

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et à la demande associée

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 et d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique MAGISTER

de la société GOWAN FRANCE
enregistrées sous les n°2014-3388 et n°2014-0183

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 juillet 2019,

Vu le courrier de l'Anses du 27 novembre 2019 d'intention de retrait d'usage de l'autorisation de mise sur le marché du produit MAGISTER,

Vu les observations transmises par la société GOWAN dans le cadre de la procédure contradictoire en date du 19 décembre 2019,

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 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	MAGISTER TURKOISE 200 PRIDE ULTRA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	GOWAN FRANCE 5 Rue du Gué, 77139 PUISIEUX, France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	200 g/L - fénazaquine
Numéro d'intrant	9200313
Numéro d'AMM	9200313
Fonction	Acaricide
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 mai 2024.

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,

05 FEV. 2020

Caroline SEMAILLE
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 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 / polyamide	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
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
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. 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

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 non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16323101 Concombre*Trt Part.Aer.* Acariens	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 79	3	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri fermé. Uniquement sur concombre. L'usage est retiré en plein champ, conformément au règlement d'exécution (UE) n°2018/690 du 7 mai 2018 qui concerne les conditions d'approbation de la fénazaquine et qui restreint l'utilisation aux seuls usages acaricides sous abri fermé. L'usage est retiré sur cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible (hors concombre) en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également retiré sur courgette en raison d'un manque de données de résidus dans les denrées transformées permettant d'exclure un risque pour le consommateur.								
16753101 Melon*Trt Part.Aer.* Acariens	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 79	7	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri fermé en application par automate. Uniquement sur melon et pastèque. L'usage est refusé en application manuelle en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur. L'usage est retiré en plein champ, conformément au règlement d'exécution (UE) n°2018/690 du 7 mai 2018 qui concerne les conditions d'approbation de la fénazaquine et qui restreint l'utilisation aux seuls usages acaricides sous abri fermé. L'usage est retiré sur potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible (hors melon et pastèque) en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.								

Liste des usages refusés

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
14053107 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.* Acariens	0.75 L/ha	1/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé en plein champ conformément au règlement d'exécution (UE) n°2018/690 du 7 mai 2018 qui concerne les conditions d'approbation de la fénazaquine et qui restreint l'utilisation aux seuls usages acaricides sous abri fermé. L'usage est également refusé sous abri en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur.			
17303101 Rosier* Trt Part.Aer.* Acariens	0.75 L/ha	1/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé en plein champ conformément au règlement d'exécution (UE) n°2018/690 du 7 mai 2018 qui concerne les conditions d'approbation de la fénazaquine et qui restreint l'utilisation aux seuls usages acaricides sous abri fermé. L'usage est également refusé sous abri en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur.			
12203113 Cerisier* Trt.Part.Aer.* Acariens et phytopotes	0.75 L/ha	1/an	F (BBCH 65)
Motivation du refus : L'usage est refusé conformément au règlement d'exécution (UE) n°2018/690 du 7 mai 2018 qui concerne les conditions d'approbation de la fénazaquine et qui restreint l'utilisation aux seuls usages acaricides sous abri fermé.			

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 le stockage et l'utilisation des stocks
16553104 Fraisier*Trt Part.Aer.* Acariens	1 L/ha	2/an	3	3 mois (Uniquement sous abri fermé)	9 mois (Uniquement sous abri fermé)
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit.					
12553113 Pêcher*Trt Part.Aer.* Acariens et phytoptes	0,75 L/ha	1/an	14	Sans délais	Sans délais
Motivation du retrait : L'usage est retiré conformément au règlement d'exécution (UE) n°2018/690 du 7 mai 2018 qui concerne les conditions d'approbation de la fénazaquine et qui restreint l'utilisation aux seuls usages acaricides sous abri fermé.					
12603134 Pommier*Trt Part.Aer.* Acariens et phytoptes	0,75 L/ha	1/an	28	Sans délais	Sans délais
Motivation du retrait : L'usage est retiré conformément au règlement d'exécution (UE) n°2018/690 du 7 mai 2018 qui concerne les conditions d'approbation de la fénazaquine et qui restreint l'utilisation aux seuls usages acaricides sous abri fermé.					
12653101 Prunier*Trt Part.Aer.* Acariens et phytoptes	0,75 L/ha	1/an	21	Sans délais	Sans délais
Motivation du retrait : L'usage est retiré conformément au règlement d'exécution (UE) n°2018/690 du 7 mai 2018 qui concerne les conditions d'approbation de la fénazaquine et qui restreint l'utilisation aux seuls usages acaricides sous abri fermé.					
16953109 Tomate*Trt Part.Aer.* Acariens	1 L/ha	1/an	3	(Uniquement sous abri fermé)	9 mois (Uniquement sous abri fermé)
Motivation du retrait : L'usage est retiré conformément au règlement d'exécution (UE) n°2018/690 du 7 mai 2018 qui concerne les conditions d'approbation de la fénazaquine et qui restreint l'utilisation aux seuls usages acaricides sous abri fermé.					
12703101 Vigne*Trt Part.Aer.*Acariens	0,4 L/ha	1/an	30	Sans délais	Sans délais
Motivation du retrait : L'usage est retiré conformément au règlement d'exécution (UE) n°2018/690 du 7 mai 2018 qui concerne les conditions d'approbation de la fénazaquine et qui restreint l'utilisation aux seuls usages acaricides sous abri fermé.					

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 automate :

- 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 ;
- 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.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance :

- 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) ;
- OU
 - 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 ;

• pendant l'application : sans contact intense avec la végétation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant l'application : contact intense avec la végétation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- 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) ;

OU

- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, 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 en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 8 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

- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile.

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)
Mettre en place un suivi de la résistance à la fénazaquine pour les acariens <i>Tetranychus urticae</i> en cultures légumières. Fournir aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-