

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, d'extension d'usage majeur et d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **OVIPHYT***

de la société COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS

enregistrées sous les n°2012-2140, n°2012-2141 et n°2013-0429

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 février 2018,

Vu le courrier d'intention de remplacement d'usages de l'Anses en date du 31 mai 2018,

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	
Noms du produit	OVIPHYT EUPHYTANE GOLD
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS ZONE INDUSTRIELLE RUE DU BUISSON DU ROI 60881 LE MEUX CEDEX FRANCE
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	817 g/L - huile de paraffine (CAS n° 8042-47-5)
Numéro d'intrant	9300504
Numéro d'AMM	9300504
Fonction	Acaricide, 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 décembre 2021.

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

03 OCT. 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
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 20 L
Cuves en polyéthylène haute densité	215 L ; 1000 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Danger par aspiration - Catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12053101 Agrumes*Trt Part.Aer.*Cochenilles	2 L/hL	2/an	-	3	20	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
14053107 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Acariens et phytophages	2 L/hL	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
00502035 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Acariens galligènes	2 L/hL	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
01002019 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Aleurodes	2 L/hL	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
14053102 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	2 L/hL	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Efficacité montrée sur <i>Tenthredinidae</i> . Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
00502025 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Cicadelles, punaises et psylles	2 L/hL	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
14053101 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Cochenilles	2 L/hL	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
00502031 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Psylle(s)	2 L/hL	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								

OVI/PHYT

AMM n°9300504

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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
14053105 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Pucerons	2 L/hL	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
00502030 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Pucerons galligènes et laineux	2 L/hL	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
14053110 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Punaies et tigres	2 L/hL	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
00502033 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Thrips	2 L/hL	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
12203118 Cerisier*Trt Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs	2 L/hL	1/an	-	3	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha. Saison d'application : hiver.								
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Acariens	2 L/hL	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Aleurodes	2 L/hL	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
17403109 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Cicadelles	2 L/hL	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								

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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
17403103 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Cochenilles	2 L/hL	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pucerons	2 L/hL	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
17403106 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Thrips	2 L/hL	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
00504032 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Virus non persistants	1,5 L/hL	6/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
12553145 Pêcheur*Trt Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs	2 L/hL	1/an	-	3	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha. Saison d'application : hiver.								
15653401 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Virus non persistants	15 L/ha	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 49	3	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
12603134 Pommier*Trt Part.Aer.*Acarie et phytoptes	2 L/hL	1/an	-	3	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
12603123 Pommier*Trt Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs	2 L/hL	1/an	-	3	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha. Saison d'application : hiver.								

OVIPHYT

AMM n°9300504

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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12653101 Prunier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytoptes	2 L/hL	1/an	-	3	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
12653123 Prunier*Trt Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs	2 L/hL	1/an	-	3	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha. Saison d'application : hiver.								
17303101 Rosier*Trt Part.Aer.*Acariens	2 L/hL	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
17303117 Rosier*Trt Part.Aer.*Aleurodes	2 L/hL	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
17303118 Rosier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	2 L/hL	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
17303108 Rosier*Trt Part.Aer.*Pucerons	2 L/hL	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
17303104 Rosier*Trt Part.Aer.*Thrips	2 L/hL	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha.								
00128028 Tabac*Trt Part.Aer.*Virus non persistants	15 L/ha	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 59	3	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
11013113 Traitements généraux*Trt Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs	2 L/hL	-	-	6 mois	18 mois
Motivation du retrait : L'usage est retiré puisque transformé en : 12203118 Cerisier*Trt Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs, 12553145 Pêcher*Trt Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs, 12603123 Pommier*Trt Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs et 12653123 Prunier*Trt Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs					

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter avant l'application.

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'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, 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 ;

• 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.

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 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 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.

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 :

- 6 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 3 jours pour toutes les cultures, conformément à la réglementation en vigueur.

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 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur pomme de terre et tabac.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur arbres et arbustes, cultures florales et plantes vertes, rosiers et en arboriculture fruitière.
- 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)	Récurrence (mois)
Fournir les résultats des tests de stabilité de l'émulsion et de pulvérisation à la concentration maximale d'utilisation (7,5 % v/v).	12	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Il existe un risque de phytotoxicité sur certaines cultures, notamment sur tabac, pomme de terre, *Alnus glutinosa*, *Salix purpurea*, *Koeleria paniculata*, *Calathea zebrina*, *Callicarpa bodinieri*, *Cryptomeria japonica*, *Ginkgo biloba*, *Sequoiadendron giganteum* et *Weigela florida*.