

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 et la demande associée du produit phytopharmaceutique
DAGONIS

de la société **BASF FRANCE SAS**

enregistrées sous les **n°2016-0352, 2017-3320 et 2018-0321**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 mars 2019,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation et leur annexe confidentielle en date du 8 Avril 2019, 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	DAGONIS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	75 g/L - fluxapyroxad 50 g/L - difénoconazole
Numéro d'intrant	167-2016.01
Numéro d'AMM	2190148
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, dans la limite de 5 ans à compter de la présente décision. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 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, **22 MAI 2019**

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	150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L
Fûts en polyéthylène haute densité	50 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité pour la reproduction - effets sur ou via l'allaitement.	H362 : Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
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.

EUH208 : Contient de la 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique

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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16361202 Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées	15 mL/m ²	1/an	au stade BBCH 49	21	-	-	-	-
	Uniquement sous abri et sur culture hors-sol. Uniquement sur endive. Pour la pulvérisation des racines avant forçage. Augmentation du délai avant récolte de 14 jours à 21 jours en raison des résultats résidus présentés.							
	0,25 L/hL	1/an	au stade BBCH 49	21	-	-	-	-
16323203 Concombre*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	Uniquement sous abri et sur culture hors-sol. Uniquement sur endive. Pour le trempage ou le douchage des racines avant conservation. Augmentation du délai avant récolte de 14 jours à 21 jours en raison des résultats résidus présentés.							
	0,6 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	-	-	-	-
	Uniquement sous abri et sur culture hors-sol. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les usages en plein champ et en pleine terre sont refusés en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							

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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,6 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 89	1	-	-	-	-
	Uniquement sous abri et sur culture hors-sol. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Les usages en plein champ et en pleine terre sont refusés en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 49	14	-	-	-	-
	Uniquement sous abri et sur culture hors-sol par traitement automatisé. Uniquement sur laitues, chicorée-scaroles, chicorées-frisées, mâche et roquette. Efficacité montrée sur <i>Sclerotinia spp.</i> L'usage sur fines herbes est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage en application avec une lance sur cible basse est refusé en raison d'un effet nocif pour l'opérateur. Les usages en plein champ et en pleine terre sont refusés en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							

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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16753201 Melon*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,6 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	-	-	-	-
Uniquement sous abri et sur culture hors-sol. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Les usages en plein champ et sous abri - pleine terre sont refusés en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.								
16753205 Melon*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,6 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	-	-	-	-
Uniquement sous abri et sur culture hors-sol. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 3 applications maximum par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Les usages en plein champ et sous abri - pleine terre sont refusés en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.								

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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16863205 Poivron*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	-	-	-	-
	Uniquement sous abri et sur culture hors-sol. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 2 applications maximum par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. L'usage en pleine terre est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,6 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	-	-	-	-
	Uniquement sous abri et sur culture hors-sol. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 2 applications maximum par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. L'usage en pleine terre est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							

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
16953207 Tomate*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	-	-	-	-
Uniquement sous abri et sur culture hors-sol. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 2 applications maximum par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Les usages en plein champ et en pleine terre sont refusés en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.								
16953206 Tomate*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,6 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	-	-	-	-
Uniquement sous abri et sur culture hors-sol. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 2 applications maximum par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Les usages en plein champ et en pleine terre sont refusés en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.								

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16103204 Artichaut*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	0,6 L/ha	2/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus ou d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.			
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,6 L/ha	2/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus ou d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.			
16203203 Carotte*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	1 L/ha	2/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.			
16203201 Carotte*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,6 L/ha	2/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.			
16203207 Carotte*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	2 L/ha	1/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.			

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
19273201 Céleri-branché*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	2 L/ha	2/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.			
16253206 Céleris*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	2 L/ha	1/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.			
16353205 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	1 L/ha	2/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques ou en raison d'une absence de données permettant d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus.			
16353204 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/ha	2/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques ou en raison d'une absence de données permettant d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus.			
16353203 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	2/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques ou en raison d'une absence de données permettant d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus.			

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
00516025 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.* Coléoptères phytophages	1 L/ha	3/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.			
00516048 Choux feuillus*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	1 L/ha	3/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'une absence de données permettant d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus ainsi que d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.			
00517025 Choux pommés*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	1 L/ha	3/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'une absence de données permettant d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus ou en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.			
16323205 Concombre*Trt Part.Aer.* maladies des taches brunes	0,6 L/ha	3/an	3
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.			
16843203 Poireau*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	1 L/ha	2/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.			

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16843202 Poireau*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	2/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.			
00517096 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	2 L/ha	1/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'une absence de données permettant d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus.			
00517100 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	2 L/ha	1/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'une absence de données permettant d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus.			
00517102 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	2 L/ha	1/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'une absence de données permettant d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus.			

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter le produit avant utilisation.

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 avec une lance

- **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**

- 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) ;
- 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).

Dans le cadre d'une application avec un tapis convoyeur ou avec un automate

- **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 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.
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

Protection de la faune

- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison.

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 du suivi dédié au respect de la valeur seuil réglementaire du métabolite 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines.	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance au difénocanazole et au fluxapyroxad pour les oïdiums sur cucurbitacées et <i>Alternaria spp.</i> sur cultures légumières. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-