

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 PREV-GARD

de la société ORO AGRI INTERNATIONAL LTD
enregistrées sous les n°2017-2013 et 2020-0766

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 décembre 2020,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

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

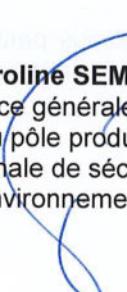
Nom du produit	PREV-GARD	
Type de produit	Deuxième gamme	
Titulaire	ORO AGRI INTERNATIONAL LTD Bankastraat 75 9715CJ GRONINGEN Pays-Bas	
Formulation	Microémulsion (ME)	
Contenant	60 g/L - huile essentielle d'orange	
Produit de référence	Nom commercial	OROCIDE PLUS
	N° AMM	2200324
Numéro d'intrant	658-2017.01	
Numéro d'AMM	2210019	
Fonction	Insecticide et acaricide	
Gamme d'usage	Amateur / emploi autorisé dans les jardins	

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 avril 2025.

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.

A Maisons-Alfort, le 09 FEV. 2021

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 : 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 munies d'un système autodoseur	250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité munies d'un bouchon doseur gradué	250 mL
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique munies d'un bouchon doseur gradué	500 mL ; 1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide munies d'un bouchon doseur gradué	500 mL ; 1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré munies d'un bouchon doseur gradué	500 mL ; 1 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique

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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16323103 Concombre*Trit Part.Aer.*Aleurodes	7,2 mL/10 m ²	9/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-
			Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.					
16753102 Melon*Trit Part.Aer.*Aleurodes	7,2 mL/10 m ²	3/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-
			Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours					
16863103 Poivron*Trit Part.Aer.*Acariens	8 mL/10 m ²	5/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-
			Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 6 applications maximum par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.					
16863103 Poivron*Trit Part.Aer.*Aleurodes	8 mL/10 m ²	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-
			Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 6 applications maximum par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.					

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
16953109 Tomate*Trt Part.Aer.*Acariens	8 mL/10 m²	5/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-
			Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 6 applications maximum par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.					
16953101 Tomate*Trt Part.Aer.*Aleurodes	8 mL/10 m²	6/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	1	5	-	-	-
			Uniquement sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 6 applications maximum par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.					

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trit Part.Aer.*Acariens, phytopotes et taronèmes	2 mL/10 m ²	5/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit à la dose revendiquée n'est pas démontrée.			
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trit Part.Aer.*Aleurodes	2 mL/10 m ²	5/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit à la dose revendiquée n'est pas démontrée.			
17403103 Cultures florales et plantes vertes*Trit Part.Aer.*Cochenilles	2 mL/10 m ²	5/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit à la dose revendiquée n'est pas démontrée.			
17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trit Part.Aer.*Pucerons	2 mL/10 m ²	5/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit à la dose revendiquée n'est pas démontrée.			
17403106 Cultures florales et plantes vertes*Trit Part.Aer.*Thrips	2 mL/10 m ²	5/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.			

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Protéger du gel.
- Remplir au maximum aux trois quarts le réservoir du pulvérisateur lors de la dilution du produit.
- Agiter pendant l'application.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017

- Attendre le séchage complet de la zone traitée.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 1 jour conformément à la réglementation en vigueur.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidons non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.

Protection de la faune

- Ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateurs et de faune auxiliaire (coccinelles, chrysopes, syrphes, carabes...).
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, fossé...).

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 les résultats d'une étude de stabilité au stockage pendant 2 ans, à température ambiante.	48	-