

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 **TUTOR 18-15***

de la société MANICA S.P.A.

enregistrée sous le n°2016-1775

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 20 décembre 2018,

Considérant que le manque d'essais résidus fournis pour certains usages ne permet pas d'exclure un risque de dépassement de la limite maximale de résidus en cuivre et en fosétyl,

Considérant que l'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit sur certains usages, est supérieure au niveau acceptable d'exposition au cuivre pour les opérateurs et les travailleurs,

Considérant le manque de données d'efficacité pour certains usages,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après n'est pas autorisée en France.

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	TUTOR 18-15
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	MANICA S.P.A. Via all'Adige, 4 (loc. Borgo Sacco), 38068 ROVERETO (Trento), Italie
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	150 g/kg – cuivre (sous forme de bouillie bordelaise) 180 g/kg – fosétyl-Al
Numéro d'intrant	517-2016.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort le,

28 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 : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12053204 Agrumes*Trt Part.Aer.* Chancres du collet	5 kg/ha	5/an	20
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les opérateurs et les travailleurs. L'usage est refusé en raison du manque de données d'efficacité.			
12053200 Agrumes*Trt Part.Aer.* Maladies diverses	5 kg/ha	5/an	20
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les opérateurs et les travailleurs.			
12053201 Agrumes*Trt Part.Aer.* Maladies du feuillage	5 kg/ha	5/an	20
Motivation du refus : L'usage est refusé puisqu'il est couvert par l'usage N°12053200. L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les opérateurs et les travailleurs.			
16323204 Concombre*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	5 kg/ha	5/an	20
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les opérateurs et en raison d'un manque d'essais résidus ne permettant pas d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en fosetyl-AI. L'usage est refusé en raison du manque de données d'efficacité.			

16753208 Melon*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	5 kg/ha	5/an	20
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les opérateurs et en raison d'un manque d'essais résidus ne permettant pas d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en fosétyl-AI. L'usage est refusé en raison du manque de données d'efficacité.		
12553303 Pêcher*Trt Part.Aer.* Bactérioses	5 kg/ha	4/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les opérateurs et les travailleurs et en raison d'un manque d'essais résidus ne permettant pas d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en fosétyl-AI. L'usage est refusé en raison du manque de données d'efficacité.		
12553203 Pêcher*Trt Part.Aer.* Cloque(s)	5 kg/ha	4/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les opérateurs et les travailleurs et en raison d'un manque d'essais résidus ne permettant pas d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en fosétyl-AI. L'usage est refusé en raison du manque de données d'efficacité.		
12553232 Pêcher*Trt Part.Aer.* Coryneum et polystigma	5 kg/ha	4/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les opérateurs et les travailleurs et en raison d'un manque d'essais résidus ne permettant pas d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en fosétyl-AI. L'usage est refusé en raison du manque de données d'efficacité.		

15653201 Pomme de terre* Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	5 kg/ha	5/an	20
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les opérateurs et en raison d'un manque d'essais résidus ne permettant pas d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en fosétyl-AI et en cuivre. L'usage est refusé en raison du manque de données d'efficacité.		
	4,5 kg/ha	2/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les opérateurs et les travailleurs et en raison d'un manque d'essais résidus ne permettant pas d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en fosétyl-AI. L'usage est refusé en raison du manque de données d'efficacité.		
12603301 Pommier*Trt Part.Aer.* Bactérioses	1,5 kg/ha	3/an	40
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'essai résidu ne permettant pas d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en fosétyl-AI. L'usage est refusé en raison du manque de données d'efficacité.		
	4,5 kg/ha	2/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les opérateurs et les travailleurs et en raison d'un manque d'essais résidus ne permettant pas d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en fosétyl-AI. L'usage est refusé en raison du manque de données d'efficacité.		
12603201 Pommier*Trt Part.Aer.* Chancre européen	1,5 kg/ha	3/an	40
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'essai résidu ne permettant pas d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en fosétyl-AI. L'usage est refusé en raison du manque de données d'efficacité.		
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les opérateurs et les travailleurs et en raison d'un manque d'essais résidus ne permettant pas d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en fosétyl-AI. L'usage est refusé en raison du manque de données d'efficacité.		
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'essai résidu ne permettant pas d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en fosétyl-AI. L'usage est refusé en raison du manque de données d'efficacité.		

12603203 Pommier*Trt Part.Aer.* Tavelure(s)	1,5 kg/ha	3-/an	40
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus ne permettant pas d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en fosétyl-AI. L'usage est refusé en raison du manque de données d'efficacité.		
	4,5 kg/ha	2/an	-
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les opérateurs et les travailleurs et en raison d'un manque d'essais résidus ne permettant pas d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en fosétyl-AI. L'usage est refusé en raison du manque de données d'efficacité.		
	5 kg/ha	5/an	20
	Motivation du refus : L'usage est refusé avec un délai avant récolte de 20 jours en raison d'un risque d'effet nocif pour les opérateurs et les travailleurs et en raison d'un manque d'essais résidus ne permettant pas d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en cuivre. L'usage est refusé avec un délai avant récolte de 28 jours en raison d'un risque d'effet nocif pour les opérateurs et les travailleurs.		