

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et à la 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 mineur de composition du produit phytopharmaceutique **FLUROSTAR 200***

de la société GLOBACHEM NV
enregistrées sous les n°2014-1491 et 2014-1492

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 juin 2020,

Vu le courrier de l'Anses du 18 janvier 2021 d'intention de retrait d'un usage de l'autorisation de mise sur le marché du produit FLUROSTAR 200,

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	FLUROSTAR 200 AWAC 200 GALGONE 200
Type de produit	Produit de référence (initialement générique avant le renouvellement)
Titulaire	GLOBACHEM NV Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 Sint-Truiden Belgique
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	288 g/L - fluroxypyr-méptyl
Numéro d'intrant	2100093
Numéro d'AMM	2100053
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 décembre 2025.

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

18 FEV. 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
Bouteilles en polyéthylène / éthylène alcool vinylique	1 L
Bidons en polyéthylène / éthylène alcool vinylique	5 L
Bouteilles en polyéthylène / polyamide	1 L
Bidons en polyéthylène / polyamide	5 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
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation 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 narcotique	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

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
15105911 Avoine*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur avoine de printemps.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
15105912 Blé*Désherbage	Uniquement sur avoine d'hiver. Modification du stade minimal d'application de BBCH 12 à BBCH 20 en raison des pratiques agricoles françaises sur céréales d'hiver.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur culture de printemps.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
15305905 Graminées fourragères* Désherbage	Uniquement sur culture d'hiver. Modification du stade minimal d'application de BBCH 12 à BBCH 20 en raison des pratiques agricoles françaises sur céréales d'hiver.							
	1,5 L/ha	1/an	-	14	5	-	5	-
15555901 Maïs*Désherbage	Uniquement pour des applications après la reprise de végétation. Respecter un délai de 14 jours après traitement, avant mise en pâture ou fauche.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 16	F (BBCH 16)	5	-	5	-
Uniquement sur maïs.								

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	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur orge d'hiver.							
	Modification du stade minimal d'application de BBCH 12 à BBCH 20 en raison des pratiques agricoles françaises sur céréales d'hiver.							
15705914 Prairies*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur orge de printemps.							
	1,5 L/ha	1/an	-	14	5	-	5	-
15105915 Seigle*Désherbage	Uniquement pour des applications après la reprise de végétation. Respecter un délai de 14 jours après traitement, avant mise en pâture ou fauche.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur seigle d'hiver.							
15565901 Sorgho*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur seigle de printemps.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 16	F (BBCH 16)	5	-	5	-

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
12605905 Pommier*Désherbage* Cult. Installées	1,5 L/ha	1/an	-	6 mois	18 mois
Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus en vigueur pour le fluroxypyr. L'usage est également retiré en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes terrestres.					

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 ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

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 ;

• 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

- Un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

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

- 24 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 implanter de culture de type légume-racine ou légume-tubercule en culture de remplacement ou de rotation moins de 10 mois après l'application d'un produit contenant du fluroxypyr.

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.

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, 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)	Récurrence (mois)
Fournir une méthode validée pour la détermination des résidus de fluroxypyr dans les plantes.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.
- Afin de garantir une action du produit, il est conseillé d'appliquer le produit à des températures supérieures à 8°C.