

Direction générale
de l'alimentation

Sous-direction de la
qualité et de la protection
des végétaux

Bureau de la
réglementation et de la
mise sur le marché des
intrants

Dossier suivi par : HP

Réf : 2140456AMAS14069

2012 - 0984
2014 - 1074 (CLOXANIL)



OXON ITALIA
VIA SEMPIONE ,195
20016 PERO (MILANO) - ITALIE
ITALIE

Paris, le 11 FEV. 2015

Objet : Lettre de décision

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la lettre de décision qui fait suite à votre demande d'autorisation de mise sur le marché, concernant le produit :

N° Intransit : 2140456 - MIXANIL

AMM n° 2140249

(ce n° intrant et ce nom sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

Je vous demande de fournir à l'Anses dans un délai de 2 ans à compter de la date de signature de la décision :

- une méthode d'analyse validée et sa validation inter-laboratoires pour la détermination du cymoxanil dans les denrées d'origine animale (lait, œufs, foie, rein, muscle et graisse).
- une méthode de confirmation dans le sol pour la détermination du cymoxanil.
- une méthode de confirmation pour la détermination du chlorothalonil dans les fluides biologiques (urine et sang).

Je vous demande de tenir informé les autorités compétentes de tout changement par rapport au contexte de résistance actuel suivant le plan de surveillance des apparitions de résistance du mildiou de la pomme de terre au cymoxanil que vous avez mis en place.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Pour le Ministre et par délégation,

Le sous-directeur de la qualité
et de la protection des végétaux

Alain TRIDON

Descriptif de l'Intrant

Produits Phytopharmaceutiques

N°intrant : 2140456 Nom commercial : MIXANIL

N° AMM : 2140249

Date prévisionnelle de renouvellement : 2018

Firme détentrice : OXON ITALIA

Type commercial : Produit de référence

Vu l'avis de l'Anses n° 2012-0984 du 17 novembre 2014

Vu l'avis de l'Anses n° 2014-1074 du 17 novembre 2014

Vu la mise à disposition du 14 janvier au 4 février 2015 du projet de décision au public en vue de sa participation, conformément à l'article L.120-1-1 du code de l'environnement

Conditions d'emploi

- Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation à base de chlorothalonil plus de 3 fois tous les 3 ans sur la même parcelle.
- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.
- Le nombre d'application du cynoxanil, sur une saison, quelle que soit la préparation utilisée, doit être limité à 6 pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre.
- Délai de rentrée : 48 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

- Pour protéger l'opérateur, porter :

• Pendant le mélange/chargement :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) 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 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.

• Pendant l'application :

- Combinaison de travail cote en polyester 65% / coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

Si application avec tracteur avec cabine

- 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.

• Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Pour le Ministre et par délégation,

Le sous-directeur de la qualité
et de la protection des végétaux

Alain TRIDON

11 FEV. 2015

- Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

L'autorisation de mise sur le marché de la préparation MIXANIL est accordée.

Dénominations commerciales

MIXANIL

Teneur garantie en matière active

375 G/L	Chlorothalonil
50 G/L	Cymoxanil

Classement

Classement Tox.	N	dangereux pour l'environnement
Classement Tox.	Xn	NOCIF
Phr. Risque	R20	NOCIF PAR INHALATION
Phr. Risque	R37	IRRITANT POUR LES VOIES RESPIRATOIRES
Phr. Risque	R40	EFFET CANCEROGENE SUSPECTE : PREUVES INSUFFISANTES
Phr. Risque	R50/53	TRES TOXIQUE POUR LES ORGANISMES AQUATIQUES, PEUT ENTRAINER DES EFFETS NEFASTES A LONG TERME POUR L'ENVIRONNEMENT AQUATIQUE.
Phr. Prudence		VOIR ARRETES APPROPRIES SUR LES CLASSEMENTS ET L'ETIQUETAGE POUR LES CONSEILS DE PRUDENCE

Liste des usages rattachés

USAGE 15653201 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)

Dose d'emploi 2 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHE

Max. Apport 3 ZNT : 20 mètres

Cond. Emp.

- Stade d'application entre les stades BBCH 40 et BBCH 85 avec un intervalle de 7 jours entre chaque application.
- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 28 jours.

USAGE 15653202 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes

Décision REFUS D'AMM

Motivation L'efficacité de la préparation MIXANIL selon les conditions d'emploi revendiquées n'est pas démontrée.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Pour le Ministre et par délégation,

Le sous-directeur général
de la protection des végétaux

11 FEV. 2015

Alain TRIDON