

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 et la demande associée du produit phytopharmaceutique
MACHO 480 SL

de la société ALBAUGH TKI D.O.O

enregistrées sous les n°2017-1144, 2017-2066

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 avril 2018,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** 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 | | |
|---------------------------------------|---|------------|
| Noms du produit | MACHO 480 SL BUENO 480 SL | |
| Type de produit | Générique | |
| Titulaire | ALBAUGH TKI D.O.O Grajski trg 21, SI-2327 Rače, Slovénie | |
| Formulation | Concentré soluble (SL) | |
| Contenant | 480 g/L - dicamba (sous forme de sel de diméthylamine) | |
| Produit de référence | Nom commercial | BANVEL 4 S |
| | N° AMM | 8400096 |
| Numéro d'intrant | 342-2017.01 | |
| Numéro d'AMM | 2180233 | |
| Fonction | Herbicide | |
| Gamme d'usages | Professionnel | |

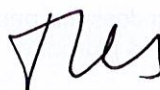
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2019.

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

10 AOUT 2018



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 |
|--|------------|
| Bouteilles en polyéthylène haute densité | 1 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité | 5 L |

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

| Catégorie de danger | Mention de danger |
|---|--|
| Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2 | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2 | H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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 |
|--|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 15305905 Graminées fourragères*Désherbage | 1 L/ha | 1/an | à partir du stade BBCH 30 | 14 | 5 | - | 5 | - |
| - Délai de rentrée du bétail : 14 jours. - Application en post-levée des adventices de mars à juin. | | | | | | | | |
| 15415932 Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.* Limit. Pousse Fructif. | 0,6 L/ha | 1/an | - | Non applicable | 5 | - | 5 | - |
| Uniquement sur : moutarde blanche, phacélie, trèfle blanc, trèfle de perse, trèfle incarnat | | | | | | | | |
| | 0,3 L/ha | 1/an | - | Non applicable | 5 | - | 5 | - |
| Uniquement sur : trèfle violet, vesce commune | | | | | | | | |
| 15555901 Maïs*Désherbage | 0,6 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 12 et BBCH 19 | F (BBCH 19) | 5 | - | 5 | - |
| Le traitement par jets dirigés sur le rang avec pendillards est autorisé. | | | | | | | | |
| 15705914 Prairies*Désherbage | 1 L/ha | 2/an | - | 14 | 5 | - | 5 | - |
| - Délai de rentrée du bétail : 14 jours. - Application en post-levée des adventices de mars à juin ou d'août à octobre. | | | | | | | | |
| 11015924 Traitements généraux*Désherbage* Avt Mise Cult. | 0,6 L/ha | 1/an | - | Non applicable | 5 | - | 5 | - |
| - Application de juin à octobre. | | | | | | | | |

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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 ;
- Bottes de protection EN 13 832-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **Pendant l'application :**

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection EN 13 832-3 ;

Si application avec tracteur avec cabine

- 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

- 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 ;
- Bottes de protection EN 13 832-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

- Combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

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

- 24 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

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Respecter une distance de 5 mètres entre la culture de maïs traitée et les cultures de dicotylédones adjacentes non cibles.
- Consulter son semencier, en ce qui concerne les cultures traitées à des fins de multiplication, avant toute utilisation du produit sur les lignées de maïs destinées à la production de semences.