

## 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 ORBITER*

de la société ASCENZA AGRO, SA  
enregistrées sous les n°2015-1238 et n°2016-3657

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 avril 2019,*

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

<b>Nom du produit</b>	ORBITER
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	ASCENZA AGRO SA Avenida do Rio Tejo Herdade das Praias 2910-440 SETUBAL Portugal
<b>Formulation</b>	Suspension concentrée (SC)
Contenant	50 g/L - florasulame
<b>Numéro d'intrant</b>	013-2015.01
<b>Numéro d'AMM</b>	2190257
<b>Fonction</b>	Herbicide
<b>Gamme d'usage</b>	Professionnel

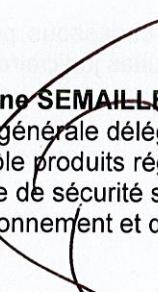
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2031.

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,

**10 JUIL. 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

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	150 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très毒ique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très毒ique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique	
<b>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.</b>	

## Liste des usages autorisés

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 anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>0,08 L/ha</b>	<b>1/an</b>		entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
Uniquement sur blé d'hiver et triticale pour des applications avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture.								
<b>0,15 L/ha</b>	<b>1/an</b>		entre les stades BBCH 20 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
<b>15105912</b> Blé*Désherbage Uniquement sur blé d'hiver et triticale pour des applications après la reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.								
<b>0,15 L/ha</b>	<b>1/an</b>		entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	-
Uniquement sur blé de printemps.								

## Liste des usages autorisés

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
<b>15105913</b> Orge*Désherbage	<b>0,08 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
Uniquement sur orge d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture.								
<b>0,15 L/ha</b>	<b>1/an</b>		entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur orge d'hiver pour des applications après la reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 20 en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.								
<b>0,15 L/ha</b>	<b>1/an</b>		entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
Uniquement sur orge de printemps. 1 application maximum par an et par culture.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent

## 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/m<sup>2</sup> 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 ;

##### **• pendant l'application**

###### *Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.

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

- 6 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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur céréales d'hiver.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines et les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur céréales d'hiver avant le stade BBCH 20 à une dose supérieure à 0,08 L/ha.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur céréales de printemps.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver pour des applications avant repos végétatif.
- 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 pour les usages sur céréales d'hiver pour des applications après la reprise de végétation.

#### ***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.

### **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)	Référence (mois)
Fournir une méthode de détermination des résidus de florasulame dans les céréales.	24	-
Mettre en place un suivi de la résistance de <i>Alopecurus myosuroides</i> , <i>Apera spica-venti</i> , <i>Papaver rhoeas</i> et <i>Stellaria media</i> au florasulame.	-	-
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

### **Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

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

- Préciser les conditions d'utilisation optimales du produit sur céréales de printemps afin de limiter tout risque de phytotoxicité.