

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux 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 la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **LEOPARD 120***

de la société SHARDA EUROPE B.V.B.A

enregistrées sous les n°2012-1982, 2012-0869, 2018-0701, 2019-6107 et 2019-6108

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 décembre 2018,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses en date du 1^{er} août 2019 et du 10 février 2020,

Vu le courrier de l'Anses du 1^{er} août 2019 d'intention de retrait d'usage de l'autorisation de mise sur le marché du produit LEOPARD 120,

Vu les décisions du Directeur général de l'Anses du 26 septembre 2019 et du 2 décembre 2019,

Vu les recours gracieux formés le 22 novembre 2019 et le 8 janvier 2020 par la société SHARDA Cropchem Limited,

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 abroge et remplace les décisions du 26 septembre 2019 et du 2 décembre 2019 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	LEOPARD 120 GORDINI LEOSHA
Type de produit	Produit de référence (initialement générique avant le renouvellement)
Titulaire	SHARDA EUROPE B.V.B.A Heedstraat 58, 1730 ASSE, Belgique
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	120 g/L - quizalofop-P-éthyl
Numéro d'intrant	2010427
Numéro d'AMM	2010427
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 30 novembre 2022.

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,

06 MARS 2020

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	50 mL ; 100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 750 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	2 L ; 5 L ; 10 L ; 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	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
<p>Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.</p> <p>EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau</p> <p>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.</p>	

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
14055901 Arbres et arbustes* Dés herbage* Pépi. Pl. terre	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	Non applicable	5	-	5	-
Uniquement sur cultures d'ornement, conifères de forêt et feuillus de forêt. Autorisé uniquement en application mécanisée. L'application manuelle est refusée en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur.								
14055905 Arbres et arbustes* Dés herbage* Plantat. Pl. terre	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	Non applicable	5	-	5	-
Uniquement sur conifères de forêt et feuillus de forêt. Autorisé uniquement en application mécanisée. L'application manuelle est refusée en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur								
15055911 Betterave industrielle et fourragère* Dés herbage	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	90	5	-	5	-
16205901 Carotte*Dés herbage	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	90	5	-	5	-
Uniquement sur céleri rave. Modification du délai avant récolte de 28 jours à 90 jours en cohérence avec les données résidus disponibles. L'usage sur carottes est refusé en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus permettant de confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées permettent de respecter les limites maximales de résidus								

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
16355901 Chicorées - Production de racines* Désherbage	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	90	5	-	5	-
Fixation d'un délai avant récolte de 90 jours en cohérence avec les essais résidus disponibles.								
15205901 Crucifères oléagineuses* Désherbage	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	5	-
Uniquement sur colza d'hiver. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 39 à BBCH 18 et modification du délai avant récolte de 90 jours à un délai de type F en cohérence avec les données résidus disponibles. L'usage est retiré sur colza de printemps en raison d'un manque d'essais résidus pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées permettront de respecter les limites maximales de résidus.								
00401013 Forêt*Désherbage* Avt Plantation	1,25 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	5	-
Autorisé uniquement en application mécanisée. L'application manuelle est refusée en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur								
16555901 Fraisier* Désherbage	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	42	5	-	5	-
Modification du délai avant récolte de 30 jours à 42 jours en cohérence avec les données résidus disponibles.								

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
12555902 Fruits à noyau*Désherbage* Cult. Installées	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 59	35	5	-	5	-
Uniquement sur pêcher.								
12555904 Fruits à noyau*Désherbage* Pépi. Jeunes plantat.	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 59	Non applicable	5	-	5	-
Uniquement sur pêcher.								
00517053 Infusions (séchées)* Désherbage	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	90	5	-	5	-
Uniquement sur infusions séchées de racines. Modification du délai avant récolte de 30 jours à 90 jours en cohérence avec les données résidus disponibles. L'usage est refusé sur infusions séchées de fleurs et de feuilles en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées permettront de respecter les limites maximales de résidus.								
15505902 Lin*Désherbage	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	5	-
	Uniquement sur lin oléagineux. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 39 à BBCH 18 et modification du délai avant récolte de 90 jours à un délai de type F en cohérence avec les données résidus disponibles.							
	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	Non applicable	5	-	5	-
Uniquement sur lin textile.								

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
16405902 Navet*Dés herbage	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	90	5	-	5	-
	Uniquement sur navet. Modification du délai avant récolte de 28 jours à 90 jours en cohérence avec les données résidus disponibles.							
19395901 Pavot*Dés herbage	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	5	-
	Diminution du stade maximum d'application de BBCH 39 à BBCH 18 et modification du délai avant récolte de 30 jours à un délai de type F en cohérence avec les données résidus disponibles.							
15655901 Pomme de terre* Dés herbage	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	90	5	-	5	-
15855901 Tabac*Dés herbage	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	Non applicable	5	-	5	-
16955901 Tomate*Dés herbage	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	56	5	-	5	-
	Modification du délai avant récolte de 21 jours à 56 jours en cohérence avec les données résidus disponibles.							

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
12705902 Vigne*Désherbage* Cult. Installées	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 57	F (BBCH 57)	5	-	5	-
Uniquement sur raisin de table. L'usage est retiré sur raisin de cuve en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées permettront de respecter les limites maximales de résidus.								

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Dés herbage	1,25 L/ha	1/an	28
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées permettront de respecter les limites maximales de résidus.		

Liste des usages retirés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Date limite accordée pour le stockage et l'utilisation des stocks
16015901 Cultures légumières* Dés herbage	1,25 L/ha	1/an	60	26 mars 2021
Motivation du retrait : L'usage est retiré sur « oignon », ail, « laitue », « scaroles », « épinard », « pois », « haricots », « poivron », « melon », « courges », « céleri-branche » en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées permettront de respecter les limites maximales de résidus. L'usage est retiré car transformé en N°16205901, N°16955901 et N°16405902 mieux adaptés à l'autorisation.				
16855905 Graines protéagineuses* Dés herbage	1,25 L/ha	1/an	28	26 mars 2021
Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées permettront de respecter les limites maximales de résidus.				
15455911 Légumineuses fourragères* Dés herbage	1,25 L/ha	1/an	90	26 mars 2021
Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées permettront de respecter les limites maximales de résidus.				

Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Date limite accordée pour la vente et la distribution	Date limite accordée pour le stockage et l'utilisation des stocks
12155901 Petits fruits*Désherbage* Cult. Installées	1,25 L/ha	1/an	30	26 mars 2020	26 mars 2021
Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées permettront de respecter les limites maximales de résidus.					
12605905 Pommier*Désherbage* Cult. Installées	1,25 L/ha	1/an	63	26 mars 2020	26 mars 2021
Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées permettront de respecter les limites maximales de résidus.					
19995900 PPAMC*Désherbage	1,25 L/ha	1/an	30	26 mars 2020	26 mars 2021
Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées permettront de respecter les limites maximales de résidus. L'usage est également retiré puisque transformé en N°19395901 et en N°00517053 mieux adaptés à l'autorisation.					
15805901 Soja*Désherbage	1,25 L/ha	1/an	60	26 mars 2020	26 mars 2021
Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées permettront de respecter les limites maximales de résidus.					
15905901 Tournesol*Désherbage	1,25 L/ha	1/an	90	26 mars 2020	26 mars 2021
Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées permettront de respecter les limites maximales de résidus.					

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.

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 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 jusqu'au 26 mars 2020.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données avant la date limite, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Date limite	Récurrence (mois)
Fournir un test d'écoulement après rinçage.	26/09/2021	-
Fournir une étude de stabilité des résidus au stockage couvrant une durée minimale de 24 mois dans/sur matrice riche en huile.	26/09/2021	-