

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associées

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-méthyle, et les demandes d'extension d'usages majeurs et mineurs du produit phytopharmaceutique **ALLIE SX***

de la société **CHEMINOVA AGRO FRANCE SAS**

enregistrées sous les **n°2016-2370, n°2014-1312 et n°2018-3892**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 mai 2018 relatives à la demande d'extension d'usages majeurs,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 juin 2021 relatives aux demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usages mineurs,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 7 septembre 2021,

Vu le recours gracieux formé le 10 septembre 2021 par la société CHEMINOVA AGRO FRANCE SAS,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses les 16 septembre 2021 et 26 novembre 2021,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision abroge et remplace la décision du 7 septembre 2021 et 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ALLIE 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	200 g/kg - metsulfuron-méthyle
Numéro d'intrant	2030394
Numéro d'AMM	2060119
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze 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 31 mars 2024.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 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 01/12/2021

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 : 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 ; 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, entraîne des effets néfastes à long terme
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.	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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
15105911 Avoine*Désherbage	15 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-	-
	Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application maximum par culture et par parcelle.							
	25 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications après la reprise de végétation. 1 application maximum par culture et par parcelle. Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %. Diminution de la dose maximale d'emploi de 30 à 25 g/ha au motif qu'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ne peut être exclu.							
	30 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
Uniquement sur culture de printemps.								
15105912 Blé*Désherbage	15 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-	-
	Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application maximum par culture et par parcelle.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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*Désherbage	25 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur blé d'hiver, épeautre d'hiver et tritordeum d'hiver pour des applications après la reprise de végétation. 1 application maximum par culture et par parcelle. Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %. Diminution de la dose maximale d'emploi de 30 à 25 g/ha au motif qu'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ne peut être exclu.							
	30 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur cultures de printemps. 1 application maximum par culture et par parcelle.							
	30 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
15415932 Jachères et cultures intermédiaires* Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif.	Uniquement sur triticales d'hiver pour des applications après reprise de végétation. Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %. 1 application maximum par culture et par parcelle.							
	20 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 65	Non applicable	5	-	-	-
Efficacité montrée sur jachère spontanée et vesce commune à la dose de 20 g/ha. Efficacité montrée sur trèfle violet, trèfle incarnat, trèfle d'Alexandrie, navette fourragère, moutarde blanche et phacélie à la dose de 10 g/ha. Efficacité montrée sur trèfle blanc à la dose de 5 g/ha.								



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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
15505902 Lin*Désherbage	15 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-	-
	Application : automne – hiver. 1 application maximum par culture et par parcelle.							
	25 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	-
	Application : sortie d'hiver – printemps. 1 application maximum par culture et par parcelle.							
15105913 Orge*Désherbage	15 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-	-
	Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application maximum par culture et par parcelle.							
	25 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications après la reprise de végétation. 1 application maximum par culture et par parcelle. Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %. Diminution de la dose maximale d'emploi de 30 à 25 g/ha au motif qu'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ne peut être exclu.							
	30 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur cultures de printemps.							
00610005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Désherbage	25 g/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-
	Uniquement pour des applications après la reprise de végétation. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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
15705914 Prairies*Désherbage	20 g/ha	1/an	BBCH 20	21	5		5	
	Limitation du stade d'application à BBCH 20 et augmentation du délai avant récolte de 14 à 21 jours au motif qu'un risque d'effet nocif ne peut être exclu pour le consommateur via la consommation de denrées d'origine animale.							
15105915 Seigle*Désherbage	15 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-	-
	Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application maximum par culture et par parcelle.							
15105915 Seigle*Désherbage	25 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications après la reprise de végétation. 1 application maximum par culture et par parcelle. Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %. Diminution de la dose maximale d'emploi de 30 à 25 g/ha au motif qu'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ne peut être exclu.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
10995905 Porte graine - Légumineuses fourragères* Désherbage	20 g/ha	1/an	Non applicable
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.			

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Date limite pour la vente et la distribution	Date limite pour le stockage et l'utilisation des stocks
15305905 Graminées fourragères* Désherbage	20 g/ha	1/an	14	07/03/2022	07/03/2023
Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur. L'usage est également retiré pour une application avant repos végétatif car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.					



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Conditions d'emploi du produit

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

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

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

- **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

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

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

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

- 6 heures.

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

Respecter une distance d'au moins 3 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.

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.

- Concernant le metsulfuron-méthyle, respecter un délai après l'application du produit de 60 jours pour planter du colza et 120 jours pour les autres cultures, sauf pour les cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale et celles pour lesquelles le metsulfuron-méthyle est autorisé, et, dans ce cas, la nouvelle culture ne doit pas être traitée avec un produit contenant du metsulfuron-méthyle.

- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graine, des jachères et cultures intermédiaires traitées en alimentation humaine ou animale.

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 de printemps, céréales d'hiver n'ayant pas atteint le stade de croissance BBCH 20 et sur jachères et cultures intermédiaires, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du metsulfuron-méthyle plus d'une année sur deux.

Protection de la faune

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

- 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 après la reprise de végétation) et prairie (application de printemps).

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 après la reprise de végétation), sur céréales de printemps aux doses de 25 g/ha et 30 g/ha, et sur prairie.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures jusqu'au 7 mars 2022.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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)
Poursuivre le suivi de la résistance au metsulfuron-méthyle.		
Fournir aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Préciser les risques éventuels de phytotoxicité et le spectre d'efficacité pour l'usage sur lin.

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation de mise sur le marché a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.