

Décision relative à une demande de renouvellement 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 la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active metsulfuron-méthyl, du produit phytopharmaceutique **DEFT***

de la société ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED

enregistrée sous le n°2016-2220

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 septembre 2018,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France 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	DEFT ADIAKAR MATAMBA SAVVY RICORSO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED Hamilton House, Mabledon Place, London, WC1H 9BB, Royaume-Uni
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	200 g/kg - metsulfuron-méthyl
Numéro d'intrant	2060396
Numéro d'AMM	2080123
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 mars 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,

06 SEP. 2019

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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	150 mL ; 200 mL ; 540 mL ; 800 mL

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
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

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
15105912 Ble*Désherbage	0,025 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 29	F (BBCH 29)	5	-	5	-
	Uniquement sur céréales d'hiver pour des applications après la reprise de végétation. 1 application par an, par culture et par parcelle.							
	0,03 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
15415932 Jachères et cultures intermédiaires* Trt Part.Aer.* Limit. Pousse Fructif.	Uniquement sur céréales d'hiver. 1 application par an, par culture et par parcelle.							
	0,005 kg/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	5	-
	Uniquement sur jachères semées (trèfle blanc et trèfle violet). Application entre le 1 ^{er} mars et le 30 avril. 1 application par an, par culture et par parcelle.							
15415932 Jachères et cultures intermédiaires* Trt Part.Aer.* Limit. Pousse Fructif.	0,01 kg/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	5	-
	Uniquement sur jachères spontanées (toutes cultures) et jachères semées (moutarde blanche, navette fourragère, phacélie, trèfle d'Alexandrie, trèfle incarnat, vesce commune) Application entre le 1 ^{er} mars et le 30 avril. 1 application par an, par culture et par parcelle.							

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
15105913 Orge*Désherbage	0,025 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 29	F (BBCH 29)	5	-	5	-
	Uniquement sur orge d'hiver pour des applications après la reprise de végétation. 1 application par an, par culture et par parcelle.							
	0,03 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
	1 application par an, par culture et par parcelle.							
15105915 Seigle*Désherbage	0,02 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	5	-	5	-
	Uniquement sur orge de printemps. 1 application par an, par culture et par parcelle.							
	0,025 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 29	F (BBCH 29)	5	-	5	-
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications après la reprise de végétation. 1 application par an, par culture et par parcelle.							
	0,03 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
	Uniquement sur seigle d'hiver. 1 application par an, par culture et par parcelle.							

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
15705914 Prairies*Dés herbage	0,015 kg/ha	1/an	7	6 mois	18 mois
Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un manque de données permettant d'exclure un effet nocif pour le consommateur via la consommation de denrées d'origine animale.					

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 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) 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 d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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 :

- 6 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.
- Concernant le metsulfuron-méthyl, respecter un délai après l'application du produit de 60 jours pour implanter un colza et 120 jours pour les autres cultures, sauf pour les cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale et celles pour lesquelles l'utilisation du metsulfuron-méthyl est autorisée, et, dans ce cas, la nouvelle culture ne doit pas être traitée avec un produit contenant du metsulfuron-méthyl.

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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur céréales d'hiver et sur jachères.
- 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 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur céréales d'hiver à 5 g s.a./ha, sur céréales de printemps à 4 g s.a./ha et sur jachères à 1-2 g s.a./ha.
- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur céréales d'hiver et sur céréales de printemps à 6 g s.a./ha.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision 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 les données de validation complètes disponibles dans l'étude 1226 pour la détermination de la substance active dans le produit.	24	-
Mettre en place un suivi de l'apparition ou du développement de résistance, en particulier sur le coquelicot des champs, le séneçon commun, les matricaires et les stellaires. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance.	-	-