

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et des 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, de changement de composition et d'extensions d'usages majeurs et mineurs du produit phytopharmaceutique **CENTURION 240 EC***

de la société ARYSTA LIFESCIENCE

enregistrées sous les n°2014-0295, n°2014-0785, n°2014-0788, n°2014-0789 et n°2015-1338

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 mars 2015,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 novembre 2017,

Vu le courrier de l'Anses du 22 janvier 2019 d'intention de retrait d'usages de l'autorisation de mise sur le marché du produit CENTURION 240 EC,

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

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	CENTURION 240 EC EXOSET SELECT
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ARYSTA LIFESCIENCE Route d'Artix BP80 64150 NOGUERES France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	240 g/L - cléthodime
Numéro d'intrant	9400052
Numéro d'AMM	9400052
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

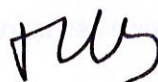
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mai 2024.

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,

15 MARS 2019



Françoise WEBER
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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool	250 mL ; 500 mL ; 1 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Danger par aspiration - Catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : effets narcotique	H336 : Peut provoquer somnolence ou des vertiges
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau	
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.
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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15055911 Betterave industrielle et fourragère* Désherbage	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 33	60	5	-	20	-
	Efficacité montrée sur graminées vivaces. Efficacité montrée sur graminées annuelles à la dose de 0,5 L/ha. Une application par cycle cultural et par parcelle. Suite à une utilisation sur betterave à une dose supérieure à 0,5 L/ha, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cléthodime l'année suivante.							
16175901 Betterave potagère* Désherbage	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 33	60	5	-	20	-
	Efficacité montrée sur graminées vivaces. Efficacité montrée sur graminées annuelles à la dose de 0,5 L/ha. Une application par cycle cultural et par parcelle. Suite à une utilisation sur betterave à une dose supérieure à 0,5 L/ha, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cléthodime l'année suivante.							
16205901 Carotte*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 45	40	5	-	20	-
	Efficacité montrée sur graminées vivaces. Efficacité montrée sur graminées annuelles à la dose de 0,5 L/ha. Une application par cycle cultural et par parcelle. Suite à une utilisation sur carotte à une dose supérieure à 0,5 L/ha, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cléthodime l'année suivante.							

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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00517041 Choux pommés* Désherbage	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 41	28	5	-	20	-
	Uniquement sur choux pommés. Efficacité montrée sur graminées annuelles. Suite à une utilisation sur choux pommés, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cléthodime l'année suivante. L'usage est refusé sur choux de Bruxelles en raison d'un nombre insuffisant d'essais pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées en France permettront de respecter les limites maximales de résidus en vigueur. L'usage est refusé à la dose de 1 L/ha en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus en vigueur.							
15205901 Crucifères oléagineuses* Désherbage	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	20	-
	Suite à une utilisation sur crucifères oléagineuses d'hiver, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cléthodime l'année suivante.							
19155901 Fines Herbes* Désherbage	0,5 L/ha	1/an	au stade BBCH 16	60	5	-	20	-
	Uniquement sur ciboulette, persil, basilic, sauge, estragon, laurier, romarin, fenouil, céleri. L'usage est retiré sur cerfeuil et thym car ces cultures n'ont pas été soutenues lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.							
16855905 Graines protéagineuses* Désherbage	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	60	5	-	20	-
	Uniquement sur pois fourrager de printemps, pois protéagineux de printemps et féveroles de printemps. L'usage est retiré sur lupin en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus en vigueur. L'usage est retiré sur cultures d'hiver en raison de l'absence d'éléments permettant d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.							

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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00516094 Haricots et pois non écosés frais* Désherbage	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	30	5	-	20	-
15455911 Légumineuses fourragères* Désherbage	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	40	5	-	20	-
00517065 Légumineuses potagères (sèches)* Désherbage	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	60	5	-	20	-
Uniquement sur fèves sèches, haricots secs, pois secs et pois chiches. L'usage est retiré sur lentilles sèches en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus en vigueur.								
19395901 Pavot* Désherbage	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 19 et BBCH 29	90	5	-	20	-
00610005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons* Désherbage	0,5 L/ha	1/an	à partir du stade BBCH 25 jusqu'au 1 ^{er} octobre	Non applicable	5	-	20	-
Uniquement sur fétuque rouge et ovine. Suite à une utilisation sur graminées fourragères et à gazons, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cléthodime l'année suivante. Diminution de la dose d'application à 0,5 L/ha en l'absence de démonstration de l'intérêt de la dose à 0,75 L/ha.								

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
10995900 Porte graine* Désherbage	0,5 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	20	-
	Uniquement sur lavande et lavandin.							
	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 33	Non applicable	5	-	20	-
	Uniquement sur « betterave potagère » et « betterave industrielle et fourragère ».							
	Efficacité montrée sur graminées vivaces.							
	Efficacité montrée sur graminées annuelles à la dose de 0,5 L/ha.							
	Une application par cycle cultural et par parcelle.							
	Suite à une utilisation sur betterave à une dose supérieure à 0,5 L/ha, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cléthodime l'année suivante.							
	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	Non applicable	5	-	20	-
	Uniquement sur « légumineuses fourragères », « haricots et pois non écosés frais » et « haricots écosés frais ».							
0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	Non applicable	5	-	20	-	
Uniquement sur « légumineuses potagères » et « pois écosés frais ».								
1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 45	Non applicable	5	-	20	-	
Uniquement sur « carotte ».								
Efficacité montrée sur graminées vivaces.								
Efficacité montrée sur graminées annuelles à la dose de 0,5 L/ha.								
Une application par cycle cultural et par parcelle.								
Suite à une utilisation sur carotte à une dose supérieure à 0,5 L/ha, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cléthodime l'année suivante.								

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
	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 51	Non applicable	5	-	20	-
	Uniquement sur « artichaut ».							
	Efficacité montrée sur graminées annuelles. Une application par cycle cultural et par parcelle. Suite à une utilisation sur artichaut, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cléthodime l'année suivante.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 41	28	5	-	20	-
	Uniquement sur « choux pommés ».							
	Efficacité montrée sur graminées vivaces. Efficacité montrée sur graminées annuelles à la dose de 0,5 L/ha. Suite à une utilisation sur choux pommés, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cléthodime l'année suivante.							
19995900 PPAMC*Dés herbage	0,5 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	20	-
	Uniquement sur lavande et lavandin.							
15855901 Tabac*Dés herbage	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	Non applicable	5	-	20	-
-								

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16105901 Artichaut*Dés herbage	0,5 L/ha	1/an	40
	Motivation du refus : L'usage est refusé aux doses de 0,5 L/ha, 1,25 L/ha et 1,5 L/ha en raison d'un nombre insuffisant d'essais pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées en France sur artichaut permettront de respecter les limites maximales de résidus.		
16405901 Choux*Dés herbage	0,5 L/ha	-/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé puisque transformé en N°00517041 mieux adapté à la revendication.		
15655901 Pomme de terre*Dés herbage	1 L/ha	1/an	60
	Motivation du refus : L'usage est refusé aux doses de 1 L/ha et 1,25 L/ha en raison de l'absence d'éléments permettant d'exclure un risque d'effet inacceptable de contamination des eaux souterraines.		

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
00518001 Haricots écossés frais*Trt Part.Aer.*Désherbage	0,5 L/ha Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus en vigueur.	1/an	30	6 mois	18 mois
15505902 Lin*Désherbage	0,5 L/ha L'usage est retiré puisque la portée sur lin est déjà incluse dans l'usage n°15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage.	1/an	70	6 mois	18 mois
16805901 Oignon*Désherbage	0,5 L/ha Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison de l'absence d'éléments permettant d'exclure un risque d'effet inacceptable de contamination des eaux souterraines.	1/an	56	6 mois	18 mois
00517091 Pois écossés frais*Désherbage	0,5 L/ha Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus en vigueur.	1/an	30	6 mois	18 mois
15655901 Pomme de terre*Désherbage	0,5 L/ha Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison de l'absence d'éléments permettant d'exclure un risque d'effet inacceptable de contamination des eaux souterraines.	1/an	60	6 mois	18 mois
15805901 Soja*Désherbage	0,5 L/ha Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison de l'absence d'éléments permettant d'exclure un risque d'effet inacceptable de contamination des eaux souterraines.	1/an	60	6 mois	18 mois
16955901 Tomate*Désherbage	0,75 L/ha 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.	-/an	30	6 mois	18 mois

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
15905901 Tournesol*Désherbage	0,5 L/ha	1/an	100	6 mois	18 mois
	Motivation du retrait : L'usage est retiré aux doses de 0,5 L/ha et 1,25 L/ha en raison de l'absence d'éléments permettant d'exclure un risque d'effet inacceptable de contamination des eaux souterraines.				

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 35°C.

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 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• 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.

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.

- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines et de lavande et lavandin 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 graminées fourragères et à gazons, « crucifères oléagineuses d'hiver », choux pommés, « carotte » à une dose supérieure à 0,5 L/ha, « betterave industrielle et fourragère » à une dose supérieure à 0,5 L/ha, et « betterave potagère » à une dose supérieure à 0,5 L/ha, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cléthodime 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.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 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.

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)	Réurrence (mois)
Fournir une méthode analytique pour la détermination de l'impureté pertinente toluène dans la formulation avec une LOQ $\leq 1,08$ g/kg.	24	-
Fournir 8 essais résidus sur chou pommé (avec dosage des métabolites pertinents pour l'évaluation de risque).	24	-
Fournir une étude de nature du résidu dans les denrées transformées (en incluant les métabolites pertinents pour l'évaluation de risque).	24	-
Fournir 4 essais résidus sur fines herbes (ou épinard) (avec dosage des métabolites pertinents pour l'évaluation de risque).	24	-
Fournir des essais mesurant le niveau de résidus dans les denrées transformées (avec dosage des métabolites pertinents pour l'évaluation de risque).	24	-
Poursuivre le suivi de la résistance à la cléthodime en particulier sur digitaire sanguine. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-