

Maisons-Alfort, le 13/10/2017

Conclusions de l'évaluation*

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique SEXTAN 25 EW

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 SAPEC AGRO FRANCE, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique SEXTAN 25 EW déclarée comme similaire à la préparation de référence HORIZON EW (AMM¹ n°9200078).

Une demande de modification d'emballage (n° 2015-6219) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation SEXTAN 25 EW est un fongicide à base de 250 g/L de tébuconazole se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW). Les usages revendiqués pour la préparation SEXTAN 25 EW (cultures et doses annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

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.

* Ces conclusions de l'évaluation annulent et remplacent celles du 3 avril 2017 suite au changement de classement de la préparation de référence.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

³ 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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur 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 :

L'origine de la substance active de la préparation SEXTAN 25 EW a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la substance active de la préparation de référence.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation SEXTAN 25 EW peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence HORIZON EW.

CONCLUSIONS

La préparation SEXTAN 25 EW peut être considérée comme similaire à la préparation de référence HORIZON EW.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence s'appliquent à la préparation SEXTAN 25 EW en tenant compte des actualisations suivantes :

- **Pour l'opérateur⁴, 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 pardessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

⁴ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Pour le travailleur⁵** amené à entrer dans la culture après traitement, une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

Emballages

Bidon en PEHD⁶ (1 L, 5 L, 20 L, 25 L)

⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

⁶ PEHD : polyéthylène haute densité.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique SEXTAN 25 EW**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
tébuconazole	250 g/L	250 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'application	Délai avant récolte (DAR)
16153201 Asperge*Traitement des parties aériennes*Rouille(s)	1 L/ha	-	180
15103231 Avoine*Traitement des parties aériennes*Rouille couronnée	1 L/ha	2	28
15103202 Blé*Traitement des parties aériennes*FusarioSES	1 L/ha	2	28
15103209 Blé*Traitement des parties aériennes*Oïdium(s)	1 L/ha	2	28
15103214 Blé*Traitement des parties aériennes*Rouille(s)	1 L/ha	2	28
15103221 Blé*Traitement des parties aériennes*Septoriose(s)	1 L/ha	2	28
16253201 Céleris*Traitement des parties aériennes*Maladies des tâches brunes	1 L/ha	3	21
16403201 Choux*Traitement des parties aériennes*Maladies des tâches brunes	1 L/ha	3	21
15203204 Crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*Cylindrosporiose	1 L/ha	-	63
15203801 Crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	-	63
15203201 Crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*Maladies fongiques des siliques	1 L/ha	-	63
15203202 Crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*Sclérotiniose	1 L/ha	-	63
16853218 Graines protéagineuses*Traitement des parties aériennes*Rouille(s)	0,8 L/ha	-	42
15453203 Légumineuses fourragères*Traitement des parties aériennes*Anthracnose(s)	1 L/ha	-	-
15453202 Légumineuses fourragères*Traitement des parties aériennes*Rouille(s)	1 L/ha	-	42
15503801 Lin*Traitement des parties aériennes*Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	-	42
15503202 Lin*Traitement des parties aériennes*Oïdium(s)	1 L/ha	-	42
15503204 Lin*Traitement des parties aériennes*Septoriose et kabatiella (polyspora)	1 L/ha	-	42
16803204 Oignon*Traitement des parties aériennes*Pourriture grise et sclerotinioses	1 L/ha	1	14
16053201 Oignon*Traitement des parties aériennes*Rouille(s)	1 L/ha	-	-
15103226 Orge*Traitement des parties aériennes*Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	2	28
15103225 Orge*Traitement des parties aériennes*Oïdium(s)	1 L/ha	2	28

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103229 Orge*Traitement des parties aériennes*Rhynchosporiose	1 L/ha	2	28
15103205 Orge*Traitement des parties aériennes*Rouille(s)	1 L/ha	2	28
00122009 Pavot*Traitement des parties aériennes*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	90
00122008 Pavot*Traitement des parties aériennes*Pourriture grise et sclerotinioses	1 L/ha	2	90
16843202 Poireau*Traitement des parties aériennes*Rouille(s)	1 L/ha	1	14
10993800 Porte graine*Traitement des parties aériennes*Act. Croiss. Florais.	1 L/ha	-	-
10993200 Porte graine*Traitement des parties aériennes*Maladies diverses	1 L/ha	-	-
19483201 PPAM - non alimentaires*Traitement des parties aériennes*Maladies fongiques	1 L/ha	1	-
15103232 Seigle*Traitement des parties aériennes*Rhynchosporiose	1 L/ha	2	28
15103208 Seigle*Traitement des parties aériennes*Rouille(s)	1 L/ha	2	28