

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 la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et la demande de changement mineur de composition du produit phytopharmaceutique **DAUPHIN O 465 WDG***

de la société SOCIETE FINANCIERE DE PONTARLIER

enregistrées sous les n°2012-1119 et 2012-2310

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 2 décembre 2016,

Vu la notification d'intention de retrait d'usages en date du 13 avril 2017,

Vu les observations transmises par la société Société Financière de Pontarlier dans le cadre de la procédure contradictoire en date du 27 avril 2017,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 9 mars 2018,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, en intégrant la nouvelle composition, 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	
Noms du produit	DAUPHIN O 465 WDG PROFI CMZ WG
Type de produit	Produit de référence (initialement générique avant le renouvellement)
Titulaire	SOCIETE FINANCIERE DE PONTARLIER 11, boulevard de la grande Thumine Parc d'Ariane, Bât B 13090 AIX-EN-PROVENCE FRANCE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	40 g/kg - cymoxanil 465 g/kg - mancozèbe
Numéro d'intrant	2040340
Numéro d'AMM	2040330
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel Mention « Amateur/emploi autorisé dans les jardins » retirée car non revendiquée lors du dépôt de dossier de réexamen. Le délai d'écoulement des stocks de produit dont l'étiquette porte cette mention, est de 6 mois à la commercialisation et de 12 mois supplémentaires à l'utilisation.

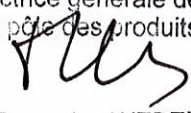
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est 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 **02 JUL. 2018**

La directrice générale déléguée
en charge du pôle des produits réglementés


Françoise WEBER

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	10 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 et 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 aiguë, 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

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	
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha	6/an	jusqu'au stade BBCH 95	7	50	-	-	-	
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Le nombre d'applications est limité à 6 en raison du risque de résistance.								
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	2,5 kg/ha	4/an	-	Non applicable	50	-	-	-	
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

Liste des usages retirés						
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks	
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2 kg/ha	-	28	6	18	
	(culture d'hiver) Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation de la préparation.					
	2 kg/ha	-	21	6	18	
16953201 Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	(culture de printemps, été, automne) Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation de la préparation.					
	2.5 kg/ha	-	-	6	18	
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation de la préparation.					
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3 kg/ha	4/an	28	6	18	
	Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison de risques d'effets nocifs pour le travailleur.					

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 avec pulvérisateur à rampe ou 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 - 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 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 avec pulvérisateur à dos :

- **pendant le mélange/chargement**

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

- **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 ;

- **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

- 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 par rapport aux points d'eau.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances du mildiou au cymoxanil, il conviendra de limiter le nombre d'applications du produit à 6 applications maximum par cycle cultural sur « pomme de terre ».

Afin de gérer les risques de résistance avec le produit, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion de résistance du mildiou de la pomme de terre.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.

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)
Poursuivre le suivi de la résistance au cymoxanil pour le mildiou de la pomme de terre. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-