

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 **TOLTEK***

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

enregistrée sous le n° 2022-3328

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 décembre 2023,

*Vu la demande de la société MITSUI AGRISCIENCE INTERNATIONAL S.A./N.V d'abandon de demande d'autorisation pour l'usage 15101255 Avoine*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées) en date du 21 décembre 2023,*

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 5 février 2024,

Vu le recours gracieux formé le 21 février 2024,

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 son annexe.

La présente décision abroge et remplace la décision du 5 février 2024 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.

**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**Liberté
Égalité
Fraternité

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	TOLTEK
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 pour traitement des semences (FS)
Contenant	1.10 ¹⁰ UFC/mL - <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ssp. <i>plantarum</i> souche D747
Numéro d'intrant	1005-2022.01
Numéro d'AMM	2240046
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 03/05/2024

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

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité	30 L ; 200 L
Cuves en polyéthylène haute densité	300 L ; 600 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15101201 Blé*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	0,5 L/t	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	Non concerné
	Efficacité montrée sur le piétin-échaudage (<i>Gaeumannomyces tritici</i>).							
15101245 Orge*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	0,5 L/t	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	Non concerné
	Efficacité montrée sur le piétin-échaudage (<i>Gaeumannomyces tritici</i>).							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température comprise entre 0°C et 20 °C.
- Agiter le produit dans son emballage avant utilisation.
- Ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

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 du traitement de semences dans les stations industrielles fixes ou mobiles

• pendant le mélange/chargement + calibrage

- 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 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

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 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant l'ensachage

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387).

• pendant le nettoyage

- 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 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387).



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Pour le semeur, porter

• pendant le chargement du semoir

- 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 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur l'EPI vestimentaire ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant le semis

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

• pendant le nettoyage

- 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 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

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

- Non pertinent pour ce type d'application.

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 5 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, les semences traitées doivent être entièrement incorporées dans le sol ; s'assurer que les semences traitées sont également incorporées en bout de sillons.
- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer les semences traitées accidentellement répandues.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

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