

Décision 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 le rapport d'analyse¹ de l'Anses publié en septembre 2021 portant sur l'interprétation des signalements de quantification de la substance active S-métolachlore et de ses métabolites dans les eaux brutes et les eaux traitées utilisées pour la production d'eau potable,

*Vu l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **AMPLITEC***

de la société ASCENZA AGRO, SA

numéro de dossier 2021-3844

Vu les propositions du comité de suivi des AMM du 11 octobre 2021², relatives à la mise en place de mesures renforcées de gestion des risques pour l'utilisation des produits à base de la substance active S-métolachlore,

Vu le courrier d'intention de modification des conditions d'autorisation du produit de l'Anses en date du 8 novembre 2021,

Considérant qu'en application de l'article 44 du règlement (CE) N° 1107/2009, les États-membres peuvent modifier une autorisation compte tenu notamment de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques,

Considérant en l'espèce que les objectifs de l'article 7 de la Directive 2000/60/CE peuvent ne pas être atteints,

Considérant la nécessité de modifier les conditions d'emploi du produit, afin de limiter le risque de présence de la substance active S-métolachlore et de ses métabolites dans les eaux utilisées pour la production d'eau potable,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est modifiée** en France pour les usages et dans les conditions précisés 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.

¹ Extrait du rapport d'analyse et d'interprétation d'un signalement transmis à l'Anses au titre de la phytopharmacovigilance – 2021-AST-0088 – Septembre 2021

² Comité de suivi des AMM – Réunion du comité numéro 2021-04 du 23 septembre 2021 – Procès-verbal de réunion validé le 11 octobre 2021

AMPLITEC
AMM n°2160781



**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		
Noms du produit	AMPLITEC PARBEL	
Type de produit	Générique	
Titulaire	ASCENZA AGRO SA Avenida do Rio Tejo Herdade das Praias 2910-440 SETUBAL Portugal	
Formulation Contenant	Concentré émulsionnable (EC)	
	960 g/L - S-métolachlore	
Produit de référence	Nom commercial	MERCANTOR GOLD
	N° AMM	9800182
Numéro d'intrant	478-2015.01	
Numéro d'AMM	2160781	
Fonction	Herbicide	
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 des usages et des conditions d'emploi mentionnée en annexe de la présente décision.

A Maisons-Alfort, le 29/11/2021

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)



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



ANNEXE : Modification des modalités d'autorisation du produit

Liste des usages concernés autorisés

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
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	0,6 L/ha	1/an	-	90	20 (dont DVP 5)	-	-	-
15555901 Maïs*Désherbage	1,04 L/ha	1/an	-	90	20 (dont DVP 5)	-	-	-
15805901 Soja*Désherbage	1,04 L/ha	1/an	-	90	20 (dont DVP 5)	-	-	-
15905901 Tournesol*Désherbage	1,04 L/ha	1/an	-	90	20 (dont DVP 5)	-	-	-

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
15565901 Sorgho*Désherbage	1,4 L/ha	1/an	90	-	-
Motivation du retrait : L'usage est retiré car transitoire et déjà inclus dans l'usage N°15555901 Maïs*Désherbage					



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Les phrases :

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines et les eaux de surface, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du S-métolachlore à une dose supérieure à 1000 g de substance active /ha/an sur « maïs », « tournesol » et « soja ».

- SPe 2 : Pour protéger les eaux de surface, ne pas appliquer ce produit sur parcelle drainée en période d'écoulement des drains.

sont ajoutées.

La phrase :

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

est remplacée par les phrases :

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages « ananas », « canne à sucre », « haricots et pois écosés frais », « haricots et pois non écosés frais » et « porte graine ».

et

SPe 3 : Pour protéger les eaux de surface, 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 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur « maïs », « tournesol », « soja » et « betterave industrielle et fourragère ».