

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et de changement mineur de composition du produit phytopharmaceutique **CYMOZEB***

de la société SOCIETE FINANCIERE DE PONTARLIER

enregistrées sous les n°2016-2490 et 2016-2516

*Vu les conclusions de l'évaluation du 3 décembre 2015, concernant le produit **CYMOZEB** et son produit de référence BADGER,*

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 1^{er} juin 2016, concernant le produit de référence BADGER,

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 s'applique sans préjudice des décisions prises après dépôt de votre demande de réexamen et 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	CYMOZEB
Type de produit	Produit de revente
Titulaire	Société Financière de Pontarlier « Villa Célongy » 1175 Montée d'Avignon 13090 AIX EN PROVENCE FRANCE
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	465 g/kg - mancozèbe 40 g/kg - cymoxanil
Numéro d'intrant	2010600
Numéro d'AMM	2010600
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

23 AOUT 2016



Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des 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
Sac double enveloppe en kraft avec une enveloppe plastique en polyéthylène basse densité	12 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité 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 2	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 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 (jour(s))	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha	6/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 95	7	50	-	-	-
- Respecter un intervalle de 7 à 10 jours entre 2 applications. - Le nombre d'applications est limité à 6 en raison du risque de résistance.								

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	En cas de retrait	
				Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	3 kg/ha Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif qu'il n'a pas été soutenu lors du réexamen.	-	-	Sans délai	6 mois
12703202 Vigne*Trt Part.Aer.*Excoriose	0,3 kg/hL Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif qu'il n'a pas été soutenu lors du réexamen.	-	-	Sans délai	6 mois
12703207 Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasitaire	3 kg/ha Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif qu'il n'a pas été soutenu lors du réexamen.	-	-	Sans délai	6 mois
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3 kg/ha Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un risque pour l'opérateur et le travailleur.	4/an	28	Sans délai	6 mois

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

Agiter énergiquement la bouillie contenant la préparation CYMOZEB lors de l'application.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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 :

• 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

• 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 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.

Pour le travailleur, porter

- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 % / 65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant,
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 en cas de contact avec la culture traitée.

Délai de rentrée

48 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, 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 par rapport aux points d'eau.

Gestion des résistances

Alterner les substances actives à modes d'action différents.

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 : - Une méthode d'analyse validée et sa validation inter-laboratoires (ILV) pour la détermination des résidus de mancozèbe dans les denrées d'origine animale. - Une méthode d'analyse validée et sa validation inter-laboratoires (ILV) pour la détermination des résidus de cymoxanil dans les denrées d'origine animale.	24	-
Poursuivre le plan de surveillance des apparitions de résistance du mildiou de la pomme de terre au cymoxanil. Tout changement par rapport au contexte de résistance actuel devra être communiqué aux autorités compétentes.	-	-