

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 ROSATE 360 TF

de la société ALBAUGH UK Ltd
enregistrée sous le n°2016-3491

Vu la décision du Directeur général du 26 septembre 2017,

Considérant la nécessité de rectifier le type commercial du produit et les conditions d'emploi,

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 retire et remplace la décision du 26 septembre 2017 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

Nom du produit	ROSATE 360 TF	
Type de produit	Produit de revente	
Titulaire	ALBAUGH UK Ltd 1 Northumberland Avenue Trafalgar Square, London WC2N 5BW, Royaume-Uni	
Formulation	Concentré soluble (SL)	
Contenant	485,8 g/L - glyphosate sel d'isopropylamine (équivalent à 360 g/L de glyphosate acide)	
Produit de référence	Nom commercial	MONOSATE G
	N° AMM	2170873
Numéro d'intrant	858-2016.01	
Numéro d'AMM	2170905	
Fonction	Herbicide	
Gamme d'usages	Professionnel	

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 15 décembre 2018.

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 FEV. 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
Bidon en polyéthylène haute densité	5 L - 10 L - 20 L
Bouteille en polyéthylène haute densité	1 L
Cuve en polyéthylène haute densité	640 L - 1000 L
Fût en polyéthylène haute densité	200 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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
00401017 Forêt*Dégagement	3 L/ha	1/an		-	5	-	5	
Efficacité montrée sur graminées annuelles.								
00401017 Forêt*Dégagement	6 L/ha	1/an		-	5	-	5	
Efficacité montrée sur dicotylédones annuelles et bisannuelles et adventices vivaces.								
11015924 Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult.	6 L/ha	1/an		-	5	-	5	
Efficacité montrée sur dicotylédones annuelles et bisannuelles.								
11015924 Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult.	3 L/ha	1/an		-	5	-	5	
Efficacité montrée sur graminées annuelles								
11015924 Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult.	7 L/ha	1/an		-	5	-	5	
Efficacité montrée sur adventices vivaces.								
11015932 Traitements généraux*Désherbage*Cult. Installées	6 L/ha	1/an		30	5	-	5	
Uniquement autorisé sur cultures légumières.								
Efficacité montrée sur dicotylédones annuelles et bisannuelles								
11015932 Traitements généraux*Désherbage*Cult. Installées	6 L/ha	1/an		7	5	-	5	
Sur blé sauf blé de panification et production de semences de blé, et autorisé sur orge sauf orge de malterie et de brasserie et production de semences d'orge.								

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
11015932 Traitements généraux*Désherbage*Cult. Installées	7 L/ha	1/an		30	5	-	5	
11015932 Traitements généraux*Désherbage*Cult. Installées	3 L/ha	1/an		30	5	-	5	

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
14205908 Forêt*Désherbage	-	-	-

Motivation du refus :
L'usage n'est pas autorisé pour le produit de référence.

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre Maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12605905 Pommier*Désherbage*Cult. Installées	-	-	Motivation du refus : L'usage n'est pas autorisé pour le produit de référence.
11015921 Traitements généraux*Désherbage*Zone s Cult. Avt Plantat.	-	-	Motivation du refus : L'usage n'est pas autorisé pour le produit de référence.

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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

Zone agricole : 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 - 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.

Zone agricole : Pulvérisateur à dos en plein champ

- pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
-
- pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche.

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Pour le travailleur, porter

- Amené à entrer dans la culture après traitement, 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.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Ne pas récolter les fruits en contact direct avec le sol.

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, 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.

Eviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité

Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée et/ou d'adjuntoirs appropriés possédant la mention « limitation de la dérive » est recommandé

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.

Gestion des résistances

L'utilisation de la préparation ROSATE 360 TF doit être accompagnée de mesures visant à réduire le risque de résistance. Les recommandations visant à réduire ce risque devront figurer sur l'étiquette.

Compte tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, il conviendra de rester particulièrement vigilant afin de conserver l'efficacité du glyphosate sur certaines plantes.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

« Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du glyphosate au-delà des doses maximum définies dans l'Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate » JORF 8 octobre 2004.