

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 CURAME 25WG

de la société MANICA S.P.A.

enregistrée sous le n°2014-3567

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 décembre 2018,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 28 décembre 2018,

Vu le recours gracieux formé le 22 février 2019 par la société MANICA S.P.A.,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 7 mars 2019,

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 abroge et remplace la décision du 28 décembre 2018 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	CURAME 25WG
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	MANICA S.P.A. Via all'Adige, 4 (loc, Borgo Sacco) 38068 ROVERETO (Trento) ITALIE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	438,6 g/kg – oxychlorure de cuivre (équivalent à 250 g/kg de cuivre) 40 g/kg – cymoxanil
Numéro d'intrant	9623-2014.01
Numéro d'AMM	2180894
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 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 décembre 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,

27 MARS 2019

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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	500 g
Sacs en polyéthylène téréphthalate / aluminium / polyéthylène basse densité	1 kg
Sacs en papier kraft	5 kg ; 10 kg ; 20 kg ; 25 kg

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361fd : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

EUH208 : Contient du cymoxanil. 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
16323204 Concombre*Trit Part.Aer.* Mildiou(s)	3 kg/ha	4/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	10	20 (dont DVP 20)	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 8 jours Diminution de 6 à 4 du nombre d'applications en raison des essais résidus fournis.					
16753208 Melon*Trit Part.Aer.* Mildiou(s)	3 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	10	20 (dont DVP 20)	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 8 jours Diminution de 6 à 5 du nombre d'applications en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes du sol.					
16953201 Tomate*Trit Part.Aer.* Mildiou(s)	3 kg/ha	5/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	10	20 (dont DVP 20)	-	-	-
			Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours Diminution de 6 à 5 du nombre d'applications en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes du sol.					
12703203 Vigne*Trit Part.Aer.* Mildiou(s)	3 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 66 et BBCH 85	20	50 (dont DVP 20)	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 8 jours Diminution de 5 à 2 du nombre d'applications en raison d'un risque de développement de résistances.					

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

CURAME 25WG
AMM n°2180894

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
01116017 Concombre*Trt Part.Aer. Bactérioses	3 kg/ha	6/an	10
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données d'efficacité. L'usage est également refusé car l'intérêt du cymoxanil contre les bactéries n'est pas démontré			
16613301 Laitue*Trt Part.Aer.* Bactérioses	3 kg/ha	6/an	10
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de cuivre, ainsi qu'en raison de l'absence de données d'efficacité. L'usage est également refusé car l'intérêt du cymoxanil contre les bactéries n'est pas démontré			
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	3 kg/ha	6/an	10
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de cuivre.			
16701203 Laitue*Trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées	3 kg/ha	6/an	10
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de cuivre, ainsi qu'en raison de l'absence de données d'efficacité.			
16753301 Melon*Trt Part.Aer.* Bactérioses	3 kg/ha	6/an	10
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison de l'absence de données d'efficacité. L'usage est également refusé car l'intérêt du cymoxanil contre les bactéries n'est pas démontré			

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer. *Mildiou(s)	3 kg/ha	6/an	10
15654201 Pomme de terre*Trt Prod. Réc.* Champignons autres que pythiacées	3 kg/ha	6/an	10
16953301 Tomate*Trt Part.Aer.* Bactérioses	3 kg/ha	6/an	10

Motivation du refus :
L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de cuivre.

Motivation du refus :
L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de cuivre, ainsi qu'en raison de l'absence de données d'efficacité.

Motivation du refus :
L'usage est refusé en raison de l'absence de données d'efficacité.
L'usage est également refusé car l'intérêt du cymoxanil contre les bactérioses n'est pas démontré

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'une lance (usage sous abri / plein champ)

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);

OU

- 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 : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

• pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

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 ;

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• 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 bas

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 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 ;

• 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.

Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos (plein champ)

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- 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 EN 374-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Pour le travailleur, porter

- 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 1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cuivre à une dose annuelle totale supérieure à 4 kg Cu/ha.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres pour les usages sur "tomate" "concombre" et "melon".
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres pour les usages sur vigne
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances à la substance cymoxanil, le nombre d'applications de ce produit est limité à 2 applications maximum par campagne contre le mildiou de la vigne.
Afin de gérer au mieux les risques de résistance, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la Note technique commune gestion de la résistance – maladies de la vigne.

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 pour le cymoxanil, 2 essais résidu plein champ sur concombre.	-	-
Fournir des essais d'efficacité sur le mildiou de la vigne démontrant l'effet curatif du cymoxanil et déterminer le niveau de résistance au cymoxanil des souches de <i>Plasmopara viticola</i> présentes.	-	-