

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 **FYCILIA***

de la société DOW AGROSCIENCES SAS

enregistrée sous le n°2019-0771

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 octobre 2018 du produit SUCCESS VD,

Considérant que la demande de séparation du produit SUCCESS VD en trois produits distincts conduit à ne conserver pour le produit FYCILIA que les usages sur vigne,

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	FYCILIA	
Type de produit	Deuxième gamme	
Titulaire	DOW AGROSCIENCES SAS 371, rue Ludwig Van Beethoven, 06560 VALBONNE, France	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	24 g/L - spinosad	
Produit de référence	Nom commercial	SUCCESS VD JARDIN
	N° AMM	2190088
Numéro d'intrant	050-2019.01	
Numéro d'AMM	2190054	
Fonction	Insecticide	
Gamme d'usage	Professionnel	

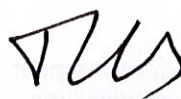
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2021.

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,

18 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	250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
<p>EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.</p> <p>Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.</p> <p>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.</p>	

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
12703117 Vigne*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 58	14	20 (dont DVP 20)	5	-	-
	3 applications par an et par cycle cultural pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Modification de la période d'application de BBCH 12 à 85 à BBCH 12 à 58 en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs en présence de fleurs.							
	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 71 et BBCH 85	14	20 (dont DVP 20)	5	-	-
12703140 Vigne*Trt Part.Aer.* Mouches	3 applications par an et par cycle cultural pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Modification de la période d'application de BBCH 12 à 85 à BBCH 71 à 85 en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs en présence de fleurs.							
	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 58	14	20 (dont DVP 20)	5	-	-
	3 applications par an et par cycle cultural pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Modification de la période d'application de BBCH 12 à 85 à BBCH 12 à 85 en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs en présence de fleurs.							

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 Traîée aquatique (mètres)	Zone Non Traîée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traîée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12703140 Vigne*Trt Part.Aer.* Mouches	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 71 et BBCH 85	14	20 (dont DVP 20)	5	-	-
	3 applications par an et par cycle cultural pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours Modification de la période d'application de BBCH 12 à 85 à BBCH 71 à 85 en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs en présence de fleurs.							
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.* Tordeuses de la grappe	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 58	14	20 (dont DVP 20)	5	-	-
	3 applications par an et par cycle cultural pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Modification de la période d'application de BBCH 12 à 85 à BBCH 12 à 58 en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs en présence de fleurs.							
	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 71 et BBCH 85	14	20 (dont DVP 20)	5	-	-
3 applications par an et par cycle cultural pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Modification de la période d'application de BBCH 12 à 85 à BBCH 12 à 85 en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs en présence de fleurs.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

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 :

- **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**

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.

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 :

- 6 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 arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- 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 en plein champ.
- SPe 8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison ainsi que 7 jours avant et 7 jours après la floraison et pendant les périodes de production d'exsudats.