

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 la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active metsulfuron-méthyle, et de modification d'emballages du produit phytopharmaceutique **KARAL WG***

de la société

NUFARM SAS

enregistrées sous les

n°2016-2508 et 2016-3152

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 décembre 2020,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

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	KARAL WG ISOMEXX
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	NUFARM SAS Immeuble West Plaza 11, rue du Débarcadère 92700 Colombes France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	200 g/kg - metsulfuron-méthyle
Numéro d'intrant	2070038
Numéro d'AMM	2080124
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) n°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

14 AVR. 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 haute densité	100 mL ; 250 mL ; 1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L

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 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 Blé*Dés herbage	15 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	5	-	5	-
	Uniquement sur céréales d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par parcelle.							
	30 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur céréales d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par parcelle.							
	15 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	5	-
	Uniquement sur céréales de printemps. 1 application maximum par an et par parcelle.							
	30 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur céréales de printemps. 1 application maximum par an et par parcelle.							

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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105913 Orge*Désherbage	15 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	5	-	5	-
	Uniquement sur orge d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par parcelle.							
	30 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur orge d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par parcelle.							
	15 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	5	-
	Uniquement sur orge de printemps. 1 application maximum par an et par parcelle.							
	30 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
Uniquement sur orge de printemps. 1 application maximum par an et par parcelle.								

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
15105915 Seigle*Désherbage	15 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	5	-	5	-
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par parcelle.							
	30 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par parcelle.							
	15 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	5	-
	Uniquement sur seigle de printemps. 1 application maximum par an et par parcelle.							
	30 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur seigle de printemps. 1 application maximum par an et par parcelle.							

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

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

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

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

- 6 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

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.

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

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 ce produit sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eaux.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes.

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)
Poursuivre le suivi de la résistance au metsulfuron-méthyle, en particulier sur le coquelicot des champs, le sénéçon commun, les matricaires et les stellaires. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Préciser les conditions d'utilisation sur blé de printemps afin de prévenir tout risque de phytotoxicité.