

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
MERLIN FLEXX XTRA*

de la société **BAYER SAS (CROPSCIENCE)**

enregistrées sous les **n°2012-2276 ; 2012-2277**

Vu les conclusions de l'évaluation du 25 juillet 2016,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 22 août 2016,

Vu le recours gracieux formé le 19 septembre 2016 par la société BAYER SAS (CROPSCIENCE),

*Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés
de l'Anses le 16 février 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 abroge et remplace la décision du 22 août 2016 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	MERLIN FLEXX XTRA BELLEDONE FLEXX XTRA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS (CROPSCIENCE) 16, rue Jean-Marie Leclair, CP 90106, 69266 LYON Cedex 09, France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	240 g/L - isoxaflutole 240 g/L - cyprosulfamide
Numéro d'intrant	939-2012.01
Numéro d'AMM	2160692
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 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

05 MARS 2019



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 peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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 chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
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
16665901 Maïs doux*Désherbage	0,41 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 08	F (jusqu'au stade BBCH 08)	5	-	20	-
	Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cyprosulfamide plus d'une fois tous les 3 ans.							
15555901 Maïs*Désherbage	0,41 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 13	F (jusqu'au stade BBCH 13)	5	-	20	-
	- Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cyprosulfamide plus d'une fois tous les 3 ans. - Uniquement autorisé sur maïs.							

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

Pulvérisation à l'aide de pulvérisateurs portés ou trainés à rampe

- **Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile conformes à la norme 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail.

- **Pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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 d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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 conformes à la norme 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail.

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.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'isoxaflutole plus d'une fois tous les 2 ans.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cyprosulfamide plus d'une fois tous les 3 ans.

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 20 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	Date limite	Réurrence (mois)
Fournir une confirmation de la méthode de Chapuis et al. (Chapuis, M.-P., Diot, R., Kieken, J.-L., 1999), pour la détermination de l'isoxaflutole et du métabolite RPA 202248 dans les eaux de boisson et de surface.	22/08/2018	-
Fournir une méthode validée pour la détermination de l'isoxaflutole dans l'air. La méthode 94-115 (Corgier 1995) n'est pas conforme aux exigences du document guide SANCO/825/00 rev. 8.1 et n'a pas été considérée comme acceptable pour le contrôle.	22/08/2018	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique ».
- En cas d'accident cultural, il est possible de semer :
 - avec ou sans labour, de la moutarde, du colza (avec un délai de 2,5 mois entre l'application et le nouveau semis),
 - avec labour, du ray-grass, de la luzerne (avec un délai de 2,5 mois).
- En cas d'accident cultural, il n'est pas possible de semer du sorgho, du tournesol, des haricots verts et du soja.