Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

anses
agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail

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 règlementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique ***VOLTEO***

de la société *INDUSTRIAS AFRASA S.A*

enregistré(e) sous le *n°2012-2594*

Vu les conclusions de l'évaluation du 27 mai 2015,

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.

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

anses
agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail

Informations générales sur le produit	
Nom(s) du produit	VOLTEO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	INDUSTRIAS AFRASA Ciudad de Sevilla 53 Pol. Ind Fuente del Jarro 46988 Paterna Valencia ESPAGNE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	750 g/kg - tribénuron-méthyl
Numéro d'intrant	999-2012.01
Numéro d'AMM	2150011
Fonction(s)	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à trois 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 30 avril 2017.

A défaut pour le titulaire de demander le 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, l'autorisation de mise sur le marché est échue de plein droit. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché 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 24 SEP. 2015

Marc MORTUREUX
Directeur Général de l'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 ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages conditionnés de la façon suivante :	
Emballage	**Contenance**
Sachets hydrosolubles en alcool polyvinylique emballés par 4 ou 10 dans des sacs en polypropylène orienté/Aluminium/polyéthylène	Sachets hydrosolubles : 10 g Emballage commercial : 40 ou 100 g.
Sachets hydrosolubles en alcool polyvinylique emballés par 2, 5 ou 12 dans des sacs en polypropylène orienté/Aluminium/polyéthylène	Sachets hydrosolubles : 20 g Emballage commercial : 40, 100 ou 240 g.
Sachets hydrosolubles en alcool polyvinylique emballés par 2, 5 ou 10 dans des sacs en polypropylène orienté/Aluminium/polyéthylène	Sachets hydrosolubles : 50 g Emballage commercial : 100, 250 ou 500 g.
Sacs en polypropylène orienté/Aluminium/polyéthylène	10 g Vendus en emballages de 40 à 500 g.
Sacs en polypropylène orienté/Aluminium/polyéthylène	20 g Vendus en emballages de 40 à 500 g.
Sacs en polypropylène orienté/Aluminium/polyéthylène	50 g Vendus en emballages de 50 à 500 g.

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	**Mention de danger**
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, entraine des effets néfastes à long terme
EUH208 : Contient du tribénuron-méthyl. 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 avec la classification retenue ci-dessus, et de ses éventuelles évolutions.	

Liste des usages autorisés

Ne pas appliquer la préparation plus d'une fois par an sur la parcelle.
Ne pas appliquer la préparation plus d'une fois sur la culture.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105911 Avoine*Désherbage	**0,02 kg/ha**	**1/an**	–	F BBCH 21	20 (dont DVP 20)	–	5	-
Avoine d'hiver, application d'automne : uniquement sur sol acide (pH<7) Ne pas appliquer ce produit sur les sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %								
15105911 Avoine*Désherbage	**0,03 kg/ha**	**1/an**	–	F BBCH 39	5	–	5	-
Avoine d'hiver, application de printemps : Sur sol alcalin (pH>7) : ne pas appliquer la préparation BELURE-T ou toute autre préparation à base de tribénuron-méthyl plus d'une fois tous les trois ans Ne pas appliquer ce produit sur les sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %								
15105911 Avoine*Désherbage	**0,03 kg/ha**	**1/an**	–	F BBCH 39	5	–	5	-
Avoine de printemps : uniquement sur sol acide (pH<7)								
15105912 Blé*Désherbage	**0,02 kg/ha**	**1/an**	–	F BBCH 21	20 (dont DVP 20)	–	5	-
Blé d'hiver (triticale et épeautre), application d'automne : uniquement sur sol acide (pH<7) Ne pas appliquer ce produit sur les sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %								
15105912 Blé*Désherbage	**0,03 kg/ha**	**1/an**	–	F BBCH 39	5	–	5	-
Blé d'hiver (triticale et épeautre) : application de printemps Sur sol alcalin (pH>7) : ne pas appliquer la préparation BELURE-T ou toute autre préparation à base de tribénuron-méthyl plus d'une fois tous les trois ans Ne pas appliquer ce produit sur les sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %								

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105913 Orge*Désherbage	**0,02 kg/ha**	**1/an**	–	F BBCH 21	20 (dont DVP 20)	–	5	-
Orge d'hiver, application d'automne : uniquement sur sol acide (pH<7) Ne pas appliquer ce produit sur les sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %								
15105913 Orge*Désherbage	**0,03 kg/ha**	**1/an**	–	F BBCH 39	5	–	5	-
Orge d'hiver, application de printemps Sur sol alcalin (pH>7) : ne pas appliquer la préparation BELURE-T ou toute autre préparation à base de tribénuron-méthyl plus d'une fois tous les trois ans Ne pas appliquer ce produit sur les sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %								
15105913 Orge*Désherbage	**0,03 kg/ha**	**1/an**	–	F BBCH 39	5	–	5	-
Orge de printemps : uniquement sur sol acide (pH<7)								
15105915 Seigle*Désherbage	**0,02 kg/ha**	**1/an**	–	F BBCH 21	20 (dont DVP 20)	–	5	-
Seigle d'hiver, application d'automne : uniquement sur sol acide (pH<7) ne pas appliquer ce produit sur les sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %								
15105915 Seigle*Désherbage	**0,03 kg/ha**	**1/an**	–	F BBCH 39	5	–	5	-
Seigle d'hiver : application de printemps Sur sol alcalin (pH>7) : ne pas appliquer la préparation BELURE-T ou toute autre préparation à base de tribénuron-méthyl plus d'une fois tous les trois ans ne pas appliquer ce produit sur les sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %								

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Ne pas stocker à une température supérieure à 35°C.

Agiter énergiquement la préparation pendant l'application conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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'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 %/coton35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un 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

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 374-2 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 ;

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 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase 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.

Pour le travailleur, porter :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m^2 ou plus avec traitement déperlant.
- En cas de contact avec la culture traitée, gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée :

6 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, 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 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation VOLTEO sur sol alcalin (pH> 7) pour l'usage revendiqué sur céréales de printemps.

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation VOLTEO ou toute autre préparation à base de tribénuron-méthyl sur sol alcalin (pH> 7) plus d'une fois tous les trois ans pour les applications au printemps sur céréales d'hiver.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau, pour une application au printemps, pour les usages sur céréales d'hiver et céréales de printemps (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- 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.

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur les sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %, pour les usages sur céréales d'hiver.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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)	Récurrence (mois)
Un suivi d'apparition de résistance devra être mis en place par le pétitionnaire. Toute nouvelle information devra être communiquée aux autorités compétentes.	–	–