

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 **MICEXANIL***

de la société OXON ITALIA SPA

enregistrée sous le n°2012-1105

Vu les conclusions de l'évaluation du 22 mai 2015,

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.

ROGER GENET

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	MICEXANIL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	OXON ITALIA SPA Via Sempione 195 20016 PERO ITALIE
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	60 g/kg - cymoxanil 700 g/kg - mancozèbe
Numéro d'intrant	978-2012.01
Numéro d'AMM	2150441
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 janvier 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 22 JUIL, 2016

Le Directeur Général


Roger GENET

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 papier (kraft)	1,5 kg
Sacs en papier / polyéthylène basse densité	4,5 kg - 5 kg - 10 kg - 20 kg - 25 kg
Sacs en polyester / adhésif / polyéthylène basse densité	1 kg
Sachets en polyester / aluminium / polyéthylène basse densité	5 kg

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361fd : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
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.

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
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1,7 kg/ha	6/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 85	7	50	-	-	-
- Intervalle entre les applications : 7 - 10 jours. - Le nombre d'applications de la préparation et de toute autre préparation à base de substance active ayant le même mode d'action que le cymoxanil est limité à 6 applications maximum par campagne et par culture.								

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	2 kg/ha	4/an	28
Motivation du refus : Les risques sanitaires pour les travailleurs sont considérés comme inacceptables.			
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2 kg/ha	4/an	28
Motivation du refus : Les risques sanitaires pour les travailleurs sont considérés comme inacceptables.			

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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

- **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).

- **Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas (pulvérisateur à rampe)**

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

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

48 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, 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 de la pomme de terre à la substance active cymoxanil, le nombre d'applications de la préparation et de toute autre préparation à base de substance active ayant le même mode d'action est limité à 6 applications maximum par campagne et par culture.

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)
Fournir le rapport final de l'étude en cours de réalisation concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans, à température ambiante.	24	-
Fournir une méthode et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus du cymoxanil dans les denrées d'origine animale.	24	-
Fournir une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de cymoxanil dans le sol.	24	-
Fournir une méthode de confirmation pour la détermination du mancozèbe dans l'eau (de surface et de boisson).	24	-
Mettre en place un plan de surveillance des apparitions de résistance du mildiou de la pomme de terre au cymoxanil. Tout changement par rapport au contexte de résistance actuel devra être communiqué aux autorités compétentes.	-	-