

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 **ALLUM MZ***

de la société NUFARM S.A.S.
enregistrée sous le n°2013-0718

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 mai 2018,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France 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

Nom du produit	ALLUM MZ
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	NUFARM S.A.S 28 Boulevard Camélinat BP 75 92230 GENNEVILLIERS cedex France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	444 g/kg – fosetyl d'aluminium 311 g/kg - mancozèbe
Numéro d'intrant	9892-2013.01
Numéro d'AMM	2180258
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	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 janvier 2020.

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

13 JUIN 2018

Françoise WEBER
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
Bidons en polyéthylène haute densité	1 kg ; 9 kg ; 10 kg
Sacs en polyéthylène téréphthalate / métal / polyéthylène basse densité	1 kg
Sacs en polyéthylène téréphthalate / aluminium / polyéthylène basse densité	1 kg
Sacs en polyéthylène basse densité	5 kg
Sacs en papier / aluminium / polyéthylène basse densité	5 kg
Sacs en papier / polyéthylène basse densité	5 kg ; 9 kg ; 10 kg
Sacs en polyéthylène téréphthalate / polyéthylène basse densité	1 kg ; 5 kg ; 9 kg ; 10 kg

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au foetus
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
12703203 Vigne*Trit Part.Aer.*Mildiou(s)	4,5 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 18 et BBCH 77	28	50 (dont DVP 5)	20	-	-

- Intervalle minimum entre les applications de 10 jours.
- Diminution de 7 à 5 du nombre d'applications et modification de la période d'application de BBCH 11 à 80 en BBCH 18 à 77 en raison d'un risque pour les eaux souterraines.

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	4,5 kg/ha	7/an	28
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, de l'absence de données montrant l'efficacité du produit, et de l'absence d'éléments permettant d'exclure des risques inacceptables pour les organismes aquatiques.			
12703207 Vigne*Trt Part.Aer.*Excoriose Part.Aer.*Rougeot parasitaire	2,25 kg/ha	7/an	28
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, de l'absence de données montrant l'efficacité du produit, et de l'absence d'éléments permettant d'exclure des risques inacceptables pour les organismes aquatiques.			
12703207 Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasitaire	4,5 kg/ha	7/an	28
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, de l'absence de données montrant l'efficacité du produit, et de l'absence d'éléments permettant d'exclure des risques inacceptables pour les organismes aquatiques.			

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit plus d'un an.

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 pneumatique :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);

• pendant l'application - Pulvérisation vers le haut

Si application avec tracteur avec cabine

- 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 374-2 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 EN 374-2 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) 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 :

- 48 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 pouvant engendrer la présence d'acide phosphonique 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 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPE 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux point d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

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)	Récurrence (mois)
Fournir les résultats d'une étude permettant de démontrer que l'utilisation du produit dans les conditions réelles de mise en œuvre du mélange et de remplissage de la cuve de pulvérisation n'entraîne pas de risque inacceptable pour l'opérateur.	24	-