



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision relative à une demande de modification 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 l'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, notamment ses titres III et IV,

*Vu la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **SEXTAN 25 EW***

de la société ASCENZA France

enregistrée sous le n° 2022-1892

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 juin 2023,

Considérant que le produit est suspecté d'être cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques de catégorie 2 en raison de la mention de danger H361d : Susceptible de nuire au fœtus,

Considérant également que, dans le cadre de deux applications du produit, pour les usages sur « crucifères oléagineuses », l'estimation de l'exposition des riverains, pour une distance inférieure à celle définie par l'arrêté du 4 mai 2017, n'a pas été conduite par le demandeur, l'évaluation n'a donc pas permis de définir une distance de sécurité assurant la protection des personnes présentes et des résidents pour ces conditions d'utilisations,

Considérant en conséquence que, à l'article 14-1-1 de l'arrêté du 4 mai 2017, en l'absence de distance de sécurité spécifique fixée par l'autorisation de mise sur le marché, la distance de sécurité minimale définie par ce même arrêté est appliquée pour le traitement des parties aériennes, les usages autorisés pour deux applications sur les usages "crucifères oléagineuses" du produit SEXTAN 25 EW devant désormais figurer à l'annexe V de l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants.

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est modifiée** en France dans les conditions précisées dans la présente décision et son annexe.

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 | ASCENZA France Immeuble l'Odysée Bâtiment A 3 ^{ème} étage 2/12 Chemin des Femmes 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'usage | Professionnel | |

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient. Les modalités d'autorisation du produit restent inchangées à l'exception de la modification mentionnée en annexe de la présente décision.

A Maisons-Alfort, le 11/08/2023

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

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 : Modification des modalités de l'autorisation du produit

Conditions d'emploi du produit

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) n° 284/2013)

La phrase :

« Pour les usages sur "avoine", "blé", "lin", "orge", "porte graine", "seigle" et "crucifères oléagineuses" pour une application maximale par an, respecter une distance d'au moins 5 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents ;

et utiliser un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % . »

est ajoutée.