

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique de revente

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 de revente **PUPITRE***

de la société **PHYTEUROP**
enregistrée sous le n°2020-3133

Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 6 novembre 2020,

Vu le recours gracieux formé le 22 décembre 2020 par la société Phyteurop,

Considérant qu'il convient de donner suite à la demande de la société Phyteurop dans le cadre de son recours,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique de revente 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 abroge et remplace la décision du 6 novembre 2020 et 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	PUPITRE	
Type de produit	Produit de revente	
Titulaire	PHYTEUROP 55, rue Raspail CS 80105 92594 Levallois-Perret cedex France	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	250 g/L - difénoconazole	
Produit de référence	Nom commercial LIFE SCIENTIFIC DIFENOCONAZOLE	N° AMM 2150232
Numéro d'intrant	791-2020.01	
Numéro d'AMM	2200905	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze 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 2022.

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

28 JAN. 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
Bidons en polyamide / polyéthylène haute densité	5 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L
Bouteilles en polyamide / polyéthylène haute densité	0,5 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	0,5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2 Danger par aspiration - Catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 2 Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
14053200 Arbres et arbustes*Trit Part.Aer.*Maladies diverses (1)	0,5 L/ha	2/an		-	20		-	-
14053200 Arbres et arbustes*Trit Part.Aer.*Maladies diverses (1)	0,5 L/ha	2/an		-	5		-	-
14053204 Arbres et arbustes*Trit Part.Aer.*Oridium(s)	0,5 L/ha	2/an		-	20		-	-

Sur arbres d'ornement.
Autorisé également sous abri
Limitation à 2 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.

Sur arbustes d'ornement
Autorisé également sous abri
Limitation à 2 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.

Sur arbres d'ornement.
Autorisé également sous abri
Limitation à 2 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.

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.

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)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16173203 Betterave potagère*Tt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	2/an	à partir du stade BBCH 39	28	5	-	-	-
Limitation à 2 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.								
16203203 Carotte*Tt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3/an	à partir du stade BBCH 39	14	5	-	-	-
<ul style="list-style-type: none"> - Efficacité démontrée contre l'alternariose. - Uniquement autorisé sur céleri rave. - Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances. 								
16203201 Carotte*Tt Part.Aer.*Oidium(s)	0,5 L/ha	3/an	à partir du stade BBCH 39	14	5	-	-	-
<p>Sur carotte.</p> <p>Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.</p>								

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)	Mention abeilles
19273201 Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3/an	à partir du stade BBCH 39	14	5	-	-
16353205 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	1/an	-	30	5	-	-
16353204 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Ordium(s)	0,5 L/ha	1/an	-	30	5	-	-
16353203 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	1/an	-	30	5	-	-

- Uniquement autorisé sur céleri-branche et fenouil.

- Efficacité démontrée contre la septoriose.

- Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.

- Efficacité démontrée contre Alternaria.

- Limitation à 1 application maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.

- Limitation à 1 application maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.

- Limitation à 1 application maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.

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
00516026 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3/an		à partir du stade BBCH 19	14	5 (dont DVP 5)	-	-
00516048 Choux feuillus*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3/an		à partir du stade BBCH 19	14	5 (dont DVP 5)	-	-
00517025 Choux pommés*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3/an		à partir du stade BBCH 19	21	5 (dont DVP 5)	-	-

- Uniquement autorisé sur brocolis et choux-fleurs.
 - Efficacité démontrée contre *Alternaria* sp. et *Mycosphaerella brassicicola*.
 - Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.
- Efficacité démontrée contre *Alternaria* sp. et *Mycosphaerella brassicicola*.
 - Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.
- Efficacité démontrée contre *Alternaria* sp. et *Mycosphaerella brassicicola*.
 - Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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
12553233 Pêcher*T _{tr} Part.Aer.*Monilioses	0,3 L/ha	2/an	-	7	20	-	-	-
			- Uniquement autorisé sur pêcher et nectarinier. - Limitation à 2 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.					
12553224 Pêcher*T _{tr} Part.Aer.*Oïdium(s)	0,3 L/ha	2/an	-	7	20	-	-	-
			- Uniquement autorisé sur pêcher et nectarinier. - Limitation à 2 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.					
12603203 Pommier*T _{tr} Part.Aer.*Tavelure(s)	0,15 L/ha	3/an	-	21	20	-	-	-
			- Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.					
10993202 Porte graine - Léguminieuses fourragères*T _{tr} Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	2/an	à partir du stade BBCH 39	-	5 (dont DVP 5)	-	-	-
			- Autorisé également sous abri. - Limitation à 2 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.					

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
10993200 Porte graine*Tt Part.Aer.*Maladies diverses	0,5 L/ha	2/an	à partir du stade BBCH 39	-	5 (dont DVP 5)	-	-	-
12653204 Prunier*Tt Part.Aer.*Monilioses	0,3 L/ha	3/an	-	10	20	-	-	-
17303201 Rosier*Tt Part.Aer.*Maladies des taches noires	0,5 L/ha	3/an	-	-	5 (dont DVP 5)	-	-	-
17303203 Rosier*Tt Part.Aer.*Ordiump(s)	0,5 L/ha	3/an	-	-	5 (dont DVP 5)	-	-	-

- Autorisé également sous abri.

- Limitation à 2 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.

- Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.

17303201
Rosier*Tt
Part.Aer.*Maladies des taches noires

Autorisé également sous abri
Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.

17303203
Rosier*Tt
Part.Aer.*Ordiump(s)

Autorisé également sous abri
Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.

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)	Mention abeilles
17303210 Rosier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	3/an		-	5 (dont DVP 5)	-	-
Autorisé également sous abri Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter des risques de résistances.							
16953207 Tomate*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3/an		à partir du stade BBCH 19	7	5 (dont DVP 5)	-
<ul style="list-style-type: none"> - Uniquement autorisé sur tomate. - Efficacité démontrée contre alternariose. - Autorisé également sous abri. - Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances. 							
16953203 Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,5 L/ha	3/an		à partir du stade BBCH 19	7	5 (dont DVP 5)	-
<ul style="list-style-type: none"> - Uniquement autorisé sur tomate. - Autorisé également sous abri. - Limitation à 3 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances. 							

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)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	0,2 L/ha	2/an	-	21	5	-	-	-
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,2 L/ha	2/an	-	21	5	-	-	-
12703207 Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasite	0,2 L/ha	2/an	-	21	5	-	-	-

- Limitation à 2 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.
- Une troisième application est possible pour lutter spécifiquement contre le black rot.

- Limitation à 2 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.

- Limitation à 2 applications maximum sur la culture afin de limiter les risques de résistances.

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée par un pulvérisateur à dos plein champ

• Pendant le mélange/chargement :

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- 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 ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• Pendant l'application : sans contact intense avec la végétation : Culture basse (< 50 cm)

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
Culture haute (> 50 cm)
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;

• Pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses :

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;

• Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- 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 ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

Dans le cadre d'une application effectuée par pulvérisation outillée

• Pendant le mélange/chargement :

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• *Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas :*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 /A1;

Si application avec tracteur avec cabine :

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 ET EN ISO 374-2 (TYPES A, B OU C) 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 :

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 ET EN ISO 374-2 (TYPES A, B OU C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• *Pendant l'application - Pulvérisation vers le haut :*

Si application avec tracteur avec cabine :

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 ET EN ISO 374-2 (TYPES A, B OU C) 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 ISO 374-1/A1 ET EN ISO 374-2 (TYPES A, B OU C) à usage unique pendant l'application et 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 ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

Pour le travailleur, porter

- gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

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

- 24 heures

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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 1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit avant le stade : BBCH 20 pour les usages sur tomates et chou (tous les choux et brocolis).
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur vigne, betterave potagère, chicorée, salsifis, carotte, céleri et arbustes d'ornement.
- 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 pêcher, pommier et arbres d'ornement.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur asperge, choux, tomate, cultures florales, cultures porte graines et légumineuses fourragères porte graines.
- SPe 1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit avant le stade BBCH 40 (développement des organes végétatifs de récolte) pour les usages sur carotte, céleri (rave et branche), betterave potagère, asperge, salsifis et cultures porte-graine.