

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et des demandes associées

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, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active pyridate, d'extension d'usage majeur et d'autorisation de nouveaux emballages du produit phytopharmaceutique **LENTAGRAN***

de la société BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA

enregistrées sous les n°2016-1191, n°2016-1227 et n°2016-4503

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 décembre 2017,

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 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	LENTAGRAN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA Technologielaan 7 1840 Londerzeel Belgique
Formulation	Poudre mouillable (WP)
Contenant	450 g/kg - pyridate
Numéro d'intrant	2060557
Numéro d'AMM	2080136
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 2031.

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 JAN. 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
Sacs multicouches en papier / aluminium / polyéthylène basse densité	200 g
Sacs en papier / polyéthylène basse densité	Sachets hydrosolubles de 200 g ou 1 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1A	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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
16105901 Artichaut* Désherbage	1 kg/ha	2/an	jusqu'au stade BBCH 14	90	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
16155901 Asperge* Désherbage	2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Application en pré ou post-récolte des turions. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
00516064 Choux à inflorescence* Désherbage	2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 16	49	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Modification du stade maximum d'application de BBCH 39 à BBCH 16 conformément aux essais résidus fournis.								
00516067 Choux feuillus* Désherbage	2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 16	42	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur choux verts. Modification du stade maximum d'application de BBCH 39 à BBCH 16 conformément aux essais résidus fournis. Modification du délai avant récolte de 28 à 42 jours conformément aux essais résidus fournis. L'usage est refusé sur choux chinois et les autres choux feuillus en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus en vigueur.								
00517041 Choux pommés* Désherbage	2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 16	42	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur choux de Bruxelles. Modification du stade maximum d'application de BBCH 39 à BBCH 16 conformément aux essais résidus fournis.								

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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00517041 Choux pommés* Désherbage	2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	42	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur choux pommés.								
00516070 Choux raves* Désherbage	2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 16	42	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Modification du stade maximum d'application de BBCH 39 à BBCH 16 conformément aux essais résidus fournis.								
00517047 Epices* Désherbage	2 kg/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 10	F (BBCH 10)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur épices (fruits et racines). Modification du stade d'application et du délai avant récolte conformément aux données résidus fournies. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
00517053 Infusions (séchées)* Désherbage	1 kg/ha	2/an	-	42	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Uniquement sur plantes à infusions (fleurs et feuilles). Modification de la dose d'application et du nombre d'applications, conformément aux données résidus fournies. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							
	1 kg/ha	2/an	jusqu'au stade BBCH 12	F (BBCH 12)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur plantes à infusions (racines). Modification de la dose d'application et du nombre d'applications, conformément aux données résidus fournies. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								

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
16665901 Maïs doux*Désherbage	2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
16805901 Oignon* Désherbage	2 kg/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 14	F (BBCH 14)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur oignon et échalote. Modification du délai avant récolte de 21 jours à F (BBCH 14) et diminution du stade d'application de BBCH 19 à BBCH 14 sur échalote conformément aux essais résidus fournis.								
16805901 Oignon* Désherbage	2 kg/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 12	F (BBCH 12)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur ail. Modification du délai avant récolte de 21 jours à F (BBCH 12) conformément aux essais résidus fournis. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
19395901 Pavot* Désherbage	2 kg/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 18	70	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Modification du stade d'application et du délai avant récolte conformément aux données résidus fournies. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
16845901 Poireau*Désherbage	2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	28	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur poireau et oignon de printemps. L'usage sur oignon de printemps est autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								

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
10995900 Porte graine* Désherbage	2 kg/ha	1/an	-	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.								
19335901 PPAM non alimentaire* Désherbage	2 kg/ha	1/an	-	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	5	-
-								
16905901 Salsifis* Désherbage	1,5 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 19	90	5 (dont DVP 5)	-	5	-
-								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15205901 Crucifères oléagineuses* Désherbage	2 kg/ha Motivation du refus : L'usage est refusé pour des applications jusqu'au stade BBCH 39 en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus et, pour des applications plus précoces (BBCH 33), du fait de l'absence de données permettant d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les eaux souterraines et pour les organismes aquatiques.	1/an	42
16855905 Graines protéagineuses* Désherbage	2 kg/ha Motivation du refus : L'usage est refusé pour des applications jusqu'au stade BBCH 39 en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus et, pour des applications plus précoces (BBCH 33), du fait de l'absence de données permettant d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les eaux souterraines et pour les organismes aquatiques.	1/an	45
00516094 Haricots et pois non écosés frais* Désherbage	1 kg/ha Motivation du refus : L'usage est refusé pour des applications jusqu'au stade BBCH 39 en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus et, pour des applications plus précoces (BBCH 33), du fait de l'absence de données permettant d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les eaux souterraines et pour les organismes aquatiques.	1/an	45
00517065 Légumineuses potagères (sèches)* Désherbage	1 kg/ha Motivation du refus : L'usage est refusé pour des applications jusqu'au stade BBCH 39 en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus et, pour des applications plus précoces (BBCH 33), du fait de l'absence de données permettant d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les eaux souterraines et pour les organismes aquatiques.	1/an	45
00517091 Pois écosés frais* Désherbage	1 kg/ha Motivation du refus : L'usage est refusé à 1 kg/ha sur pois écosés frais et également à 2 kg/ha sur lentilles fraîches pour des applications jusqu'au stade BBCH 39 en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus et, pour des applications plus précoces (BBCH 33), du fait de l'absence de données permettant d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les eaux souterraines et pour les organismes aquatiques.	1/an	45

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
16405901 Choux* Désherbage	2 kg/ha	1	-	6 mois	18 mois
L'usage est retiré puisque transformé en N°00516064, N°00516067, N°00517041 et N°00516070.					
15455911 Légumineuses fourragères* Désherbage	2 kg/ha	1/an	28	6 mois	18 mois
Motivation du retrait : L'usage est retiré du fait de l'absence de données permettant d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les eaux souterraines et pour les organismes aquatiques.					
19995900 PPAMC* Désherbage	2 kg/ha	1/an	-	6 mois	18 mois
L'usage est retiré sur fines herbes en raison d'un manque de données résidus. L'usage est retiré sur les autres cultures de la portée puisque transformé en N°00517047, N°00517053, N°19395901 et N°19335901.					
15855901 Tabac* Désherbage	1 kg/ha	1/an	28	6 mois	18 mois
Motivation du retrait : L'usage est retiré du fait de l'absence de données permettant d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.					

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 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);

• 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

- 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)

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 utiliser les sous-produits des cultures porte-graines et PPAMC non alimentaires traitées en alimentation humaine ou animale.

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 sols artificiellement drainés pour les usages sur "poireau", "oignon", "asperge", "PPAMC" et "porte graine".

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des 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, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures 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)
Fournir la valeur de densité apparente avant et après tassement du produit.	24	-
Fournir les données de stabilité au stockage des résidus de pyridate sur matrice d'origine animale.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.