



Décision relative à une demande d'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 CAMIX

<i>de la société</i>	SYNGENTA FRANCE SAS
<i>numéro de dossier</i>	2021-3846

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,

Considérant la nécessité de mettre à jour la classification selon le règlement délégué (UE) 2020/1182 de la Commission du 19 mai 2020,

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



Informations générales sur le produit

Noms du produit	CAMIX CALIBRA DOMANIS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT SAUVEUR France
Formulation	Suspo-émulsion (SE)
Contenant	400 g/L - S-métolachlore 40 g/L - mésotrione 20 g/L - bénoxacore
Numéro d'intrant	2020375
Numéro d'AMM	2060088
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:

 AE281A955A42454...

Charlotte Grastillevre
 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 : 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
15555901 Maïs*Désherbage	2,5 L/ha	-	-	90	20 (dont DVP 5)	-	-	-
Uniquement sur maïs.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.



Classification du produit

Suite à l'évolution de la classification de la substance active mésotrione, la phrase suivante :

H361d : Susceptible de nuire au fœtus. Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2.

est ajoutée.

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 ».

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

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 ».

sont ajoutées.