



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 SONATA

de la société BAYER SAS

enregistrée sous le n°2016-4029

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 2 octobre 2018

Vu les éléments complémentaires fournis par la direction de l'évaluation des produits réglementés le 22 octobre 2018.

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après est autorisée en France pour les usages et dans les conditions précisées 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 | SONATA |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | BAYER SAS Département Homologation 16, rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 France |
| Formulation | Suspension concentrée (SC) |
| Contenant | 1.10 ⁹ UFC/g (équivalent à 14,35 g/L) - <i>Bacillus pumilus</i> souche QST 2808 |
| Numéro d'intrant | 9910-2016.01 |
| Numéro d'AMM | 2180633 |
| Fonction | Fongicide |
| 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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 août 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.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort le,

26 NOV. 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 ; 10 L |

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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 |
|--|------------------------|-------------------------------|--------------------------|---|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 121533202 Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 10 L/ha | 6/an | | entre les stades BBCH 11 et BBCH 89 | 1 | 5 | - | - |
| | | | | Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. | | | | |
| 163533204 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 10 L/ha | 6/an | | entre les stades BBCH 11 et BBCH 89 | F (BBCH 89) | 5 | - | - |
| | | | | Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. | | | | |
| 163233203 Concombre*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 10 L/ha | 6/an | | entre les stades BBCH 11 et BBCH 89 | 1 | 5 | - | - |
| | | | | Également autorisé sous abri. Uniquement sur concombre et courgette. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. | | | | |
| 174033202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 10 L/ha | 10/an | | entre les stades BBCH 15 et BBCH 85 | Non applicable | - | - | - |
| | | | | Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 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 anthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|---|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 16823201 Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 10 L/ha | 6/an | entre les stades BBCH 11 et BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| Également autorisé sous abri. Uniquement sur persil. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. | | | | | | | | |
| 16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 10 L/ha | 6/an | entre les stades BBCH 11 et BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. | | | | | | | | |
| 12353204 Framboisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 10 L/ha | 6/an | entre les stades BBCH 11 et BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. | | | | | | | | |
| 16603208 Laitue*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 10 L/ha | 6/an | entre les stades BBCH 11 et BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| Également autorisé sous abri. Uniquement sur scarole, frisée et mâche. Intervalle minimum entre les applications : 5 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 |
|--|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 167533205 Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 10 L/ha | 6/an | entre les stades BBCH 11 et BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. | | | | | | | | |
| 168633203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 10 L/ha | 6/an | entre les stades BBCH 11 et BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. | | | | | | | | |
| 10993211 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 10 L/ha | 6/an | entre les stades BBCH 11 et BBCH 89 | Non applicable | 5 | - | - | - |
| Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. | | | | | | | | |
| 15853201 Tabac*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 10 L/ha | 6/an | entre les stades BBCH 11 et BBCH 89 | Non applicable | 5 | - | - | - |
| Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 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 anthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|---|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 16953206 Tomate*Trit Part.Aer.*Oidium(s) | 10 L/ha | 6/an | entre les stades BBCH 11 et BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. | | | | | | | | |
| 12703204 Vigne*Trit Part.Aer.*Oidium(s) | 5 L/ha | 6/an | entre les stades BBCH 11 et BBCH 89 | 1 | 5 | - | - | - |
| Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. | | | | | | | | |

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker à l'abri de la lumière.
- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 20°C.

Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunsupresseur.

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 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 (3B) à porter pardessus la combinaison précitée ;
- demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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 (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

Dans le cadre d'une application à l'aide d'une lance (plein champ et sous abri) :

• 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) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

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 ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

• 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

• pendant l'application : contact intense avec la végétation

- 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

• 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) ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

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 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

Dans le cadre d'une application à l'aide d'un pulvérisateur à dos :

• 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 (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

• pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

• 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 (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

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 pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé.

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

Protection de l'eau

- Pour les applications sous serre hors sol, éviter le rejet direct des effluents dans l'environnement.
- 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 m par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champ.

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 la teneur en substance microbienne dans 5 lots du produit analysés en utilisant une méthode validée. | 24 | - |
| Fournir la détermination des contaminants microbiens dans le produit après 2 ans de stockage dans son emballage commercial. | 24 | - |

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient du *Bacillus pumilus*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.