

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

---

*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 et d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique MILDICUT*

de la société **ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V**  
enregistrées sous les n°2014-3245 et n°2014-3246

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 25 août 2020,*

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 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

<b>Noms du produit</b>	MILDICUT OKUBI KENKIO YSAYO
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V Pegasus Park De Kleetlaan 12B - Box 9 B-1831 Diegem Belgique
<b>Formulation</b>	Suspension concentrée (SC)
Contenant	25 g/L - cyazofamide 250 g/L - phosphonate de disodium
<b>Numéro d'intrant</b>	2080057
<b>Numéro d'AMM</b>	2090126
<b>Fonction</b>	Fongicide
<b>Gamme d'usage</b>	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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2022.

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 DEC. 2020

  
**Caroline SEMAILLE**  
 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
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L ; 10 L ; 15 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 15 L

### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique

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
12703203 Vigne*Tt Part.Aer.* Mildiou(s)	4,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	21	5 (dont DVP 5)	-	-	-

Diminution du nombre maximum d'applications de 6 à 1 en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes du sol.

### Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16503204 Epinard*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	4 L/ha	3/an	14
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active cyazofamide. L'usage est également refusé sur pourpier et feuilles de bettes en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active phosphonate de disodium.			
19153202 Fines Herbes*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	4 L/ha	3/an	14
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active cyazofamide.			
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	4 L/ha	3/an	14
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active cyazofamide.			

## 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 dos

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
  - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) [en fonction du type et du classement de la préparation] ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application**
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
  - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **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) ;
  - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique ou 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 ;
  - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) [en fonction du type et du classement de la préparation] ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

### **• 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*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
  - 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 ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- 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 ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

**Pour le travailleur, porter**

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) 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.

**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.

Limiter les applications de produits contenant des substances actives susceptibles d'engendrer la présence de résidus d'acide phosphonique dans les produits récoltés à un total de 10 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur vigne.

**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 1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois par an à la dose de 4,5 L/ha.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

**Gestion des résistances**

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances du mildiou de la vigne à la substance cyazofamide, il conviendra de limiter le nombre d'applications du produit, et de tout autre produit à base de substance active ayant le même mode d'action, à deux applications maximum par cycle cultural sur vigne.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance aux substances actives disposant du même mode d'action (Qil) et aux substances actives de la famille des QoSI, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne.

**Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.**

### **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)	Référence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance du mildiou de la vigne au cyazofamide (un seul suivi tous produits phytopharmaceutiques confondus). Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-