

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active florasulame, et de modification du dossier, et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique **BACKPACK***

de la société ADAMA FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2016-1271, 2018-1246 et 2018-3729

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 juillet 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 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 | BACKPACK CROW |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun 92156 SURESNES France |
| Formulation | Suspo-émulsion (SE) |
| Contenant | 1 g/L - florasulame 144 g/L - fluroxypyr-méptyl (équivalent à 100 g/L de fluroxypyr) |
| Numéro d'intrant | 979-2013.01 |
| Numéro d'AMM | 2150845 |
| 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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2025.

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

DocuSigned by:

 Charlotte Grastilieur
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 / éthylène alcool vinylique | 1 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique | 5 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité polyamide | 5 L ; 10 L |

| Classification du produit | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2 | H315 : Provoque une irritation cutanée |
| Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 | H317 : Peut provoquer une allergie cutanée |
| Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2 | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : effets narcotiques | H336 : Peut provoquer somnolence ou des vertiges |
| 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.

Liste des usages 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 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|
| 15105911 Avoine*Désherbage | 1,8 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 20 et BBCH 32 | F (BBCH 32) | 20 (dont DVP 20) | - | 5 | - |
| | Uniquement sur avoine d'hiver pour des applications après reprise de végétation. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 car l'intérêt du produit en application précoce et avant repos végétatif n'a pas été démontré. | | | | | | | |
| | 1,8 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 13 et BBCH 32 | F (BBCH 32) | 5 | - | 5 | - |
| 15105912 Blé*Désherbage | Uniquement sur avoine de printemps. | | | | | | | |
| | 1,8 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 20 et BBCH 39 | F (BBCH 39) | 20 (dont DVP 20) | - | 5 | - |
| Uniquement sur blé d'hiver pour des applications après reprise de végétation. L'usage sur épeautre est retiré car la sélectivité du produit n'a pas été démontrée. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 car l'intérêt du produit en application précoce et avant repos végétatif n'a pas été démontré. | | | | | | | | |

Liste des usages 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 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|
| 15105912 Blé*Désherbage | 1,8 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 20 et BBCH 32 | F (BBCH 32) | 20 (dont DVP 20) | - | 5 | - |
| | Uniquement sur triticale d'hiver pour des applications après reprise de végétation. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 car l'intérêt du produit en application précoce et avant repos végétatif n'a pas été démontré. | | | | | | | |
| | 1,8 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 13 et BBCH 32 | F (BBCH 32) | 5 | - | 5 | - |
| 15555901 Maïs*Désherbage | Uniquement sur blé de printemps. L'usage sur épeautre est retiré car la sélectivité du produit n'a pas été démontrée. | | | | | | | |
| | 1,2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 13 et BBCH 16 | F (BBCH 16) | 5 | - | 5 | - |
| Uniquement sur maïs. La possibilité de fractionnement de la dose est retirée, car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer que ce mode d'application ne présente pas de risque d'effet nocif ou inacceptable. | | | | | | | | |

| Liste des usages 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 |
| 15105913 Orge*Désherbage | 1,8 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 20 et BBCH 39 | F (BBCH 39) | 20 (dont DVP 20) | - | 5 | - |
| | Uniquement sur orge d'hiver pour des applications après reprise de végétation. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 car l'intérêt du produit en application précoce et avant repos végétatif n'a pas été démontré. | | | | | | | |
| 15105915 Seigle*Désherbage | 1,8 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 13 et BBCH 32 | F (BBCH 32) | 5 | - | 5 | - |
| | Uniquement sur orge de printemps. | | | | | | | |
| | 1,8 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 20 et BBCH 32 | F (BBCH 32) | 20 (dont DVP 20) | - | 5 | - |
| | Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications après reprise de végétation. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 car l'intérêt du produit en application précoce et avant repos végétatif n'a pas été démontré. | | | | | | | |

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Conditions d'emploi du produit

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 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 ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant l'application

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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

• 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.

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 :

- 48 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.

Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes, ne pas planter de cultures de racines ou de tubercules moins de 10 mois après traitement.

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.

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 pour les usages sur céréales de printemps et maïs.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales à paille d'hiver.

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.

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 pendant une période de 6 mois, à l'exception des mesures concernant la protection de l'opérateur qui doivent être appliquées immédiatement.

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) | Référence (mois) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------|
| Mettre en place un suivi de la résistance au florasulame. 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 :

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.