

Décision de modification 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,

*Considérant la nécessité de modifier la décision du Directeur général de l'Anses du 15 décembre 2017, concernant le produit phytopharmaceutique **METOMOR F***

de la société SHARDA EUROPE b.v.b.a

numéro de dossier n°2017-3454

Considérant qu'il apparaît nécessaire de corriger la valeur du dispositif végétalisé permanent d'un usage autorisé,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est modifiée** 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.

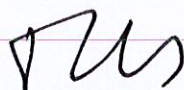
Informations générales sur le produit	
Nom du produit	METOMOR F
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SHARDA EUROPE b.v.b.a Jozef Mertensstraat, 142 1702 DILBEEK BELGIQUE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	600 g/kg - folpel 113 g/kg - diméthomorphe
Numéro d'intrant	9922-2016.01
Numéro d'AMM	2171045
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	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 juillet 2019.

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 **16 JAN. 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 polyéthylène haute densité	20 kg ; 25 kg
Sacs multicouches en polypropylène / polyéthylène basse densité	1 kg ; 5 kg ; 10 kg
Sacs multicouches en polypropylène orienté / polyéthylène téréphtalate métallisé / polyéthylène basse densité	0,5 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie A	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif 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	
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1,5 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	-	
	Uniquement sur raisin de cuve. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. 2 applications non consécutives par an et par culture. Diminution de 4 à 2 du nombre d'applications en raison d'un risque d'apparition de résistance au diméthomorphe.								
	1,5 kg/ha	2/an	à partir du stade BBCH 69	40	20 (dont DVP 20)	-	-	-	
Uniquement sur raisin de cuve. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. 2 applications non consécutives par an et par culture. Diminution de 4 à 2 du nombre d'applications en raison d'un risque d'apparition de résistance au diméthomorphe.									

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1,5 kg/ha	4/an	40	
	Motivation du refus : L'usage est refusé en l'absence d'intérêt agronomique du produit dans la lutte contre l'oïdium de la vigne.			
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	1,5 kg/ha	4/an	40	
	Motivation du refus : L'usage est refusé en l'absence d'intérêt agronomique du produit dans la lutte contre la pourriture grise de la vigne.			

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 dos

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application

- 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 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

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 ;
- 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.

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.

Protection de la faune

- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur vigne avant floraison.
- 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 vigne après floraison.
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit plus de deux fois pour les usages sur vigne avant floraison.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances de *Plasmopara viticola* au diméthomorphe, le nombre d'applications du produit METOMOR F est limité à 2 applications maximum non consécutives par cycle cultural sur vigne.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance aux substances actives appartenant au groupe des CAA (Carboxylic Acid Amides), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la Note relative à la gestion des résistances 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	Réurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au diméthomorphe (un seul suivi toutes préparations confondues) pour <i>Plasmopara viticola</i> sur vigne. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au diméthomorphe pour <i>Plasmopara viticola</i> sur vigne.	-	-
Fournir les résultats du test de la mousse persistante à la concentration d'usage maximale de 0,50% m/v.	15/12/2019	-
Fournir les résultats du test de la suspensibilité à la concentration d'usage maximale de 0,50% m/v.	15/12/2019	-
Fournir des études d'hydrolyse du folpel (stérilisation, pasteurisation, cuisson) permettant de définir le résidu dans les denrées transformées.	15/12/2019	-
Fournir les études de toxicité pour les organismes aquatiques réalisées avec le produit.	15/12/2019	-