

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 **METFIN 90***

de la société **FINCHIMICA S.p.A.**

enregistrée sous le **n°2017-2056**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 novembre 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, 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	METFIN 90	
Type de produit	Générique	
Titulaire	FINCHIMICA S.p.A. Via Beltrami, 15 20026 NOVATE MILANESE ITALIE	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	90 g/L - metconazole	
Produit de référence	Nom commercial	CARAMBA STAR
	N° AMM	2010280
Numéro d'intrant	676-2017.01	
Numéro d'AMM	2190907	
Fonction	Fongicide, régulateur de croissance	
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,

13 DEC. 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
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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.
Pour certains usages, les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.* Rouille couronnée	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-
15103202 Blé*Trt Part.Aer.* Fusarioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-
15103209 Blé*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	5	-
15203204 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.* Cylindrosporiose	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	-
15203801 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 71	56	5	5	-
Uniquement autorisé sur colza, navette, moutarde, chanvre pour utilisation strictement industrielle, lin.							
Uniquement autorisé sur colza, navette, moutarde, chanvre et lin (usage exclusivement industriel).							

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.
Pour certains usages, les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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
15203201 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 71	56	-	5	5	-
Uniquement autorisé sur colza, navette, moutarde, chanvre pour utilisation strictement industrielle, lin.								
15203207 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 71	56	-	5	5	-
Uniquement colza.								
15203203 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Phoma	0,6 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 71	56	-	5	5	-
Uniquement autorisé sur colza, navette, moutarde, chanvre pour utilisation strictement industrielle, lin.								
15203202 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Sclerotiniose	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 71	56	-	5	5	-
Uniquement autorisé sur colza, navette, moutarde, chanvre pour utilisation strictement industrielle, lin.								
16853212 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	20	-	5	5	-
-								
15253201 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclerotiniose	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	20	-	5	5	-
-								

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.
 Pour certains usages, les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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
16853218 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	20	-	5	5	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
15453203 Légumineuses fourragères* Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	20	-	5	5	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
15453204 Légumineuses fourragères* Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	20	-	5	5	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
15453202 Légumineuses fourragères* Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	20	-	5	5	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
15103225 Orge*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	-	5	5	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	-	5	5	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-

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.

Pour certains usages, les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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
15103205 Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	-	5	5	-
00517096 Pois écossés frais* Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	2/an	-	14	-	5	5	-
00517100 Pois écossés frais* Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2/an	-	14	-	5	5	-
00517102 Pois écossés frais* Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2/an	-	14	-	5	5	-
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	-	5	5	-
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	-	5	5	-

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 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 ;

• 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.

Protection de la faune

- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

- Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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)	Réurrence (mois)
Mettre en place un programme de surveillance d'apparition de résistances. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-