

Conclusions de l'évaluation*

**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
et d'extension d'usage majeur
pour la préparation MAGISTER,
à base de fénazaquine,
de la société GOWAN France S.A.S.,
après approbation de la substance active au titre du règlement (CE) n° 1107/2009**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société GOWAN France S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation MAGISTER après approbation de la fénazaquine au titre du règlement (CE) n° 1107/2009¹.

Une demande d'extension d'usage majeur (2014-0183) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation MAGISTER est un acaricide à base de 200 g/L de fénazaquine², se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation MAGISTER dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n° 9200313). En raison de l'approbation de la substance active fénazaquine au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active. Seules les utilisations en tant qu'acaricide en serre peuvent être autorisées⁴.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 14/06/2018

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées

³ Autorisation de Mise sur le Marché

⁴ Règlement d'exécution (UE) 2018/690 de la commission du 7 mai 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «fénazaquine»

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Seules les utilisations en tant qu'acaricide en serre peuvent être autorisées, l'évaluation présentée ci-dessous ne prend donc en compte que les usages sous abri.

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation MAGISTER ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation MAGISTER pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de la fénazaquine pour les opérateurs pour des applications avec une lance (cible haute) ou avec un automate, et les travailleurs pour les usages melon et concombre, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL de la fénazaquine :

- pour l'opérateur pour des applications avec une lance (cible basse) (188 % de l'AOEL), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous ;
- pour le travailleur (104 % de l'AOEL) pour les cultures ornementales, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages (sous abri), l'estimation de l'exposition des personnes présentes est considérée comme non nécessaire.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

L'estimation de l'exposition des résidents basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010⁷) est inférieure à la dose journalière admissible⁸ et à l'AOEL de la fénazaquine.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages concombre, courgette, melon et pastèque n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

Les cultures ornementales n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas nécessaire.

Parmi l'ensemble des cultures implantées en rotation (céréales, laitue et radis), des niveaux significatifs en résidus de fénazaquine ont été mesurés uniquement dans les racines de radis réimplantées 30 jours après le traitement. En conséquence, un délai de 120 jours est donc recommandé avant l'implantation de cultures de type « légumes racines » sur des sols ou matériaux (compost, sols recyclés) pouvant contenir des résidus de fénazaquine.

Les usages revendiqués sur cornichon, potiron et autres cucurbitacées à peau comestible ou non-comestible sont susceptibles d'entrainer un dépassement des LMR en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation MAGISTER, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁰ et à la dose journalière admissible de la fénazaquine et de son métabolite TBPE¹¹. Cependant, en l'absence de données de résidus dans les denrées transformées, le risque pour le consommateur lié au métabolite TBPE ne peut être finalisé pour la courgette.

Compte-tenu des usages (sous abri), l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines en fénazaquine et ses métabolites n'a pas été considérée comme pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation MAGISTER, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation MAGISTER est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation MAGISTER est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

⁷ ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010

⁸ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹¹ 2-(4-tert-butylphényl)éthanol : métabolite de la fénazaquine pour lequel une évaluation du risque séparée doit être conduite

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Compte tenu des données fournies, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation de la préparation dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la fénazaquine pour les acariens *Tetranychus urticae* en cultures légumières nécessitant une surveillance.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation MAGISTER

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
Réexamen					
12703101 Vigne*Trt Part.Aer.*Acariens	0,4 L/ha	1	BBCH ¹³ 11 – 83	28 jours	(d)
12603134 Pommier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes	0,75 L/ha	1	BBCH 11 – 65	F	(d)
12553113 Pêcher*Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes <i>Portée : pêcher et nectarinier</i>	0,75 L/ha	1	BBCH 19 – 81	14 jours	(d)
12553113 Pêcher*Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes <i>Portée : abricotier</i>	0,75 L/ha	1	BBCH 19 – 65	F	(d)
00217012 ou 12653101 Prunier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes	0,75 L/ha	1	BBCH 19 – 65	F	(d)
122031313 Cerisier *Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes	0,75 L/ha	1	BBCH 19 – 65	F	(d)

¹² Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
16953109 Tomate*Trt Part.Aer.*Acariens	0,75 L/ha	1	BBCH 11 – 79	3 jours	(d)
16753101 Melon*Trt Part.Aer.*Acariens Plein champ	0,75 L/ha	1	BBCH 11 – 79	7 jours	(d)
16753101 Melon*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	0,75 L/ha	1	BBCH 11 – 79	7 jours	Conforme sur melon et pastèque pour une application avec un automate Non conforme (opérateur avec lance, LMR pour potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible)
16323101 Concombre*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	0,75 L/ha	1	BBCH 11 – 79	3 jours	Conforme sur concombre Non conforme sur cornichon et autres cucurbitacées à peau non comestible (LMR) Non finalisée sur courgette (consommateur)
Extension d'usage majeur					
14053107 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	1 L/ha	1	BBCH 11 – 79	F	Non conforme (travailleur, opérateur avec lance cible basse) (d) Efficacité montrée sur <i>Tetranychus urticae</i> et <i>Panonychus ulmi</i>
17303101 Rosier*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri	1 L/ha	1	BBCH 11 – 79	F	Non conforme (travailleur, opérateur avec lance cible basse) (d)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) Seules les utilisations en tant qu'acaricide sous abri peuvent être autorisées. (Règlement (UE) 2018/690).

II. Classification de la préparation MAGISTER

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁵, porter :**
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri)
 - **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**
 - Culture basse (< 50 cm)**
 - 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 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)**
 - 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 ;

¹⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***
 - 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.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un automate (usage sous abri – cible basse)
- ***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 ;
- **Pour le travailleur¹⁶**, 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 rentrée¹⁷ :**
 - 8 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁸ du 4 mai 2017.
 - **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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
 - Peut porter atteinte à la faune auxiliaire.
 - Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile.
 - **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁹.

¹⁶ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁷ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁸ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

¹⁹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

- **Délais avant récolte :**
 - o Concombre : 3 jours
 - o Melon, pastèque : 7 jours
 - o Arbres et arbustes ornementaux : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 79
 - o Rosier : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 79
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Un délai de 120 jours est recommandé avant l'implantation de cultures de type « légumes racines » sur des sols ou matériaux (compost, sols recyclés) pouvant contenir des résidus de fénazaquine après application de la préparation MAGISTER sur arbres et arbustes, et rosier.
 - o Utiliser uniquement l'automate pour le traitement des cultures basses (< 50 cm).

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

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'EPI²⁰ 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²¹).

Emballages

- o Bouteille en PEHD²² ou PE/PA²³ co-extrudé (1 L).
- o Bidon en PEHD-f²⁴ (5 L).

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à la fénazaquine (un seul suivi toutes préparations confondues) pour les acariens *Tetranychus urticae* en cultures légumières. Il conviendra de fournir, à l'Anses, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance pour l'ensemble des usages. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

²¹ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

²² PEHD : polyéthylène haute densité

²³ PE/PA : polyéthylène / polyamide

²⁴ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation MAGISTER

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fénazaquine	200 g/L	200 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Délai avant récolte (DAR)
Réexamen				
12703101 Vigne*Trt Part.Aer.*Acariens	0,4 L/ha	1	BBCH 11 – 83	28 jours
12603134 Pommier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes <i>Portée : pommier, poirier, cognassier, néflier, nashi et pommette</i>	0,75 L/ha	1	BBCH 11 – 65	F
00214023 ou 12553113 Pêcher*Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes <i>Portée : pêcher et nectarinier uniquement</i>	0,75 L/ha	1	BBCH 19 – 81	14 jours
12553113 Pêcher*Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes <i>Abricotier</i>	0,75 L/ha	1	BBCH 19 – 65	F
00217012 ou 12653101 Prunier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes <i>Portée : prunier et jujubier uniquement</i>	0,75 L/ha	1	BBCH 19 – 65	F
122031313 Cerisier *Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes	0,75 L/ha	1	BBCH 19 – 65	F
16953109 Tomate*Trt Part.Aer.*Acariens <i>Portée : tomate et aubergine</i> En extérieur	0,75 L/ha	1	BBCH 11 – 79	3 jours
16753101 Melon*Trt Part.Aer.*Acariens <i>Portée : melon et pastèque potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i> Plein champ et sous abri	0,75 L/ha	1	BBCH 11 – 79	7 jours
16323101 Concombre*Trt Part.Aer.*Acariens <i>Portée : concombre et courgette cornichon et autres cucurbitacées à peau non comestible</i> Sous abri	0,75 L/ha	1	BBCH 11 – 79	3 jours
Extension d'usage majeur				
14053107 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Acariens Plein champ et sous abri	1 L/ha sous abri 0,75 L/ha plein champ	1	BBCH 11 – 79	N/A
17303101 Rosier*Trt Part.Aer.*Acariens Plein champ et sous abri	1 L/ha sous abri 0,75 L/ha plein champ	1	BBCH 11 – 79	N/A

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁵	
	Catégorie	Code H
Fénazaquine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique 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

²⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

Les données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à **la substance active fénazaquine** dans le cadre de la phytopharmacovigilance sont publiées sur le site de l'Anses.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux préparations à base de **fénazaquine** sont présentées ci-après.

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole ne contient, sur la période 1997-2014/15, aucun signalement d'événements indésirables aigus en lien avec une manipulation ou un contact avec une préparation à base de fénazaquine.

Analyse des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.