

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et des demandes associées

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, d'extension d'usage mineur et de modification des informations déclarées du produit phytopharmaceutique **ALMANACH FLASH***

de la société **PHYTEUROP**

enregistrées sous les **n°2012-1014 ; 2012-2868 et 2012-1070**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 2 août 2017,

Vu la décision du directeur général de l'Anses du 5 octobre 2017,

Vu le recours gracieux formé le 18 octobre 2017 par la société PHYTEUROP,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 5 octobre 2017 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.

Informations générales sur le produit

Nom du produit	ALMANACH FLASH
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	PHYTEUROP 55, rue Raspail 92300 LEVALLOIS-PERRET FRANCE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	26,7 g/kg - cymoxanil 333 g/kg - fosétyl d'aluminium 333 g/kg - mancozèbe
Numéro d'intrant	9800054
Numéro d'AMM	9800054
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 2019.

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

30 NOV. 2017

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
Sacs multicouches en polyéthylène basse densité / polypropylène orienté / aluminium / polyéthylène basse densité	9 kg

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Substances et mélanges auto-échauffants - Catégorie 1	H251 : Matière auto-échauffante ; peut s'enflammer
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Danger 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.

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'application s	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
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	4,5 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 79	28	50 (dont DVP 5)	20	-	-
			Intervalle minimum entre les applications: 10 jours. 4 applications non consécutives par an et par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. Uniquement pour une lutte conjointe contre le mildiou de la vigne.					
12703202 Vigne*Trt Part.Aer.*Excoriose	0,45 kg/hL Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 07 et BBCH 11	28	50 (dont DVP 5)	20	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. 4 applications non consécutives par an et par culture sur l'ensemble du complexe de maladies.					
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	4,5 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 79	28	50 (dont DVP 5)	20	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. 4 applications non consécutives par an et par culture sur l'ensemble du complexe de maladies.					
12703207 Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasitaire	4,5 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 79	28	50 (dont DVP 5)	20	-	-
			Intervalle minimum entre les applications: 10 jours. 4 applications non consécutives par an et par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. Uniquement pour une lutte conjointe contre le mildiou de la vigne					

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 40°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

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 ;

• pendant l'application

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.

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 organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles / les insectes, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Gestion des résistances

- Spa 1 : " Il conviendra de suivre les recommandations de la Note technique commune gestion de la résistance, maladies de la vigne : mildiou, oïdium, pourriture grise ".

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)
Fournir les résultats de 2 années d'essais sur mildiou de la vigne selon un protocole pouvant permettre de démontrer la curativité du cymoxanil.		
Poursuivre le plan de suivi de la résistance du mildiou de la vigne au cymoxanil.	-	-
Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.		

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- « Contient de l'hexaméthylène tétramine. Peut produire une réaction allergique. »