

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, par reconnaissance mutuelle, du produit phytopharmaceutique **MACCANI***

de la société *BASF FRANCE SAS*

enregistrée sous le *n°2014-0166*

Vu l'avis de l'Anses du 22 avril 2015,

Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 7 septembre 2015,

Vu le recours gracieux formé le 13 janvier 2016 par la société BASF France SAS,

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 abroge et remplace la décision du 7 septembre 2015 et 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	MACCANI
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS 21 chemin de la Sauvegarde, 69134 Ecully Cedex FRANCE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	120 g/kg - dithianon 40 g/kg - pyraclostrobine
Numéro d'intrant	977-2014.01
Numéro d'AMM	2150443
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 2018.

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

29 JAN. 2016



Françoise WEBER
Directrice générale adjointe produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit dans les nouveaux emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	0,15 L ; 0,25 L ; 0,5 L ; 1 L ; 1,6L
Bouteilles en polyéthylène haute densité de type « Eco-emballage »	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	2,2 L ; 3 L ; 5 L ; 10 L
Bidons en polyéthylène haute densité de type « Eco-emballage »	2,2 L ; 3 L ; 5 L ; 10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë (par voie orale) orale, Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité aiguë (par inhalation), Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
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 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	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité avec la classification retenue ci-dessus, et de ses éventuelles évolutions.	

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	2,5 kg/ha	2/an	-	35	20 mètres (dont DVP 20 pour une application avant la floraison)	-	-	-
12613208 Pommier*Trt Part.Aer.*Stemphyliose	2,5 kg/ha	2/an	-	35	20 mètres (dont DVP 20 pour une application avant la floraison)	-	-	-
12603202 Pommier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	2,5 kg/ha	2/an	-	35	20 mètres (dont DVP 20 pour une application avant la floraison)	-	-	-

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent

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'équipement de protection individuelle (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 au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;

- **Pendant l'application (pulvérisation vers le haut)**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 pendant l'application et 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 pardessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

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 20 mètres avec un dispositif végétalisé permanent non traité de 20 mètres par rapport aux points d'eau avant la floraison et une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau après la floraison

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 une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la pyraclostrobine dans les œufs.	24	-
Fournir une étude d'adsorption pour le métabolite majeur du sol CL 153880, conduite selon la ligne directrice OCDE 106.	24	-
Poursuivre les suivis d'apparition ou de développement de résistance et fournir aux autorités compétentes, toute nouvelle information relative à l'apparition et au développement des résistances.	-	-