

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 **VALCURE***

de la société MITSUI AGRISCIENCE INTERNATIONAL S.A./N.V

enregistrée sous le n°2020-0833

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 octobre 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 du 8 octobre 2019, 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	VALCURE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	MITSUI AGRISCIENCE INTERNATIONAL S.A./N.V Avenue de Tervueren 270 B-1150 Bruxelles Belgique
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	1.10 ¹⁰ UFC/mL - <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ssp. <i>plantarum</i> souche D747
Numéro d'intrant	9997-2020.01
Numéro d'AMM	2210063
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 mars 2026.

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

01 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 téréphtalate	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16342203 Concombre*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	5 L/ha	8/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Efficacité montrée sur <i>Rhizoctonia sp.</i> Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16322201 Concombre*Trt Sol* Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16012202 Cultures légumières* Trt Irrigation loc.* Champignons (autres que pythiacées)	5 L/ha	8/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement sur fraisier, concombre, poivron, melon, tomate et laitue sous abri et melon en plein champ. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
01101028 Cultures légumières* Trt Irrigation loc.* Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement sur fraisier, concombre, poivron, melon, tomate et laitue sous abri et melon en plein champ. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours ;								

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
14052205 Cultures ornementales* Trt Irrigation loc.*Champignons (autres que pythiacées)	5 L/ha	8/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
14052204 Cultures ornementales* Trt Irrigation loc.* Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
14052203 Cultures ornementales*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	5 L/ha	8/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
14052201 Cultures ornementales*Trt Sol* Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Efficacité montrée sur <i>Phytophthora</i> sp. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16552202 Fraisier*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	5 L/ha	8/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Efficacité montrée sur <i>Fusarium</i> sp. et <i>Rhizoctonia</i> sp. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16552203 Fraisier*Trt Sol* Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Efficacité montrée sur <i>Phytophthora</i> sp. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
16602201 Laitue*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	5 L/ha	8/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 79	1	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Efficacité montrée sur <i>Rhizoctonia</i> sp. et <i>Sclerotinia</i> sp. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
16602202 Laitue*Trt Sol* Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 79	1	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
16752205 Melon*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	5 L/ha	8/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	-	-	-
	Egalement autorisé sous abri. Efficacité montrée sur <i>Rhizoctonia</i> sp. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
16752100 Melon*Trt Sol* Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	-	-	-
	Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						

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
16862202 Poivron*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	5 L/ha	8/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Efficacité montrée sur <i>Rhizoctonia</i> sp. et <i>Sclerotinia</i> sp. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
16862201 Poivron*Trt Sol* Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
01801049 PPAMC*Trt Sol* Maladies fongiques	5 L/ha	8/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 79	1	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Également autorisé en traitement par irrigation. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
16952206 Tomate*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	5 L/ha	8/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Efficacité montrée sur <i>Rhizoctonia</i> sp. et <i>Sclerotinia</i> sp. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
16952205 Tomate*Trt Sol* Champignons (pythiacées)	5 L/ha	8/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
01141024 Pomme de terre*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	5 L/ha	8/an	1
	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

Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 20°C.

Ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3

• pendant l'application :

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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 type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

• pendant l'application

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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 type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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 le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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.

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

Pour le travailleur, porter

- Un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

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 jour, 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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champ et sous abri ouvert au moment du traitement.

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)
Déterminer la teneur en contaminants microbiens dans 5 lots du produit en utilisant des méthodes standard internationales ou des méthodes validées.	12	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- Contient du *Bacillus amyloliquefaciens*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.