

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 du produit phytopharmaceutique **LAGON***

de la société BAYER S.A.S (BAYER CROPSCIENCE)
enregistrée sous le n°2012-0750

Vu les conclusions de l'évaluation du 22 décembre 2015,

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 décisions prises après dépôt de votre demande de réexamen et 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	LAGON
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER S.A.S BAYER CROPSCIENCE 16, rue Jean-Marie Leclair CS 90106 F-69 266 LYON Cedex 09 FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	500 g/L - aclonifène 75 g/L - isoxaflutole
Numéro d'intrant	9600548
Numéro d'AMM	9600548
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 juillet 2017.

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

08 MARS 2016



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 ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants:

Emballage	Contenance
Bouteille en Polyéthylène haute densité	1 L
Bidon en Polyéthylène haute densité	5 L
Bidon en Polyéthylène haute densité	10 L
Bidon en Polyéthylène haute densité	15 L
Bidon en Polyéthylène haute densité	20 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie	Code H
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

EUH 208 : contient de l'aclonifène et du 1,2 benzisothiazolin-3 one. Peut déclencher une réaction allergique.

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.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15555901 Maïs*Désherbage	1 L/ha	1 /an	Jusqu'au stade BBCH 03	F (BBCH 03)	5	-	5	-
16665901 Maïs doux*Désherbage	0,5 L/ha	1 /an	Jusqu'au stade BBCH 03	F (BBCH 03)	5	-	5	-

Autorisé sur maïs grain et fourrage uniquement.

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.

Pour l'opérateur, porter

• 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, porter

- 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 cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, 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).

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.

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)	Récurrence (mois)
Fournir une méthode de confirmation et une validation inter-laboratoire pour la détermination du résidu aclonifène dans le lait, validées conformément au document guide SANCO/825/00 rev. 8.1.	24	-
Fournir une méthode hautement spécifique et une validation inter-laboratoire pour la détermination du résidu aclonifène dans les denrées d'origine animale muscle, foie/rein, œufs et graisse, avec une limite de quantification inférieure ou égale à 0,02 mg/kg, en accord avec les limites maximales de résidu en vigueur (Reg. (EC) n° 149/2008) et validées conformément au document guide SANCO/825/00 rev. 8.1.	24	-
Fournir une confirmation de la méthode (Chapuis, M.-P., Diot, R., Kieken, J.-L., 1999), validée conformément au document guide SANCO/825/00 rev. 8.1, pour la détermination de l'isoxaflutole et du RPA 202248 dans l'eau de boisson et de surface. (La méthode (Krebber Leppelt 2012, méthode 01333) n'est pas conforme aux exigences du document guide SANCO/825/00 rev. 8.1 et n'a pas été considérée acceptable pour le contrôle.)	24	-

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir une méthode, validée conformément au document guide SANCO/825/00 rev. 8.1, pour la détermination de l'isoxaflutole dans l'air, cette substance étant classée nocive (Xn). (La méthode (Corgier 1995, méthode 94-115) n'est pas conforme aux exigences du document guide SANCO/825/00 rev. 8.1 et n'a pas été considérée acceptable pour le contrôle).	24	-
Fournir un essai supplémentaire sur maïs doux mesurant les résidus en aclonifène et conduit dans la zone Sud de l'Europe.	24	-