

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 **DITHIAFIN***

de la société **FINCHIMICA S.P.A.**

enregistrée sous le **n°2021-2169**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 mars 2022,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

| Informations générales sur le produit | | |
|---------------------------------------|--|----------|
| Nom du produit | DITHIAFIN | |
| Type de produit | Générique | |
| Titulaire | FINCHIMICA S.P.A. Via Lazio 13 25025 MANERBIO (BS) Italie | |
| Formulation | Granulé dispersable (WG) | |
| Contenant | 700 g/kg - dithianon | |
| Produit de référence | Nom commercial | DELAN WG |
| | N° AMM | 9600395 |
| Numéro d'intrant | 561-2021.01 | |
| Numéro d'AMM | 2220182 | |
| Fonction | Fongicide | |
| Gamme d'usage | 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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 août 2025.

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 08/04/2022

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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 : Modalités d'autorisation du produit

| Vente et distribution | |
|--|--|
| Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages : | |
| Emballage | Contenance |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité | 1 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité | 2,2 L ; 3 L ; 5 L ; 10 L ; 500 g ; 2 kg |
| Sacs multicouches en papier / polyéthylène basse densité | 20 g ; 50 g ; 100 g ; 1 kg ; 10 kg ; 25 kg |
| Sacs multicouches en polyamide / aluminium / polyéthylène basse densité | 500 g ; 1 kg ; 2,5 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 25 kg |

| Classification du produit | |
|---|---|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 3 | H301 : Toxique en cas d'ingestion |
| Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 | H317 : Peut provoquer une allergie cutanée |
| Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1 | H318 : Provoque des lésions oculaires graves |
| 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 |
| EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau | |
| 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 et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions. | |



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

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

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles* |
|---|---|-------------------------------|---|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|-------------------|
| 12103206 Amandier*Trt Part.Aer.* Chancres à champignons | 0,07 kg/hL | 2/an | entre les stades BBCH 91 et BBCH 95 | F (BBCH 95) | 50 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | 2 applications par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha. | | | | | | | |
| 12103202 Amandier*Trt Part.Aer.* Coryneum | 0,05 kg/hL | 2/an | entre les stades BBCH 53 et BBCH 75 | 58 | 50 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | 2 applications par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha. | | | | | | | |
| 12103205 Amandier*Trt Part.Aer.* Tavelure(s) et polystigma | 0,05 kg/hL | 2/an | entre les stades BBCH 53 et BBCH 75 | 58 | 50 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | 2 applications pour la culture sur l'ensemble du complexe de maladies. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha. | | | | | | | |
| 12153204 Cassissier*Trt Part.Aer.* Maladies du feuillage | 0,07 kg/hL | 2/an | entre les stades BBCH 15 et BBCH 75 | 14 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | Uniquement sur cassissier, groseillier et mûre. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha. | | | | | | | |



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

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

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles* |
|---|---|-------------------------------|---|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|-------------------|
| 12203201 Cerisier*Trt Part.Aer.* Anthracnose(s) | 0,07 kg/hL | 2/an | entre les stades BBCH 61 et BBCH 85 | 21 | 50 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | 3 applications par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha. | | | | | | | |
| 12203204 Cerisier*Trt Part.Aer.* Coryneum et polystigma | 0,07 kg/hL | 2/an | entre les stades BBCH 61 et BBCH 85 | 21 | 50 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | 3 applications par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha. | | | | | | | |
| 12613203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Maladies du feuillage | 0,05 kg/hL | 6/an | entre les stades BBCH 53 et BBCH 79 | 42 | 50 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | 6 applications par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha. | | | | | | | |
| 12603211 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Maladies précoces des fruits | 0,05 kg/hL | 6/an | entre les stades BBCH 53 et BBCH 79 | 42 | 50 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | 6 applications par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha. | | | | | | | |



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

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

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles* |
|---|---|-------------------------------|---|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|-------------------|
| 12603203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Tavelure(s) | 0,05 kg/hL | 6/an | entre les stades BBCH 53 et BBCH 79 | 42 | 50 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | 6 applications par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha. | | | | | | | |
| 12453202 Noyer*Trt Part.Aer.* Anthracnose(s) | 0,05 kg/hL | 2/an | entre les stades BBCH 54 et BBCH 75 | 58 | 50 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha. | | | | | | | |
| 12553231 Pêcher - Abricotier* Trt Part.Aer.*Fusicoccum | 0,07 kg/hL | 2/an | entre les stades BBCH 91 et BBCH 95 | F (BBCH 95) | 50 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha. | | | | | | | |
| 12653201 Prunier*Trt Part.Aer.* Rouille(s) | 0,05 kg/hL | 2/an | entre les stades BBCH 53 et BBCH 85 | 28 | 50 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | 2 applications par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha. | | | | | | | |



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

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

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles* |
|--|---|-------------------------------|---|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|-------------------|
| 12653205 Prunier*Trt Part.Aer.* Tavelure(s) | 0,05 kg/hL | 2/an | entre les stades BBCH 53 et BBCH 85 | 28 | 50 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | 2 applications par culture sur l'ensemble du complexe de maladies. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Volume maximal de bouillie : 1000 L/ha. | | | | | | | |

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

* : Usages non évalués au regard des exigences de l'arrêté du 20/11/2021.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles.
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'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

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Combinaison de protection chimique catégorie III type 4 certifiée EN 14605+A1:2009 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (Types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Combinaison de protection chimique catégorie III type 4 avec capuche certifiée EN 14605+A1:2009.

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (Type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1
- Combinaison de protection chimique catégorie III type 4 certifiée EN 14605+A1:2009 ;
- Lunettes ou écran facial certifiés EN 166:2002 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 48 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit 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 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur « fruits à pépins », « amandier », « pêcher-abricotier », « prunier », « cerisier » et « noyer ».
- 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 l'usage « cassissier ».