

Dossier suivi par : JMTI

Réf : 2080057AMNS08005



ISK BIOSCIENCES EUROPE S.A.
480 Avenue Louise
Boîte 12
1050 BRUXELLES
BELGIQUE

Paris, le 12 OCT. 2009

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 d'une préparation contenant au moins une nouvelle substance active, concernant le produit :

N° Intrant : 2080057 - MILDICUT AMM n° 2090126

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

Il conviendra de :

- fournir les études complémentaires suivantes dans un délai de 12 mois :
 - o essais résidus sur raisin de cuve pour le phosphonate disodique,
 - o étude de stabilité des résidus d'acide phosphoreux dans les matrices riches en eau,
 - o étude de stabilité de CCIM dans le vin ;
- mettre en place un suivi de l'acide phosphoreux dans les eaux souterraines ;
- mettre en place un programme de suivi de développement des résistances et d'établir une éventuelle stratégie de gestion de ces résistances.

Concernant l'étiquette, il conviendra :

- de la traduire en français ;
- d'ajouter que MILDICUT ne doit pas être utilisé pour le traitement des vignes-mères ainsi que pour le traitement en pépinière ;
- de supprimer « maximum » à la mention *Rate* ;
- de supprimer, à la mention *Resistance management*, l'allégation sur l'induction des défenses naturelles ainsi que la synergie et remplacer par exemple par : « le phosphonate disodique facilite la pénétration et la mobilité translaminaire de la cyazofamide », phrase qu'il faudrait mettre dans un paragraphe sur le mode d'action des molécules ;
- de remplacer « 6 traitements » par « 3 traitements » ;
- de remplacer la phrase concernant les alternances par « dont 2 non consécutifs ».

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 du Directeur général de
l'alimentation, l'ICSPV, Sous-directrice de la qualité et de la
protection des végétaux

Emmanuelle SÓUBEYRAN

Descriptif de l'Intrant

N°intrant : 2080057 Nom commercial : **MILDICUT**

Produits Phytopharmaceutiques

N° AMM : 2090126

Renouvellement : 2019

Firme détentrice : ISK BIOSCIENCES EUROPE S.A.

Type commercial : Produit de référence

Conditions d'emploi :

- Délai de rentrée de 6 heures.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR du fosétyl-Al et de la cyazofamide définies au niveau de l'Union européenne.
- N'appliquer cette préparation que sur des parcelles présentant des inter-rangs enherbés.

Motivation : Vu l'avis de l'Afssa du 17 août 2009

Teneur garantie en matière active

25 G/L	Cyazofamid
250 G/L	disodium phosphonate

Classement

Phr. Risque	R52/53	NOCIF POUR LES ORGANISMES AQUATIQUES, PEUT ENTRAINER DES EFFETS NEFASTES À 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 12703203 - VIGNE * TRAIT. PARTIES AERIENNES * MILDIOU

Dose d'emploi 4,5 L/HA

Décision A.M.M. PROVISoire

Max. Apport 3 ZNT : 5 mètres

Cond. Emp. Nombre maximum d'applications de 3 par saison, en raison du risque d'apparition de résistance.

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.

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 du Directeur général de l'alimentation, l'ICSPV, Sous-directrice de la qualité et de la protection des végétaux


Emmanuelle SOUBEYRAN

12 OCT. 2009