

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 du produit phytopharmaceutique **MACETA 50***

de la société GLOBACHEM NV

enregistrée sous le n°2018-1363

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 août 2019,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** 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 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	MACETA 50	
Type de produit	Générique	
Titulaire	GLOBACHEM NV Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 Sint-Truiden Belgique	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	50 g/L - quizalofop-P-éthyl	
Produit de référence	Nom commercial	PILOT
	N° AMM	9500040
Numéro d'intrant	350-2018.01	
Numéro d'AMM	2190635	
Fonction	Herbicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

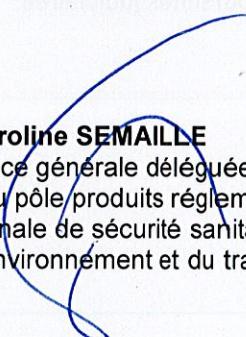
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 novembre 2022.

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,

08 OCT. 2019


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 / polyamide	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L ; 10 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L ; 10 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 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	60	5	-	5	-
Sur adventices annuelles. 1 application maximum par an et par culture. Modification du stade maximum d'application de BBCH 49 à BBCH 39 et diminution du délai avant récolte de 110 jours à 60 jours conformément aux conditions d'autorisation du produit de référence.								
3 L/ha								
Sur adventices vivaces. 1 application maximum par an et par culture. Modification du stade maximum d'application de BBCH 49 à BBCH 39 et diminution du délai avant récolte de 110 jours à 60 jours conformément aux conditions d'autorisation du produit de référence.								
16175901 Betterave potagère* Désherbage	1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 49	110	5	-	5	-
Sur adventices annuelles. 1 application maximum par an et par culture.								
3 L/ha								
Sur adventices vivaces. 1 application maximum par an et par culture.								

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
1,2 L/ha	1/an		entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	40	5	-	5	-
Sur adventices annuelles.								
1 application maximum par an et par culture.								
3 L/ha	1/an		entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	40	5	-	5	-
Sur adventices vivaces.								
1 application maximum par an et par culture.								
1,2 L/ha	1/an		entre les stades BBCH 11 et BBCH 65	90	5	-	5	-
Uniquement sur colza et navette.								
Sur adventices annuelles.								
1 application maximum par an et par culture.								
3 L/ha	1/an		entre les stades BBCH 11 et BBCH 65	90	5	-	5	-
Uniquement sur colza et navette.								
Sur adventices vivaces.								
1 application maximum par an et par culture.								
16205901 Carotte *Désherbage								
15205901 Crucifères oléagineuses * Désherbage								

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
1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 79	45	5	-	-	5	-
Sur adventices annuelles. 1 application maximum par an et par culture.								
Graines protéagineuses* Désherbage								
3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 79	45	5	-	-	5	-
Sur adventices vivaces. 1 application maximum par an et par culture.								
1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 79	45	5	-	-	5	-
Sur adventice annuelle. 1 application maximum par an et par culture.								
00517065	Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage							
3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 79	45	5	-	-	5	-
Sur adventices vivaces. 1 application maximum par an et par culture.								

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
1,2 L/ha	1/an	-	-	90	5	-	5	-
Sur adventices annuelles. 1 application maximum par an et par culture.								
Lin*Désherbage								
3 L/ha	1/an	-	-	90	5	-	5	-
Sur adventices vivaces. 1 application maximum par an et par culture.								
3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 69	entre les stades BBCH 11 et BBCH 69	35	5	-	5	-
Sur adventices vivaces. 1 applications maximum par an et par culture.								
1,2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 69	entre les stades BBCH 11 et BBCH 69	35	5	-	5	-
Sur adventices annuelles. 1 applications maximum par an et par culture.								
00517091 Pois écossés frais* Désherbage								

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
1,2 L/ha	1/an		entre les stades BBCH 11 et BBCH 74	45	5	-	5	-
Sur adventices annuelles. 1 application maximum par an et par culture.								
3 L/ha								
Pomme de terre* Désherbage		1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 74	45	5	-	5	-
Sur adventices vivaces. 1 application maximum par an et par culture.								
1,2 L/ha		1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 51	90	5	-	5	-
Sur adventices annuelles. 1 application maximum par an et par culture.								
3 L/ha		1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 51	90	5	-	5	-
Sur adventices vivaces. 1 application maximum par an et par culture.								
15655901 Soja*Désherbage								

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
1,2 L/ha	1/an	-	-	Non applicable	5	-	5	-
Sur adventices annuelles. 1 application maximum par an et par culture.								
15855901 Tabac*Désherbage								
3 L/ha	1/an	-	-	Non applicable	5	-	5	-
Sur adventices vivaces. 1 application maximum par an et par culture.								
1,2 L/ha								
entre les stades BBCH 11 et BBCH 71								
90								
5								
Sur adventices annuelles. 1 application maximum par an et par culture.								
15905901 Tournesol*Désherbage								
3 L/ha	1/an	-	-	Non applicable	5	-	5	-
Sur adventices vivaces. 1 application maximum par an et par culture.								

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 avec 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 ;
- 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 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.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- Des recommandations d'emploi devraient être proposées pour gérer la résistance au quizalofop-P-éthyl notamment chez les espèces de ray grass et la folle avoine.