

## Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associées

---

*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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active hydrogénocarbonate de potassium, d'extension d'usages majeurs et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique **ANL-F004***

*de la société                      AGRONATURALIS Ltd*  
*enregistrées sous les        n° 2022-0366, 2023-1402 et 2019-6372*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 mai 2024 relatives à la demande de renouvellement,*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 mai 2024 relatives à la demande d'extension d'usage,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, 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.

<b>Informations générales sur le produit</b>	
<b>Nom du produit</b>	ANL-F004
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	AGRONATURALIS Ltd Suite 2, Crown House 2 Southampton road ring wood HAMPSHIRE BH24 1HY Royaume-Uni
<b>Formulation</b>	Granulé soluble dans l'eau (SG)
Contenant	850 g/kg - hydrogénocarbonate de potassium
<b>Numéro d'intrant</b>	553-2017.01
<b>Numéro d'AMM</b>	2190264
<b>Fonction</b>	Fongicide
<b>Gamme d'usage</b>	Professionnel
<b>Mention particulière</b>	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) n° 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 31 octobre 2037.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 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 29/08/2024

DocuSigned by:

*Charlotte Grastilleur*

AE281A955A42454...

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 : Modalités d'autorisation du produit

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
<b>Emballage</b>	<b>Contenance</b>
Sacs en papier / polyéthylène basse densité	5 kg
Sacs en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène basse densité	5 kg ; 10 kg

<b>Classification du produit</b>
La classification retenue est la suivante : Sans classement.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.
<b>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.</b>



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

### 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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
<b>15103202</b> Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	<b>5 kg/ha</b>	<b>2/an</b>	entre les stades BBCH 61 et BBCH 77	F (BBCH 77)	5	-	-	Non concerné
	Efficacité montrée sur <i>Fusarium culmorum</i> . 4 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
<b>15103214</b> Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	<b>5 kg/ha</b>	<b>2/an</b>	entre les stades BBCH 29 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Non concerné
	4 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
<b>15103221</b> Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	<b>5 kg/ha</b>	<b>2/an</b>	entre les stades BBCH 29 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Non concerné
	4 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
<b>15203202</b> Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	<b>5 kg/ha</b>	<b>2/an</b>	entre les stades BBCH 55 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Emploi possible
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## Conditions d'emploi du produit

### 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 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 ;

#### **• pendant l'application**

##### **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 ;

### ***Pour le travailleur, porter***

- 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.

ANL-F004

AMM n° 2190264



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



### **Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) n° 284/2013)**

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

### **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.

- Peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives, selon les conditions fixées par l'arrêté du 20 novembre 2021 pour les usages caractérisés par « emploi possible ».

**Pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la composition intégrale figurant en annexe des conclusions de l'évaluation, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.**

### **Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

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

- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.