



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



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 **VEENA***

de la société SHARDA CROPChem ESPAÑA S.L.

enregistrée sous le n°2021-2592

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 janvier 2023,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 17 février 2023,

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 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	VEENA	
Type de produit	Générique	
Titulaire	SHARDA CROPCHEM ESPAÑA S.L. Carril Condomina n°3 30006 MURCIA Espagne	
Formulation Contenant	Granulé (GR)	
	100 g/kg - oxamyl	
Produit de référence	Nom commercial	VYDATE 10G
	N° AMM	2090075
Numéro d'intrant	609-2021.01	
Numéro d'AMM	2230017	
Fonction	Nématicide	
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 octobre 2024.

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 21/02/2023

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
Sacs en polyéthylène / aluminium	10 kg
Sacs en polyéthylène haute densité	10 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 2	H300 : Mortel en cas d'ingestion
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 3	H331 : Toxique par inhalation
Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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.	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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*
16202501 Carotte* Trt Sol*Nématodes	20 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Utilisation uniquement sur sol alcalin (1 application tous les 2 ans entre le 1 ^{er} mars et le 31 juillet). Ne pas appliquer le produit en période de drainage sur sols artificiellement drainés.							
16012501 Cultures légumières* Trt Sol*Nématodes	20 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Uniquement sur scorsonère. Utilisation uniquement sur sol alcalin (1 application tous les 2 ans entre le 1 ^{er} mars et le 31 juillet).							
14052501 Cultures ornementales* Trt Sol*Nématodes	40 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	Utilisation autorisée notamment sur : - rosier - plantes ornementales - plantes florales - arbres et arbustes d'ornement. Utilisation uniquement sur sol alcalin aux doses suivantes : - 1 application tous les ans à la dose d'emploi de 40 kg/ha sur bulbes et plantes florales - 1 application tous les 5 ans à la dose d'emploi de 40 kg/ha sur arbres et arbustes d'ornement Ne pas appliquer le produit en période de drainage sur sols artificiellement drainés							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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*
15552501 Maïs* Trt Sol*Nématodes	15 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Uniquement sur maïs destiné à la production de semences. Utilisation uniquement sur sol alcalin (1 application tous les ans).								
15652512 Pomme de terre* Trt Sol*Nématodes	20 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Utilisation uniquement sur sol alcalin pour : - 1 application tous les 3 ans après le 1 ^{er} avril à la dose d'emploi de 20 kg/ha ou - 1 application tous les 5 ans avant le 1 ^{er} avril à la dose d'emploi de 10 kg/ha. Ne pas appliquer le produit en période de drainage sur sols artificiellement drainés.								
15852501 Tabac* Trt Sol*Nématodes	15 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Utilisation uniquement sur sol alcalin (1 application tous les ans).								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

* : Usages non évalués au regard des exigences de 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 micro-granulateur

• pendant le chargement du matériel d'épandage

- Gants 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'épandage

- Gants 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 microgranulateur ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

• pendant le nettoyage du matériel d'épandage

- Gants 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 ;

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

- Non pertinent pour ce type d'application.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

- Respecter un délai de 80 jours entre le traitement et l'implantation d'une nouvelle culture.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

- Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol ; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillon.
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer le produit en période de drainage sur sols artificiellement drainés pour les usages sur carottes, pommes de terre et cultures ornementales.
- Zone non traitée pour les organismes aquatiques : non pertinent, s'assurer que le produit est entièrement incorporé dans le sol et en bout de sillon, récupérer tout produit accidentellement répandu.