

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 l'arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande de mention « abeilles » du produit phytopharmaceutique **ARY-0711B-01***

de la société **ARYSTA LIFESCIENCE**

enregistrées sous les n°2016-1613 et 2017-2440

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 31 janvier 2018,

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 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	ARY-0711B-01
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ARYSTA LIFESCIENCE Route d'Artix BP80 64150 NOGUERES FRANCE
Formulation	Microgranulé (MG)
Contenant	5.10 ⁸ UFC/g - <i>Beauveria bassiana</i> souche NPP111B005
Numéro d'intrant	500-2016.01
Numéro d'AMM	2180058
Fonction	Insecticide
Gamme d'usages	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 7 juin 2028.

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 MARS 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
sachets en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité	100 g ; 600 g ; 1 kg ; 3 kg

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	
00002009 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Charançon rouge du palmier	106 kg/ha	7/an	pendant la période de vol	Non applicable	5	-	-	Ex,FI	
	Egalement autorisé sous abri. Autorisé à la dose maximale de 300 g / palmier. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.								
00804003 Bananier*Trt Plants* Ravageurs des parties aériennes	4 kg/ha	2/an	-	3	5	-	-	Ex,FI	
	Uniquement pour une application directe sur les plants suivant la méthode de traitement des pseudo-troncs coupés en V (méthode "v-cut"). Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.								
13152101 Bananier*Trt Sol* Ravageurs du sol	1,6 kg/ha	-	-	Non applicable	5	-	-	Ex,FI	
	Uniquement pour une utilisation dans des pièges.								

Ex : Emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence d'abeilles.
FI : Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles.

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
14053100 Arbres et arbustes*Trt.Aer.* Ravageurs divers	106 kg/ha	7/an	Non applicable
Motivation du refus : l'usage est refusé puisque transformé en 00002009 en cohérence avec les données efficacité fournies.			

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

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

Ne pas stocker plus de 12 mois.

Ne pas utiliser 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'un pulvérisateur manuel ou une poudreuse manuelle :

• pendant le chargement du matériel d'épandage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester/coton 65 %/35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);

• pendant l'épandage

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le matériel d'application ;
- Combinaison de travail polyester/coton 65 %/35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);

• pendant le nettoyage du matériel d'épandage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester/coton 65 %/35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);

Dans le cadre d'une application effectuée par la méthode V-cut :

• pendant l'application

- Gants certifiés EN 374-3;
- Combinaison de travail polyester/coton 65 %/35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3

Dans le cadre d'une utilisation dans des pièges :

• pendant le remplissage et la pose des pièges

- Gants certifiés EN 374-3;
- Combinaison de travail polyester/coton 65 %/35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant;
- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3

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 3 jours pour les usages sur cultures alimentaires conformément à la réglementation en vigueur et pour limiter l'exposition potentielle des consommateurs immunodéprimés ou sous traitement immunosuppresseur.

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.

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

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.

- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.

- Pour les usages sous abri, peut porter atteinte à la faune auxiliaire et aux insectes pollinisateurs. Éviter toute exposition inutile.

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 les données de validation de la méthode MdP S-2015-01740 pour la détermination de la substance active microbienne dans le produit.	24	-
Fournir de nouvelles données d'efficacité du produit pour la lutte contre le charançon du palmier.	24	-
Fournir de nouvelles données d'efficacité du produit pour la lutte contre le charançon du bananier, dans le cadre d'une application sur les plants.	24	-
Fournir de nouvelles données d'efficacité du produit pour la lutte contre le charançon du bananier, dans le cadre d'une utilisation combinée dans des pièges à phéromone.	24	-
Fournir les résultats des études en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans, 20°C et à 4°C, incluant la teneur en beauvéricine.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- Contient du *Beauveria bassiana*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Ne pas utiliser en mélange avec un produit fongicide.
- 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.