

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et de la demande associée

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'attribution de la mention « abeilles » pour les usages concernés, du produit phytopharmaceutique **OVISPRAY***

de la société TOTAL FLUIDES

enregistrées sous les n°2012-2007 et n° 2015-1011

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1^{er} décembre 2017,

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	OVISPRAY
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	TOTAL FLUIDES 24 cours Michelet - La Défense 10 92069 PARIS LA DEFENSE Cedex FRANCE
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	800 g/L - huile de paraffine (CAS n°64742-46-7)
Numéro d'intrant	9400496
Numéro d'AMM	9400496
Fonction	Insecticide, acaricide
Gamme d'usages	Professionnel

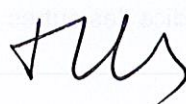
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2021.

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

05 MARS 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	220 L ; 1000 L

L'emballage métallique de 200 L est refusé en raison de l'absence d'étude de stabilité au stockage.

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

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 Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12203118 Cerisier*Trt Part.Aer.* Stad. Hivern. Ravageurs	2,5 L/hL	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 11	F (BBCH 11)	20	-	FI Ex
Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Volume maximal de bouillie : 1500 L/ha.							
12553145 Pêcher*Trt Part.Aer.* Stad. Hivern. Ravageurs	2,5 L/hL	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 11	F (BBCH 11)	20	-	FI Ex
Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Volume maximal de bouillie : 1500 L/ha.							
12603134 Pommier*Trt Part.Aer.* Acarie et phytoptes	2,5 L/hL	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	1	5	20	FI Ex
Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Volume maximal de bouillie : 1500 L/ha.							
12603123 Pommier*Trt Part.Aer.* Stad. Hivern. Ravageurs	2,5 L/hL	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 11	F (BBCH 11)	20	-	FI Ex
Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Efficacité montrée sur acarien rouge (<i>Panonychus ulmi</i>). Volume maximal de bouillie : 1500 L/ha.							
12653123 Prunier*Trt Part.Aer.* Stad. Hivern. Ravageurs	2,5 L/hL	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 11	F (BBCH 11)	20	-	FI Ex
Intervalle minimum entre les applications : 15 jours. Volume maximal de bouillie : 1500 L/ha.							

Ex : Emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence d'abeilles.

FI : Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles.

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter avant et durant 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 ;

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.

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 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les applications jusqu'au stade BBCH 11 sur cerisier, pêcher, prunier, poirier et pommier.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les applications à partir du stade BBCH 69 (post-floraison) sur pommier.

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages en arboriculture.

- Emploi autorisé pendant la période de floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.