

Décision relative à une demande de renouvellement 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 la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active metsulfuron-méthyl, du produit phytopharmaceutique **ALLIE STAR SX***

de la société CHEMINOVA Agro France SAS

enregistrée sous le n°2016-2312

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 juillet 2018 relatives au produit ALLIE MAX SX,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 25 avril 2019,

Considérant que les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 juillet 2018 pour le produit ALLIE MAX SX, en ce qui concerne la substance active metsulfuron-méthyl, peuvent s'appliquer au produit ALLIE STAR SX pour les usages concernés,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** 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 | |
|---------------------------------------|---|
| Nom du produit | ALLIE STAR SX BIPLAY SX |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | CHEMINOVA Agro France SAS 11 Bis Quai Perrache 69002 LYON FRANCE |
| Formulation | Granulé soluble dans l'eau (SG) |
| Contenant | 111 g/kg - metsulfuron-méthyl 222 g/kg - tribénuron-méthyl |
| Numéro d'intrant | 2070649 |
| Numéro d'AMM | 2090057 |
| Fonction | Herbicide |
| Gamme d'usage | Professionnel |

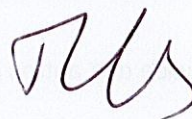
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date de ré-approbation de la substance active tribénuron-méthyl. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 1^{er} février 2020.

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,

26 AVR. 2019



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 | 100 g ; 150 g ; 225 g ; 250 g ; 500 g ; 600 g ; 750 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, entraîne 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 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.

| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traînée aquatique (mètres) | Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|-------------------------------|---|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 15105911 Avoine*Désherbage | 0,045 kg/ha | 1/an | entre les stades BBCH 20 et BBCH 39 | F (BBCH 39) | 5 | - | 5 | - |
| | Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications de printemps. 1 application par culture et par parcelle. | | | | | | | |
| | 0,027 kg/ha | 1/an | entre les stades BBCH 12 et BBCH 19 | F (BBCH 19) | 5 | - | - | - |
| | Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications d'automne. 1 application par culture et par parcelle. | | | | | | | |
| 15105912 Blé*Désherbage | 0,045 kg/ha | 1/an | entre les stades BBCH 12 et BBCH 39 | F (BBCH 39) | 5 | - | 5 | - |
| | Uniquement sur cultures de printemps. 1 application par culture et par parcelle. | | | | | | | |
| | 0,027 kg/ha | 1/an | entre les stades BBCH 12 et BBCH 19 | F (BBCH 19) | 5 | - | - | - |
| | Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications d'automne. 1 application par culture et par parcelle. | | | | | | | |

| 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 |
| 15105912 Blé*Dés herbage | 0,045 kg/ha | 1/an | entre les stades BBCH 20 et BBCH 39 | F (BBCH 39) | 5 | - | 5 | - |
| | Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications de printemps. 1 application par culture et par parcelle. | | | | | | | |
| | 0,045 kg/ha | 1/an | entre les stades BBCH 12 et BBCH 39 | F (BBCH 39) | 5 | - | 5 | - |
| 15105913 Orge*Dés herbage | Uniquement sur cultures de printemps. 1 application par culture et par parcelle. | | | | | | | |
| | 0,045 kg/ha | 1/an | entre les stades BBCH 12 et BBCH 39 | F (BBCH 39) | 5 | - | 5 | - |
| | Uniquement sur cultures de printemps 1 application par culture et par parcelle. | | | | | | | |
| | 0,045 kg/ha | 1/an | entre les stades BBCH 20 et BBCH 39 | F (BBCH 39) | 5 | - | 5 | - |
| | Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications de printemps. 1 application par culture et par parcelle. | | | | | | | |

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 Traînée aquatique (mètres) | Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|---|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 15105913 Orge*Désherbage | 0,027 kg/ha | 1/an | entre les stades BBCH 12 et BBCH 19 | F (BBCH 19) | 5 | - | - | - |
| Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications d'automne. 1 application par culture et par parcelle. | | | | | | | | |
| 15105915 Seigle*Désherbage | 0,027 kg/ha | 1/an | entre les stades BBCH 12 et BBCH 19 | F (BBCH 19) | 5 | - | - | - |
| Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications d'automne. 1 application par culture et par parcelle. | | | | | | | | |
| | 0,045 kg/ha | 1/an | entre les stades BBCH 20 et BBCH 39 | F (BBCH 39) | 5 | - | 5 | - |
| Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications de printemps. 1 application par culture et par parcelle. | | | | | | | | |

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 35°C.

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

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• 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 l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus 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 de 230 g/m² ou plus 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

Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 6 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.

Ne pas implanter de colza moins de 60 jours et toute autre nouvelle culture moins de 120 jours après traitement avec du metsulfuron-méthyl. La nouvelle culture ne doit pas être traitée avec un produit contenant du metsulfuron-méthyl.

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, suite à une utilisation sur céréales d'hiver n'ayant pas atteint le stade de croissance BBCH 20, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du metsulfuron-méthyl plus d'une année sur deux.

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur céréales de printemps, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du metsulfuron-méthyl plus d'une année sur deux.

- Pour protéger les eaux souterraines, pour l'usage sur céréales d'hiver, n'appliquer du tribénuron-méthyl sur sols alcalins (pH >7) qu'une fois tous les 2 ans, à la dose de 6,66 g/ha à partir de 44 jours après émergence et dès le stade BBCH 12 si la dose est réduite à 16 g/ha de produit.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur céréales d'hiver (application de printemps).

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente, pour les usages sur céréales d'hiver (application de printemps) et céréales de printemps.

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) |
|---|--------------|-------------------|
| Mettre en place un suivi de la résistance au metsulfuron-méthyl et au tribénuron-méthyl. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. | - | - |