

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 et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **GLIFOPEC 450 SL***

de la société SAPEC AGRO S.A.
enregistrées sous les n°2013-0326 ; n°2014-0204 ; n°2014-0277 et n°2016-3998

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 janvier 2017,

Vu la décision du directeur général de l'Anses du 29 mars 2017,

Vu le recours gracieux formé le 5 avril 2017 par la société SAPEC AGRO France,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 29 septembre 2017,

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 abroge et remplace la décision du 29 mars 2017 et 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	GLIFOPEC 450 SL HERCAMPO 450 SL MAKOUBA 450 MONTANA 450
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SAPEC AGRO S.A. Parque das Nações, Departamento Tecnico Alameda dos Oceanos, Lote 1.06.1.1 – 3°A 1990-207 LISBOA PORTUGAL
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	450 g/L - glyphosate
Numéro d'intrant	929-2013.01
Numéro d'AMM	2170042
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	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 2018.

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

26 OCT. 2017

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des 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
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyéthylène basse densité	5 L ; 10 L ; 20 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyéthylène basse densité	1 L
Fûts en polyéthylène haute densité	120 L
Fûts en polyéthylène haute densité / polyéthylène basse densité	120 L
Cuves en polyéthylène haute densité	220 L ; 640 L ; 820 L ; 1000 L ; 1250 L
Cuves en polyéthylène haute densité / polyéthylène basse densité	220 L ; 640 L ; 820 L ; 1000 L ; 1250 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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 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
15105921 Céréales*Désherbage *Avt Récolte	4,8 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 89	7	5	-	20	-
Uniquement sur blé, triticale, seigle (par tâches). Non autorisé sur céréales destinées à la production de semences.								
	3,2 L/ha	1/an	-	21	5	-	5	-
Uniquement sur agrumes, fruits à coque, fruits à noyau et olivier. Sur graminées annuelles et dicotylédones annuelles et biennuelles. Uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe.								
	3,2 L/ha	1/an	-	28	5	-	5	-
Uniquement sur fruits à pépins. Sur graminées annuelles et dicotylédones annuelles et biennuelles. Uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe.								
	6,4 L/ha	1/an	-	21	5	-	20	-
Uniquement sur agrumes, fruits à coque, fruits à noyau et olivier. Sur adventices vivaces. Uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe.								
	6,4 L/ha	1/an	-	28	5	-	20	-
Uniquement sur fruits à pépins. Sur adventices vivaces. Uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe.								
	2,4 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	5	-
Sur graminées annuelles.								
	4,8 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	20	-
Sur dicotylédones annuelles et biennuelles.								
11015924 Traitements généraux*Désherbage *Avt Mise Cult.								

Liste des usages autorisés

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
12705902 Vigne*Désherbage *Cult. Installées	6,4 L/ha	1/an	-	21	5	-	20	-
Sur adventices vivaces. Uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe.								
3,2 L/ha								
Sur graminées annuelles et dicotylédones annuelles et biannuelles. Uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe.								

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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.

Ne pas appliquer avec un pulvérisateur à dos

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 ;

• 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, amené à entrer dans la culture après traitement, porter

- une combinaison de travail (cotte en coton / polyester 35 % / 65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

Délai de rentrée

- 6 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Utiliser des dispositifs de protection de la vigne afin d'éviter, lors du traitement, tout contact entre le produit pulvérisé et les grappes et feuilles.

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

Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée et/ou d'adjuvants appropriés possédant la mention « limitation de la dérive »• est recommandé.

Eviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité.

- 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 pour un usage à 1080 ou 1440 g s.a./ha (2,4 ou 3,2 L produit/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 un usage à 2160 ou 2880 g s.a./ha (4,8 ou 6,4 L produit/ha).

Gestion des résistances

L'utilisation de la préparation GLIFOPEC 450 SL doit être accompagnée de mesures visant à réduire le risque de résistance. Les recommandations visant à réduire ce risque devront figurer sur l'étiquette.

Compte tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, il conviendra de rester particulièrement vigilant afin de conserver l'efficacité du glyphosate sur certaines plantes.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

" Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du glyphosate au-delà des doses maximum définies dans l'Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate JORF 8 octobre 2004 ".

Dans le cadre d'utilisation sur culture installée (cultures fruitières, vigne), utiliser des dispositifs de protection afin d'éviter tout contact avec les feuilles et les parties consommables.

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)	Référence (mois)
<ul style="list-style-type: none"> - Fournir des essais confirmant l'absence de résidu quantifiable à la récolte sur agrumes, fruits à coque, abricots et prunes conduits en zone Sud ; - Fournir des essais confirmant l'absence de résidu quantifiable à la récolte sur vigne conduits en zones Nord et Sud. 	24	-
Mettre en place un suivi afin d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices, et plus particulièrement sur : <ul style="list-style-type: none"> - Ray-grass (<i>Lolium multiflorum Lam.</i>, <i>Lolium perenne L.</i> and <i>Lolium rigidum Gaud.</i>) ; - Erigérons (<i>Conyza sp.</i>) ; - Ambroisie (<i>Ambrosia artemisiifolia L.</i>). 	24	-
Fournir, aux autorités compétentes, toutes nouvelles données susceptibles de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-