517067 et 00517101.			

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Le produit contenant du tau-fluvalinate, susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendra d'éviter le contact avec la peau, conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004.

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 à rampe

• pendant le mélange/charge

- 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 certifiés selon la norme EN 166 (CE, sigle 3),

• 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 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 ;

• 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 pneumatique

• pendant le mélange/charge

- 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 certifiés selon la norme EN 166 (CE, sigle 3),

• 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 ;

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.

Ne pas utiliser les choux pommés, les feuilles de betteraves industrielles et les pailles de céréales en alimentation animale.

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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour l'usage "graines protéagineuses" d'hiver ni en automne pour l'usage colza d'hiver.

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit en automne pour les usages "graines protéagineuses" d'hiver et "pomme de terre".

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages "artichaut" et "choux pommés" et "choux à inflorescences".

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer avant le stade BBCH 70 sur l'usage "pommier".

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages "céréales" d'hiver et colza d'hiver avec une application au printemps.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages "céréales" de printemps, colza de printemps, colza d'hiver avec une application à l'automne, haricots écossés frais,

haricots et pois non écossés frais, pois écossés frais, haricots secs, pois secs, "graines protéagineuses", "artichaut", "choux à inflorescence", "choux pommés" et "pomme de terre".

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages betterave industrielle, carotte et tournesol.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages "concombre" et "melon".

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage "pommier".

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur "céréales" d'hiver, colza d'hiver, "melon", "pomme de terre", "artichaut", "choux à inflorescence" et "choux pommés", pois écossés frais, haricots secs, pois secs, haricots écossés frais, haricots et pois non écossés frais, "graines protéagineuses", carotte

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur "céréales" de printemps, colza de printemps, betterave industrielle, tournesol, "concombre".

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage "pommier".

- 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.

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)	Référence (mois)
Fournir une méthode validée pour la détermination du toluène dans le produit.	24	-
Fournir pour le tau-fluvalinate : 2 essais résidus Nord et 6 essais résidus Sud sur haricots frais non écossés, 2 essais résidus Nord sur haricots secs, et 1 essai résidu Nord sur choux pommés.	24	-
Fournir pour le pirimicarbe : 6 essais résidus Sud sur colza, et 4 essais résidus Nord sur tournesol.	24	-
Mettre en place un suivi de la résistance au tau-fluvalinate (un seul suivi tous produits confondus) pour le <i>Myzus persicae</i> en grandes cultures (colza, betterave...), pour le <i>Dysaphis plantaginea</i> ou <i>Dysaphis pyri</i> sur pommier et poirier. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance au pirimicarbe (un seul suivi tous produits confondus) pour <i>Dysaphis plantaginea</i> ou <i>Dysaphis pyri</i> sur pommier et poirier, pour <i>Myzus persicae</i> en grandes cultures (colza, betterave ...), pour <i>Aphis gossypii</i> sur cucurbitacées et pour <i>Aphis nasturtii</i> sur pomme de terre. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-