

CBC (Europe) Srl
DIVISION BIOGARD
Via E. Majorana 2
20834 Nova Milanese (MB)
Italie

A l'attention de Monsieur Bent Schack Iversen

Maisons-Alfort, le **27 AOUT 2019**

Direction des AMM **Objet : Décision**

Unité des décisions

Dossier suivi par : Monsieur,
Claude VERGNET
Chef d'unité

Je vous prie de trouver ci-joint la décision qui fait suite à votre demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle du produit phytopharmaceutique :

Nom du produit ISONET T3

Contact : Numéro d'intrant 008-2019.01
contact.damm@anses.fr

Numéro d'AMM 2190594

Nos Réf. :
2019-0162

A compter de la notification de la présente décision, vous pouvez former, dans un délai de deux mois :

- un recours gracieux adressé à la personne chargée de votre dossier ou à damm.recours@anses.fr. Le silence gardé par l'Anses pendant deux mois vaut décision de rejet ;
- un recours contentieux auprès du tribunal administratif.

Un recours contentieux peut également être introduit dans les deux mois qui suivent la décision statuant sur votre recours gracieux.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Le Directeur Général



Roger GENET

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 par reconnaissance mutuelle du produit phytopharmaceutique **ISONET T3***

de la société **CBC BIOGARD SAS**

enregistrée sous le **n°2019-0162**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 août 2019,

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, 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.

Le Directeur Général

Roger GENET

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ISONET T3
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CBC BIOGARD SAS BP 30059 67012 Strasbourg CEDEX France
Formulation	Produit diffuseur de vapeur (VP)
Contenant	60 mg/diffuseur de phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (équivalent à 53,8 mg/diffuseur de (E,Z,Z)-3,8,11-tétradécatrien-1-yl acétate et 6,2 mg/diffuseur - (E,Z)-3,8-tétradécadien-1-yl acétate)
Numéro d'intrant	008-2019.01
Numéro d'AMM	2190594
Fonction	Attractif phéromone (confusion sexuelle)
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 2021.

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, 27 AOÛT 2019

Le Directeur Général


Roger GENET

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 multicouches en nylon / aluminium / nylon / polyéthylène basse densité	Contenant chacun 100 ; 200 ; 400 ou 500 diffuseurs en copolymère éthylène-acétate de vinyle

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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 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
16953113 Tomate* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	1000 diffuseurs/ha	3/an	-	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Efficacité montrée sur <i>Tuta absoluta</i> . Application avant le vol de la première génération.								

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker dans un local où la température peut dépasser 5°C.

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

- **Lors de la manipulation des diffuseurs :**

- 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.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- Non applicable

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.

