

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

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 et de changement de composition du produit phytopharmaceutique **C5SUN***

de la société SOCIETE FINANCIERE DE PONTARLIER

enregistrées sous les n°2012-1813 et 2018-1561

Vu la décision du Directeur général de l'Anses de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du 28 février 2019,

Vu le jugement du tribunal administratif de Marseille du 7 décembre 2020,

Vu le courrier de l'Anses d'intention de retrait de l'autorisation de mise sur le marché du 4 février 2021,

Vu la notification de modification de classification de la Société Financière de Pontarlier du 17 février 2021,

Vu l'ordonnance d'ouverture de la procédure juridictionnelle de l'exécution de jugement du tribunal administratif de Marseille du 23 février 2021,

Considérant que la décision de l'Anses du 28 février 2019, portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit C5SUN, intègre la classification « H301 : toxique en cas d'ingestion »,

Considérant que le tribunal administratif de Marseille a annulé cette décision en ce qu'elle classe le produit « H301 : toxique en cas d'ingestion » jugeant, le 7 décembre 2020, que l'Anses n'a pas la compétence pour modifier la classification proposée par le demandeur,

Considérant toutefois que les données scientifiques et techniques disponibles permettent de conclure que la classification « H302 : nocif en cas d'ingestion » proposée par la Société Financière de Pontarlier ne reflète pas la toxicité intrinsèque du produit C5SUN et que la classification « H301 : toxique en cas d'ingestion » limite les risques pour la santé humaine liés au produit,

Considérant que l'intention de retrait envoyée par l'Anses à la Société Financière de Pontarlier le 4 février 2021 laissait la possibilité à cette dernière de demander le changement de la classification du produit en « H301 : toxique en cas d'ingestion »,

Considérant que la notification du 17 février 2021 de modification de classification du produit C5SUN en « H301 : toxique en cas d'ingestion » est en cours d'instruction,

Considérant enfin l'ouverture, le 23 février 2021, d'une procédure juridictionnelle d'exécution de jugement devant le tribunal administratif de Marseille à la demande de la Société Financière de Pontarlier,

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

La présente décision abroge et remplace la décision du 28 février 2019, **conformément au jugement du tribunal administratif de Marseille du 7 décembre 2020**, 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.

Informations générales sur le produit	
Noms du produit	C5SUN PROFI C5
Type de produit	Produit de référence (initialement produit de revente avant le renouvellement)
Titulaire	SOCIETE FINANCIERE DE PONTARLIER 11 boulevard de la grande Thumine Parc d'Ariane - Bât B 13090 AIX-EN-PROVENCE France
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	460 g/L - chlorure de chlorméquat
Numéro d'intrant	9300396
Numéro d'AMM	9300396
Fonction	Régulateur de croissance
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 30 novembre 2022.

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, **11 MARS 2021**

Caroline SEMAILLE
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
Bidons en polyéthylène haute densité	10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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.

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
15103808 Blé*Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	-
Uniquement sur blé tendre d'hiver. L'usage sur blé dur d'hiver, à la dose de 3,5 L/ha, est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.								

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
15103806 Avoine*Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	2,5 L/ha	1/an	-	28/08/2019	28/08/2020
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					
15103805 Seigle*Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	3 L/ha	1/an	-	28/08/2019	28/08/2020
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					

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 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 et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 48 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.

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.

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)
Fournir le rapport final de l'étude prouvant l'efficacité de la procédure de nettoyage.	28/02/2021	-
Fournir un essai résidus supplémentaire sur blé, conduit en zone Sud.	28/02/2021	-