

Maisons-Alfort, le 27/11/2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FANTIC A, à base de cuivre et de bénalaxyl-M, de la société ISAGRO S.P.A.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ISAGRO S.P.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FANTIC A pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation FANTIC A est un fongicide à base de 50 g/kg de bénalaxyl-M¹ et de 300 g/kg de cuivre² (150 g/kg sous forme d'hydroxyde de cuivre (CAS n° 20427-59-2) et 150 g/kg sous forme d'oxychlorure de cuivre (CAS n° 1332-40-7)) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018^{4,5} dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation des composés du cuivre, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes de l'environnement pour les usages

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 1175/2013 de la commission du 20 novembre 2013 portant approbation de la substance active bénalaxyl-M, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

² Règlement d'exécution (UE) 2015/232 de la commission du 13 février 2015 modifiant et rectifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active « composés de cuivre ».

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁴ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds Copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture, EFSA Journal 2018;16(1):5152.

⁵ Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for copper compounds copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2018:EN-1486.

représentatifs sur la vigne, les cucurbitacées et les tomates, ainsi que pour les travailleurs pour l'usage vigne.

Dans le cadre de la révision des LMR des composés du cuivre selon l'article 12 du Règlement (CE) N° 396/2005, une opinion raisonnée de l'EFSA a été rendue (EFSA, 2018⁶). Sur la base de l'évaluation des données disponibles, des LMR ont été proposées et une évaluation des risques pour les consommateurs a été effectuée. Certains renseignements exigés par la réglementation étaient absents et un risque chronique possible pour les consommateurs a été identifié. Par conséquent, l'évaluation des risques pour le consommateur n'est considérée qu'à titre indicatif et certaines propositions de LMR dérivées par l'EFSA exigent encore un examen plus approfondi par les gestionnaires de risques. Des mesures de réduction de l'exposition du consommateur pourraient également être étudiées.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁷). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁸. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives (EFSA 2008⁹ pour le cuivre), sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

⁶ Reasoned opinion adopted : 1 March 2018. Review of the existing maximum residue levels for copper compounds according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 European Food Safety Authority (EFSA).

⁷ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

⁸ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁹ Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Copper (I), copper (II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper (I) oxide, Bordeaux mixture, EFSA Scientific Report (2008) 187, 1-101.

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FANTIC A ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation FANTIC A pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL¹⁰ des deux substances actives pour les opérateurs¹¹, les personnes présentes¹¹ et les travailleurs¹¹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages raisin de table, raisin de cuve, tomate et oignon n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

Conformément aux essais résidus bénalaxyl-M présentés dans le dossier, seul un DAR¹³ de 40 jours peut être retenu pour l'usage raisin de cuve.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur laitue, poireau, oignon de printemps (avec le DAR revendiqué de 3 jours) et cucurbitacée à peau non comestible, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus pour le bénalaxyl-M.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur pomme de terre, la distribution des niveaux de résidus dans les essais réalisés dans la zone nord montre qu'un dépassement de la LMR pour le cuivre ne peut pas être exclu.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur oignon de printemps, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus pour le cuivre.

Pour l'usage revendiqué sur poireau, le nombre d'essais résidus pour le cuivre est insuffisant dans la zone nord de l'Europe. De plus, la distribution des niveaux de résidus en cuivre dans les essais de la zone sud montre qu'un risque de dépassement de la LMR en vigueur ne peut être exclu.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁴ n'a pas été jugée nécessaire pour le bénalaxyl-M et le cuivre. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation FANTIC A, est inférieur à la dose journalière admissible¹⁵ des deux substances actives.

¹⁰ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹¹ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

¹² La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹³ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁴ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁵ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation FANTIC A, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011, le document guide SANCO/221/2000¹⁶ et dans la directive 98/83/CE¹⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation FANTIC A, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Considérant les données de toxicité du cuivre pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol, la dose annuelle de 4 kg Cu/ha/an ne doit pas être dépassée¹⁸.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation FANTIC A est considéré comme acceptable pour les usages sur le mildiou de l'oignon et du poireau.

Le niveau d'efficacité de la préparation FANTIC A est considéré comme satisfaisant pour les usages sur tomate, pomme de terre, laitue, melon et vigne. Néanmoins, du fait de l'absence de gain significatif en efficacité à la dose de 2,4 kg/ha par rapport à la dose de 2 kg/ha pour le contrôle du mildiou de la vigne, il conviendrait de réduire la dose proposée de 2,4 kg/ha à 2 kg/ha pour cet usage.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation FANTIC A est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la multiplication, les cultures adjacentes et les cultures suivantes sont considérés comme négligeables. Des risques sont connus avec le cuivre tels que le marquage du raisin de table (pour des applications après BBCH 71) et des impacts sur le processus de vinification. Toutefois, ces risques d'impact négatif sont considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du cuivre ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du bénalaxyl-M nécessitant une surveillance pour le mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*).

Sur le mildiou de la vigne (*Plasmopara viticola*), le plus important est de démontrer si le bénalaxyl-M, dans le contexte d'une résistance généralisée, a toujours une efficacité dans le produit prêt à l'emploi FANTIC A, en comparant la préparation FANTIC A avec des produits à base de cuivre (appliqués à la même dose de cuivre que FANTIC A).

Pour éviter le développement de résistance bénalaxyl-M, le nombre d'application de la préparation FANTIC A est limité à 2 applications maximum par campagne pour lutter contre le mildiou de la vigne et le mildiou de la pomme de terre.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

¹⁶ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

¹⁷ Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption.

¹⁸ Avis de l'Afssa n°2008-SA-0335 du 10 novembre 2008 relatif aux conditions d'utilisation des composés du cuivre en milieu ouvert

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation FANTIC A

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation (d)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
12703203 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	2,4 kg/ha	3	10 jours	BBCH ²⁰ 13 & 53-81	28 jours	Non conforme (eaux souterraines, efficacité, résistance)
12703203 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	2 kg/ha	2	10 jours	BBCH 53-81	28 jours (raisin de table) 40 jours (raisin de cuve)	Conforme
16953201 – Tomate * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	2,4 kg/ha	3	7 jours	BBCH 17-85	3 jours	Non conforme (eaux souterraines)
16953201 – Tomate * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	2,4 kg/ha	3	7 jours	BBCH 40-85	3 jours	Conforme
15653201 – Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	2,4 kg/ha	3	7 jours	BBCH 21-85	7 jours	Non conforme (LMR, eaux souterraines, résistance)
16803201 – Oignon * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	2,4 kg/ha	2	7 jours	BBCH 20-48	3 jours	Non conforme (eaux souterraines)
16803201 – Oignon * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	2,4 kg/ha	2	7 jours	BBCH 40-48	3 jours	Conforme
16603207 – Laitue * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	2,4 kg/ha	2	7 jours	BBCH 12-49	7 jours	Non conforme (LMR, eaux souterraines)
16843201 – Poireau * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>(Portée de l'usage : poireau, oignon de printemps)</i>	2,4 kg/ha	2	7 jours	BBCH 20-48	3 jours	Non conforme (LMR, eaux souterraines)
00516002 – Melon * Traitement des parties aériennes * Stimulation des défenses naturelles	2,4 kg/ha	2	7 jours	BBCH 15-85	7 jours	Non pertinent (voir usage ci-dessous)

¹⁹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

²⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation (d)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
16753208 Melon * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	2,4 kg/ha	2	7 jours	BBCH 15-85	7 jours	Non conforme (LMR, eaux souterraines)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) Dans la limite de 4 kg Cu/ha/an.

II. Classification de la préparation FANTIC A

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²¹	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves.
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation.
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

²¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- **Pour l'opérateur²², porter :**
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur)
 - **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) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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.
 - 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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 ;

²² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **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 travailleur²³**, 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 rentrée²⁴ :**
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté²⁵ du 4 mai 2017.
- **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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 1** : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cuivre à une dose annuelle totale supérieure à 4 kg Cu/ha.
- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, pour l'usage vigne, ne pas appliquer ce produit avant le stade de croissance BBCH 53.
- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, pour les usages pomme de terre, tomate, aubergine, oignon, échalote, ail, poireau, laitue et cucurbitacées à peau non comestible, ne pas appliquer ce produit avant le stade de croissance BBCH 40.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁶ de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage vigne.
- **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 pomme de terre, tomate, aubergine, oignon, échalote, ail, poireau, laitue et cucurbitacées à peau non comestible.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistance du mildiou de la vigne et du mildiou de la pomme de terre au bénalaxy-M, le nombre d'application de la préparation FANTIC A est limité à 2 applications maximum par campagne.
Afin de gérer au mieux les risques de résistance aux substances actives du même mode d'action (phénylamides), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par les notes relatives à la gestion des résistances des maladies de la vigne²⁷ et du mildiou de la pomme de terre²⁸.

²³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁴ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

²⁶ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

²⁷ Note technique commune gestion de la résistance, maladies de la vigne : mildiou, oïdium, pourriture grise.

²⁸ Note mildiou : Stratégie de lutte contre le mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*).

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Vigne (raisin de table) : 28 jours ;
 - Vigne (raisin de cuve) : 40 jours ;
 - Tomate, oignon : 3 jours.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

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'EPI³⁰ 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait de mettre en garde l'utilisateur contre le risque de marquage du raisin de table (pour des applications après BBCH 71), et contre le risque d'impact sur le processus de vinification.

Emballages

- Sac en polyester/Al/PEBD³¹ (1 kg, 2 kg, 5 kg, 10 kg, 25 kg)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une nouvelle méthode spécifique du bénalaxy-M pour la détermination de la substance active dans la formulation ;
- Pour le bénalaxy-M, un essai sur raisin de cuve afin de confirmer le respect des LMR.

Il conviendrait de fournir dans le cadre du renouvellement d'autorisation de la préparation consécutif au renouvellement d'approbation du cuivre :

- La confirmation de l'applicabilité de la méthode analytique pour la détermination des impuretés pertinentes de l'oxychlorure de cuivre et hydroxyde de cuivre (plomb, cadmium, arsenic) dans la substance active technique à la préparation.

²⁹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

³⁰ EPI : équipement de protection individuelle

³¹ Polyester/Al/PEBD : polyester / aluminium / polyéthylène basse densité

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au bénalaxyl-M (un seul suivi toutes préparations confondues) pour le mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*).

Sur le mildiou de la vigne, compte tenu du contexte de la résistance, caractérisée par des fréquences de résistance élevées et stables, il conviendra de démontrer si le bénalaxyl-M a toujours un intérêt dans la préparation dans un contexte de résistance, en mettant en place des essais d'efficacité comparant la préparation FANTIC A avec des produits à base de cuivre seul et, si possible, de bénalaxyl-M seul (appliqués à la même dose de cuivre que FANTIC A).

Il conviendrait de fournir, à l'Anses, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation FANTIC A

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Bénalaxy-M	50 g/kg	120 g sa/ha
Cuivre (hydroxyde de cuivre)	150 g/kg	360 g sa/ha
Cuivre (oxychlorure de cuivre)	150 g/kg	360 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703203 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	2,4 kg/ha	3	10 jours	BBCH 13 & 53-81	28 jours
16953201 – Tomate * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	2,4 kg/ha	3	7 jours	BBCH 17-85	3 jours
15653201 – Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	2,4 kg/ha	3	7 jours	BBCH 21-85	7 jours
16803201 – Oignon * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	2,4 kg/ha	2	7 jours	BBCH 20-48	3 jours
16603207 – Laitue * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	2,4 kg/ha	2	7 jours	BBCH 12-49	7 jours
16843201 – Poireau * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>(Portée de l'usage : poireau, oignon de printemps)</i>	2,4 kg/ha	2	7 jours	BBCH 20-48	3 jours
00516002 – Melon * Traitement des parties aériennes * Stimulation des défenses naturelles	2,4 kg/ha	2	7 jours	BBCH 15-85	7 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³²	
	Catégorie	Code H
Bénalaxy-M (Proposition de l'Anses)	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Cuivre (hydroxyde de cuivre) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves.
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H330 Mortel par inhalation.
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Cuivre (oxychlorure de cuivre) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion.
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation.
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

³² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.