

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 la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **FREQUENT***

de la société SHARDA CROPChem ESPAÑA S.L.

enregistrée sous le n°2016-2022

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 14 janvier 2019,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** 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	
Nom du produit	FREQUENT
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SHARDA CROPChem ESPAÑA S.L. Carril Condomina n°3 30006 Murcia Espagne
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	125 g/L - fluazifop-P-butyl
Numéro d'intrant	576-2016.01
Numéro d'AMM	2190019
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 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, 22 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 / polyamide	250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L ; 10 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	20 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
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique 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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Dés herbage	3 L/ha	1/an	-	56	5	-	5	-
Efficacité montrée sur adventices pérennes. Efficacité montrée à 1,5 L/ha sur adventices annuelles.								
12505901 Olivier*Dés herbage*Cult. Installées	2 L/ha	1/an	-	28	5	-	5	-
Efficacité montrée sur adventices annuelles. Augmentation du délai avant récolte de 21 jours à 28 jours en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage à la dose de 3 L/ha, revendiquée sur adventices pérennes, est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les travailleurs et d'une efficacité non justifiée à cette dose.								
12605905 Pommier*Dés herbage*Cult. Installées	2 L/ha	1/an	-	28	5	-	5	-
Efficacité montrée sur adventices annuelles. Application sous le rang : ne pas appliquer sur plus de 30 % de la surface de la parcelle. Augmentation du délai avant récolte de 21 jours à 28 jours en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage à la dose de 3 L/ha, revendiquée sur adventices pérennes, est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les travailleurs et d'une efficacité non justifiée à cette dose.								
15805901 Soja*Dés herbage	1,5 L/ha	1/an	-	90	5	-	5	-
Uniquement sur soja. Efficacité montrée sur adventices annuelles. Diminution de 2 L/ha à 1,5 L/ha de la dose sur adventices annuelles en raison d'une efficacité non justifiée à la dose revendiquée. L'usage à la dose de 3 L/ha, revendiquée sur adventices pérennes, est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus, d'une efficacité non démontrée à cette dose et d'un manque de données de sélectivité.								

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
16955901 Tomate*Désherbage	3 L/ha	1/an	-	35	5	-	5	-
	Uniquement sur aubergine. Efficacité montrée sur adventices pérennes. Efficacité montrée à la dose de 1,5 L/ha sur adventices annuelles. L'usage sur tomate est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus							
15905901 Tournesol*Désherbage	3 L/ha	1/an	-	90	5	-	5	-
	Efficacité montrée sur adventices pérennes. Efficacité montrée à 1,5 L/ha sur adventices annuelles.							

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 effectuer 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 ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3)

• pendant l'application

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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3)

• 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.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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)

- Ne pas récolter les fruits en contact direct avec le sol.

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.

- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur plus de 30 % de la surface pour les usages "pommiers".

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.

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)	Récurrance (mois)
Fournir la teneur en impureté pertinente : 2-chloro-5-(trifluorométhyl) pyridine dans le produit avant et après stockage 2 ans à température ambiante.	24	-
Fournir 1 essai résidus conduit dans la zone Nord et 1 essai résidus conduit dans la zone Sud de l'Europe pour compléter le jeu de données sur tournesol.	24	-
Poursuivre le suivi de l'apparition ou du développement de résistance à la substance fluazifop-P (un seul suivi tous produits confondus), en particulier sur <i>Alopecurus myosuroides</i> , <i>Lolium sp.</i> , <i>Avena sp.</i> et <i>Agrostis spica-venti</i> . Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour ces adventices.	-	-