

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 les demandes associées du produit phytopharmaceutique SARACEN DELTA

de la société NUFARM S.A.S.

enregistrées sous les n°2015-0538, 2015-1792, 2015-0540, 2018-2156 et 2018-3497

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 mai 2019,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 19 juin 2019,

Considérant la nécessité de rectifier les conditions d'emploi de certains usages,

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 abroge et remplace la décision du 19 juin 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

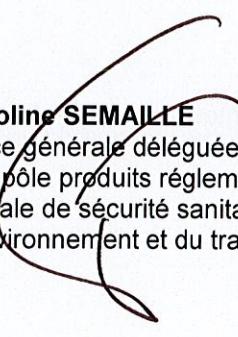
Noms du produit	SARACEN DELTA PARIM
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	NUFARM S.A.S. 28 Boulevard Camélinat 92230 GENNEVILLIERS France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	500 g/L - diflufénicanil 50 g/L - florasulame
Numéro d'intrant	9864-2015.01
Numéro d'AMM	2190312
Fonction	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 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 décembre 2020.

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, 09 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

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 ; 1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	50 mL ; 100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	50 mL ; 100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	50 mL ; 100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	3 L ; 5 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique 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.

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 anthropodes non cibles (mètres)	Mention abeilles
	0,075 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 22	F (BBCH 22)	20 (dont DVP 20)	-	5
Uniquement en application avant repos végétatif sur céréales d'hiver. 1 application maximum par an et par parcelle.							
	0,1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 29	F (BBCH 29)	5 (dont DVP 5)	-	5
Uniquement en application après la reprise de végétation sur céréales d'hiver. 1 application maximum par an et par parcelle. Modification du stade maximum d'application de BBCH 32 à BBCH 29 pour blé tendre, épautre et triticale conformément aux données résidus fournies.							
15105912 Blé*Désherbage			entre les stades BBCH 12 et BBCH 29	F (BBCH 29)	5 (dont DVP 5)	-	5
Uniquement sur céréales de printemps. 1 application maximum par an et par parcelle. Modification du stade maximum d'application de BBCH 32 à BBCH 29 pour blé tendre, épautre et triticale conformément aux données résidus fournies.							

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
0,075 L/ha	1/an		entre les stades BBCH 12 et BBCH 22	F (BBCH 22)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
Uniquement en application avant repos végétatif sur orge d'hiver. 1 application maximum par an et par parcelle.								
0,1 L/ha	1/an		entre les stades BBCH 20 et BBCH 29	F (BBCH 29)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement en application après la reprise de végétation sur orge d'hiver. 1 application maximum par an et par parcelle. Modification du stade maximum d'application de BBCH 32 à BBCH 29 conformément aux données résidus fournies.								
0,1 L/ha	1/an		entre les stades BBCH 12 et BBCH 29	F (BBCH 29)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur orge de printemps. 1 application maximum par an et par parcelle. Modification du stade maximum d'application de BBCH 32 à BBCH 29 conformément aux données résidus fournies.								

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
00610005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazon*Désherbage	0,1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	0,075 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 22	F (BBCH 22)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
Uniquement en application avant repos végétatif sur seigle d'hiver. 1 application maximum par an et par parcelle.								
15105915 Seigle*Désherbage	0,1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 29	F (BBCH 29)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement en application après la reprise de végétation sur seigle d'hiver. 1 application maximum par an et par parcelle. Modification du stade maximum d'application de BBCH 32 à BBCH 29 conformément aux données résidus fournies.								

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/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 ;

• pendant l'application

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

- 6 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents

Respecter une distance d'au moins 3 m entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents.

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.

Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.

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 et porte-graines graminées fourragères et à gazon.
- 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 par rapport aux points d'eau, pour les applications après la reprise de végétation sur céréales à paille et cultures porte-graines de graminées fourragères et à gazon.
- 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 applications avant repos végétatif sur céréales à paille d'hiver.

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)
Mettre en place un suivi de la résistance au florasulame, en particulier sur le coquelicot, la stellaire, les matricaires et le sénéçon.	-	-
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.		