

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 et les demandes associées du produit phytopharmaceutique SEXTAN 25 EW

de la société SAPEC AGRO France
enregistrées sous les n°2015-0844 ; 2015-6219 et 2016-3682

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 octobre 2017,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après est autorisée 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	SEXTAN 25 EW TEHO
Type de produit	Générique
Titulaire	SAPEC AGRO France 2/12 Chemin des Femmes Immeuble l'Odyssée - Bâtiment A - 3 ^{ème} étage 91300 MASSY France
Formulation	Emulsion de type aqueux (EW)
Contenant	250 g/L - tébuconazole
Produit de référence	Nom commercial HORIZON EW N° AMM 9200078
Numéro d'intrant	912-2015.01
Numéro d'AMM	2171035
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 août 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

18 AVR. 2018



Françoise WEBER
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 haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 20 L ; 25 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
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
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 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.

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 anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15203801 Crucifères oléagineuses*Tt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 32 et BBCH 69	56	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Uniquement sur crucifères oléagineuses d'hiver sauf navette. Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture.								
15203201 Crucifères oléagineuses*Tt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 32 et BBCH 69	56	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur crucifères oléagineuses de printemps sauf navette. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.								
15203202 Crucifères oléagineuses*Tt Part.Aer.*Sclérotiniose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 32 et BBCH 69	56	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Uniquement sur crucifères oléagineuses d'hiver sauf navette. Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture.								

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
Uniquement sur crucifères oléagineuses de printemps sauf navette. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.								
15503801 Lin*Ttr Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	56	(dont DVP 5)	5	-	-
Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture.								
15503202 Lin*Ttr Part.Aer.*Ödium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	56	(dont DVP 5)	5	-	-
Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture.								
15503204 Lin*Ttr Part.Aer.*Septoriose et kabatiella (polyspora)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	56	(dont DVP 5)	5	-	-
Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture.								
15103225 Orge*Ttr Part.Aer.*Ödium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F	(BBCH 69)	5	-	-
Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture.								
15103205 Orge*Ttr Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F	(BBCH 69)	5	-	-
Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture.								
10993800 Porte graine*Ttr Part.Aer.*Act. Croiss. Florais.	1 L/ha	1/an	-	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture.								

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
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.: Maladies diverses	1 L/ha	1/an	-	Non applicable sauf maïs : 42	20 (dont DVP 20)	-	-	-
				Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture.				
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.: Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
				Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture.				

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16153201 Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	180
	Motivation du refus : L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.		
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	2/an	28
	Motivation du refus : L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.		
16253201 Céleris*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes (1)	1 L/ha	3/an	21
	Motivation du refus : L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.		
16403201 Choux*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	3/an	21
	Motivation du refus : L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.		
16853218 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	1/an	42
	Motivation du refus : L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.		
15453203 Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	1 L/ha	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.		

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15453202 Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	42
Motivation du refus : L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.			
16803204 Oignon*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinoïses	1 L/ha	1/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.			
16053201 Oignon*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.			
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helmintosporiose et ramulariose	1 L/ha	2/an	28
Motivation du refus : L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.			
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2/an	28
Motivation du refus : L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.			
00122009 Pavot*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2/an	90
Motivation du refus : L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.			

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
00122008 Pavot*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérothioses	1 L/ha	2/an	90
16843202 Poireau*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	14
19483201 PPAM - non alimentaires*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques	1 L/ha	1/an	-
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2/an	28

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

- 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)
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine:

- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

Si application avec tracteur sans cabine:

- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) nécessaires uniquement lors d'interventions sur le matériel 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 entrer dans la culture après traitement, porter

- Une combinaison de travail polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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.

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an sur céréales, lin, crucifères oléagineuses d'hiver et cultures porte-graines diverses.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur crucifères oléagineuses de printemps pour deux applications par an et pour les usages sur cultures porte-graines diverses pour une application par an.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales, lin et crucifères oléagineuses d'hiver pour une application par an.

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, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance pour l'ensemble des usages fongicides.	-	-
Pour l'oïdium du blé et de l'orge : - mettre en place un suivi de résistance à la substance active.	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.	-	-