

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et à une demande associée 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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et la demande de modification des conditions d'autorisation du produit phytopharmaceutique COGITO

| | |
|------------------------------|-----------------------------------|
| <i>de la société</i> | SYNGENTA FRANCE SAS |
| <i>enregistrées sous les</i> | <i>n°2012-0975 et n°2015-1047</i> |

Vu l'avis de l'Anses du 23 décembre 2014,

Vu les conclusions de l'évaluation du 9 juin 2016,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des décisions prises après dépôt de votre demande de réexamen et 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

| | |
|------------------|--|
| Noms du produit | COGITO OVERDEX CERMIRA |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur FRANCE |
| Formulation | Concentré émulsionnable (EC) |
| Contenant | 250 g/L - propiconazole 250 g/L - tébuconazole |
| Numéro d'intrant | 9500107 |
| Numéro d'AMM | 9500107 |
| 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 22 JUIL. 2016

Le Directeur Général

Roger GENET

ANNEXE I : 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 / polyamide | 1 L |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré | 1 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide | 5 L - 20 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité fluoré | 5 L - 20 L |

| Classification du produit | |
|---|--|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H361d : Susceptible de nuire au fœtus H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| EUEH208 : Contient du propiconazole. Peut produire une réaction allergique. 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. | |

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.

| 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 |
|--|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 15103202 Blé*Trit Part.Aer.*Fusariose(s) | 0,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | F (BBCH 69) | 5 (dont DVP 5) | - | - | - |
| 1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies. | | | | | | | | |
| 15103209 Blé*Trit Part.Aer.*Oïdium(s) | 0,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | F (BBCH 69) | 5 (dont DVP 5) | - | - | - |
| 1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies. | | | | | | | | |
| 15103214 Blé*Trit Part.Aer.*Rouille(s) | 0,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | F (BBCH 69) | 5 (dont DVP 5) | - | - | - |
| 1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies. | | | | | | | | |
| 15103221 Blé*Trit Part.Aer.*Septoriose(s) | 0,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | F (BBCH 69) | 5 (dont DVP 5) | - | - | - |
| 1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies. | | | | | | | | |
| 15103225 Orge*Trit Part.Aer.*Oïdium(s) | 0,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 61 | F (BBCH 61) | 5 (dont DVP 5) | - | - | - |
| 1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies. | | | | | | | | |

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.

| 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 |
|--|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 0,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 61 | F (BBCH 61) | 5 (dont DVP 5) | - | - | - |

1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.

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'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 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 ;
- 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter

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

Délai de rentrée

Délai de rentrée : 24 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 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

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) | Récurrence (mois) |
|--|--------------|-------------------|
| Fournir une méthode et sa validation inter-laboratoires pour la détermination du tébuconazole, de l'hydroxy-tébuconazole et leurs conjugués dans les denrées d'origine animale (foie, rein, lait, œufs, muscle et graisse), validée conformément au document-guide européen SANCO 825/00 rev8.1. | 24 | - |
| Mettre en place un suivi dédié au 1,2,4-triazole afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de ce métabolite dans les eaux souterraines. | 24 | - |
| Poursuivre les suivis de développement de résistance et mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée de l'oïdium et de la septoriose du blé aux triazoles. | - | - |
| Fournir toute nouvelle information aux autorités compétentes de tout changement par rapport au contexte actuel de résistance aux substances actives contenues dans la préparation. | - | - |