

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 TAEGRO

de la société NOVOZYMES France
enregistrées sous les n°2017-0009 et 2017-1867

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 octobre 2018,

Vu la décision du directeur général de l'Anses du 22 janvier 2019,

Considérant la nécessité de modifier l'unité de la teneur en substance active,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique 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 22 janvier 2019 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	TAEGRO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	NOVOZYMES France Parc Technologique des Grillons 60, route de Sartrouville Bât. 6 78232 Le PECQ Cedex France
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	1.10 ¹³ UFC/kg (équivalent à 130 g/kg) - <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche FZB24
Numéro d'intrant	006-2017.01
Numéro d'AMM	2180651
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel
Mention particulière	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) 1107/2009

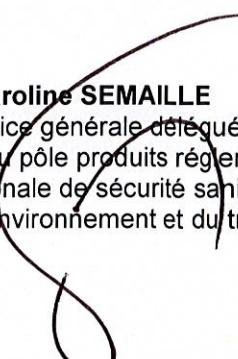
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 1^{er} juin 2033.

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,

07 JUIN 2019


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
Sacs en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène basse densité	375 g

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 non cibles (mètres)	Mention abeilles
16323204 Concombre*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	0,37 kg/ha	12/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 3 jours.							
16323203 Concombre*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,37 kg/ha	12/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 3 jours.							
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.* Porriture grise et sclérotinoïses	0,37 kg/ha	12/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 93	1	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 3 jours.							
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	0,37 kg/ha	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	5	-	-
Uniquement autorisé sur sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 3 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
16603201 Laitue* ^T tr Part.Aer.* Pourriture grise et sclerotinoïses	0,37 kg/ha	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
15653202 Pomme de terre* ^T tr Part.Aer.* Maladies des taches brunes	0,37 g/ha	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 97	3	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
15653201 Pomme de terre* ^T tr Part.Aer.* Mildiou(s)	0,37 kg/ha	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 97	3	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16953301 Tomate* ^T tr Part.Aer.* Bactérioses	0,37 kg/ha	12/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 3 jours.								
16953207 Tomate* ^T tr Part.Aer.* Maladies des taches brunes	0,37 kg/ha	12/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 3 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 non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16953201 Tomate*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	0,37 kg/ha	12/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 3 jours.								
	0,37 kg/ha	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16953206 Tomate*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,37 kg/ha	12/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 3 jours.								
	0,37 kg/ha	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	0,37 kg/ha	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 3 jours.								
	0,37 kg/ha	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,37 kg/ha	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
	0,37 kg/ha	10/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.* Pourriture grise								
Intervalle minimum entre les applications : 7 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 immunosupresseur.

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 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 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 (EN143) 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 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 (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 (EN143) de classe P3.

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 (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 (EN143) de classe P3.

• pendant l'application - Pulvérisation vers le haut

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 374-3 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 4B avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) 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 (EN143) de classe P3.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage 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 (EN143) 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 (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 (EN143) 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 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) 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 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

• 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 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) 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 (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.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 1 ou 3 jours en fonction des pratiques agricoles sur la culture et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

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 applications sous abri, éviter le rejet direct des effluents dans l'environnement.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis dans la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Date limite	Référence (mois)
Fournir des essais afin de confirmer l'absence d'effet sur les propriétés organoleptiques des fruits (sur fraise).	22/01/2021	-
Fournir des essais afin de confirmer l'absence d'effet sur la vinification.	22/01/2021	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Contient du *Bacillus amyloliquefaciens*. Peut provoquer une réaction de sensibilisation.
- Préciser les conditions d'utilisation optimales du produit par rapport aux applications de produits fongicides.
- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.