

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 **FANTIC A**

de la société ISAGRO SPA
enregistrée sous le n°2014-0088

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 novembre 2018,

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 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	FANTIC A
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ISAGRO SPA Centro Uffici San Siro - Edificio D - Ala 3 Via Caldera, 21 20153 MILAN ITALIE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	300 g/kg – cuivre (sous forme d'oxychlorure de cuivre et d'hydroxyde de cuivre) 50 g/kg - bénalaxy-M
Numéro d'intrant	9631-2014.01
Numéro d'AMM	2180834
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 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,

11 DEC. 2018



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 en polyester / aluminium / polyéthylène basse densité	1 kg ; 2 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 25 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 3	H331 : Toxique par inhalation
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

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
16803201 Oignon*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,4 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 48	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Modification du stade minimum d'application de BBCH 20 à BBCH 40 en raison d'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.					
16953201 Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,4 kg/ha	3/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 85	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
			Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Modification du stade minimum d'application de BBCH 17 à BBCH 40 en raison d'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.					
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 81	40	50 (dont DVP 20)	-	-	-
			Uniquement sur raisin de cuve. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Modification de la dose maximale d'emploi de 2,4 kg/ha à 2 kg/ha et du nombre d'applications de 3/an à 2/an en raison d'une absence de gain significatif en efficacité et de la situation de résistance vis-à-vis du bénalaxy-M. Non autorisé au stade d'application BBCH 13 en raison d'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines. Modification du délai avant récolte de 28 jours à 40 jours conformément aux essais résidus disponibles.					

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
12703203 Vigne*Trit Part.Aer.*Mildiou(s)	2 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 81	28	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur raisin de table. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Modification de la dose maximale d'emploi de 2,4 kg/ha à 2 kg/ha et du nombre d'applications de 3/an à 2/an en raison d'une absence de gain significatif en efficacité et de la situation de résistance vis-à-vis du bénalaxy-M. Non autorisé au stade d'application BBCH 13 en raison d'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus ne permettant pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus en bénalaxy-M et d'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines pour certains stades d'application.	2,4 kg/ha	2/an	7
16753208 Melon*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus ne permettant pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus en bénalaxy-M et d'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines pour certains stades d'application.	2,4 kg/ha	2/an	7
00516002 Melon*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles Motivation du refus : L'usage est refusé puisque jugé non pertinent pour ce type de produit. L'usage est également refusé en raison d'un manque d'essais résidus ne permettant pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus en bénalaxy-M et d'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines pour certains stades d'application.	2,4 kg/ha	2/an	7
16843201 Poireau*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus ne permettant pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus en bénalaxy-M et en cuivre, et d'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines pour certains stades d'application.	2,4 kg/ha	2/an	3
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus en cuivre, d'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines pour certains stades d'application et de la situation de résistance vis-à-vis du bénalaxy-M.	2,4 kg/ha	3/an	7

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'un pulvérisateur pneumatique (ou atomiseur)

• 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) ;
- 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 ;

- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• 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 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 eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit avant le stade BBCH 53 pour l'usage sur « vigne ».
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit avant le stade BBCH 40 pour les usages sur « tomate » et « oignon ».

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 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage sur « vigne ».
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur « tomate » et « oignon ».

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistance du mildiou à la substance bénalaxyl-M, le nombre d'applications du produit est limité à 2 applications par campagne sur « 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 relative à la gestion de la résistance des 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 une nouvelle méthode pour la détermination de la substance active bénalaxyl-M dans le produit.	24	-
Fournir les résultats d'un essai sur raisins de cuve afin de confirmer le respect des limites maximales de résidus en bénalaxyl-M.	24	-
Mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au bénalaxyl-M pour le mildiou de la vigne, en comparant le produit avec des produits à base de cuivre seul et de bénalaxyl-M seul.	-	-
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 :

- Risque de marquage du raisin de table dans le cas d'applications après le stade BBCH 71.
- Risque d'impact sur le processus de vinification.