

Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, d'extension d'usage, de changement mineur de composition et de modifications de doses d'emploi du produit phytopharmaceutique **DOURO**

de la société SAPEC AGRO S.A.
enregistrées sous les n°2012-2109, 2012-2110, 2013-0156 et 2012-2994

Vu les conclusions de l'évaluation du 30 décembre 2014,

Vu la notification d'intention de retrait du produit du ministre de l'agriculture du 26 juin 2015,

Vu les observations transmises dans le cadre de la procédure contradictoire en date du 26 juin 2015 et du 8 juillet 2015,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 1^{er} décembre 2015,

Vu la notification d'intention de retrait d'usages de l'Anses en date du 29 janvier 2016,

Vu les observations transmises dans le cadre de la procédure contradictoire en date du 19 février 2016,

Considérant que l'évaluation du produit a été réalisée sur la base de la nouvelle composition de la préparation,

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	DOURO TAUPO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SAPEC AGRO S.A. Av. Rio Tejo Herdade Das Praias 2910-440 SETUBAL PORTUGAL
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	100 g/L - penconazole
Numéro d'intrant	2080136
Numéro d'AMM	2090104
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2020.

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 **31 MARS 2016**

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

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool	5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pour les phrases P se référer à la règlementation 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 sous abri

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	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
16323203 Concombre*Trit Part.Aer.*Oidium(s)	0,4 L/ha	3/an	-	3	-	-	-	-

Uniquement autorisé pour des applications avec un automate.

Non autorisé en plein champ en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines.

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks	En cas de retrait
12553224 Pêcher*Trit Part.Aer.*Oidium(s)	0,035 L/hL	3/an	14	6 mois	18 mois	18 mois
	Motivation du retrait sur abricotier : Nombre d'essais résidus insuffisant et risque de contamination des eaux souterraines.					
16553205 Fraisier*Trit Part.Aer.*Oidium(s)	0,35 L/hL	3/an	3	6 mois	18 mois	18 mois
	Motivation du retrait sur pêcher : Nombre d'essais résidus insuffisant et risque de contamination des eaux souterraines.					
12703204 Vigne*Trit	0,5 L/ha	3/an	3	6 mois	18 mois	18 mois
	Motivation du retrait : Usage non soutenu lors de la demande de réexamen de la préparation.					
	0,25 L/ha	3/an	30	6 mois	18 mois	18 mois
	Motivation du retrait :					

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	En cas de retrait	
				Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks
Part.Aer.*Ordium(s)	Risque de contamination des eaux souterraines.				
12603202	0,025 L/hL	3/an	14	6 mois	18 mois
Pommier*Trt					
Part.Aer.*Ordium(s)	Motivation du retrait sur pommier : Nombre d'essais résidus insuffisant sur pommier, risque de dépassement de la LMR et risque de contamination des eaux souterraines.				
16753205	0,5 L/ha	4/an	7	6 mois	18 mois
Melon*Trt					
Part.Aer.*Ordium(s)	Motivation du retrait : Nombre d'essais résidus insuffisant et risque de contamination des eaux souterraines.				

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12603202	0,04 L/hL	3/an	14
Pommier*Trt			
Part.Aer.*Ordium(s)	Motivation du refus sur poirier : Nombre d'essais résidus insuffisant sur poirier, risque de dépassement de la LMR et risque de contamination des eaux souterraines.		
16953206	0,4 L/ha	3/an	3
Tomate*Trt			
Part.Aer.*Ordium(s)	Motivation du refus : Nombre d'essais résidus insuffisant et risque de contamination des eaux souterraines.		

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

Pour une pulvérisation sous serre avec automate

- **Pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application).
- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application).

Pour le travailleur, porter

Porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée

8 heures sous serre 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].

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)	Référence (mois)
Fournir une étude de compatibilité pour l'emballage (PEHD) (suivi de la déformation et de la masse de l'emballage lors d'une étude de stockage de la préparation).	24	-
Fournir une étude de stabilité de l'émulsion et de sa ré-émulsification à la concentration minimale d'utilisation (0,025% (v/v)).	24	-
Fournir une validation inter-laboratoires de la méthode (Morris, A. (2009)) complètement validée en accord avec le document guide Sanco/825/00 rev.8.1, pour la détermination du résidu du penconazole dans les plantes acides.	24	-
Fournir une méthode analytique et sa validation inter-laboratoires, complètement validées (avec une méthode de confirmation) en accord avec le document guide Sanco/825/00 rev.8.1, pour la détermination du résidu du penconazole dans les denrées d'origine animale.	24	-