



Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 de reclassement administrative et la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite à l'approbation de la substance active metsulfuron-méthyl, du produit phytopharmaceutique SIMPLON

de la société CHEMINOVA Agro France SAS
enregistrée sous le n°2016-2511

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 30 octobre 2019 concernant le produit identique ALLIE.

Considérant que le produit SIMPLON est strictement identique au produit ALLIE.

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après est renouvelée en France pour les usages et dans les conditions précisées dans la présente décision et ses annexes.

Le statut administratif du produit phytopharmaceutique désigné ci-après est modifié en France (passage du statut de produit de deuxième gamme au statut de produit de référence).

La présente décision s'applique sans préjudice des décisions prises après dépôt de votre demande de réexamen et 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	SIMPLON
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CHEMINOVA Agro France SAS 11 Bis Quai Perrache, 69002 LYON, France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	200 g/kg - metsulfuron-méthyl
Numéro d'intrant	2000369
Numéro d'AMM	2000369
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

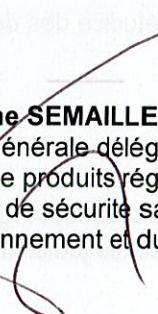
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mars 2024.

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,

02 DEC. 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	100 g ; 500 g

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.

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 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
	15 g/ha	1/an		entre les stades BBCH 13 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-
Uniquement sur culture d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application maximum par culture et par parcelle.								
	25 g/ha	1/an		entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5
Uniquement sur culture d'hiver pour des applications après la reprise de végétation. Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %. 1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution de la dose maximale d'emploi de 0,030 kg/ha à 0,025 kg/ha au motif qu'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ne peut être exclu.								
	30 g/ha	1/an		entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5
Uniquement sur culture de printemps. 1 application maximum par culture et par parcelle.								

15105912
 Blé* Désherbage

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
15415932 Jachères et cultures intermédiaires* Trt Part.Air.* Limit. Pousse Fructif.	20 g/ha	1/an		sur cultures établies	Non applicable	5	-	-
Efficacité montrée sur jachère spontanée et vesce commune à la dose de 0,020 kg/ha. Efficacité montrée sur trèfle violet, trèfle incarnat, trèfle d'Alexandrie, navette fourragère, moutarde blanche et phacélie à la dose de 0,010 kg/ha. Efficacité montrée sur trèfle blanc à la dose de 0,005 kg/ha.								
	15 g/ha	1/an		entre les stades BBCH 13 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-
Uniquement sur culture d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application maximum par culture et par parcelle.								
25 g/ha	1/an			entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5
Uniquement sur culture d'hiver pour des applications après la reprise de végétation. 1 application maximum par culture et par parcelle. Ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %. Diminution de la dose maximale d'emploi de 0,030 kg/ha à 0,025 kg/ha au motif qu'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ne peut être exclu.								
30 g/ha	1/an			entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5
Uniquement sur culture de printemps. 1 application maximum par culture et par parcelle.								

Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usa

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
15705914 Prairies*Désherbage	20 g/ha	1/an	BBCH 20	21	5	-	5	-
	Limitation du stade d'application à BBCH 20 et augmentation du délai avant récolte de 14 jours à 21 jours au motif qu'un risque d'effet nocif ne peut être exclu pour le consommateur via la consommation de denrées d'origine animale.							
15105915 Seigle*Désherbage	25 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
18505901 Gazons de graminées* Désherbage	20 g/ha	-	-	6 mois	18 mois
10995900 Porte graine* Désherbage	30 g/ha	1/an	Non applicable	6 mois	18 mois

Motivation du retrait :
L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.

Motivation du retrait :
L'usage sur fétuque et dactyle à la dose de 0,03 kg/ha est retiré puisque transformé en N°00610005, mieux adapté à la revendication.
L'usage sur lotier à la dose de 0,02 kg/ha est également retiré puisque transformé en N°10995905, mieux adapté à la revendication.

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 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 ;

• 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

- 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)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Concernant le metsulfuron-méthyl, respecter un délai après l'application du produit de 60 jours pour planter un colza et 120 jours pour les autres cultures, sauf pour les cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale et celles pour lesquelles le metsulfuron-méthyl est autorisé, et, dans ce cas, la nouvelle culture ne doit pas être traitée avec un produit contenant du metsulfuron-méthyl.

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, suite à une utilisation sur céréales de printemps, céréales d'hiver n'ayant pas atteint le stade de croissance BBCH 20, sur jachères et cultures intermédiaires, sur cultures porte graine de graminées fourragères et à gazons et porte graine de légumineuses fourragères en reprise de végétation, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du metsulfuron-méthyl plus d'une année sur deux.

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 (application après la reprise de végétation)
- 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 pour les usages sur céréales d'hiver (application après la reprise de végétation), sur céréales de printemps et sur porte graine de graminées fourragères et gazon (application après reprise de végétation).

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.

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 détermination de la résistance à l'attrition du produit après stockage.	24	-
Fournir une validation de la méthode T6376.220.05.ESC/04 pour la détermination du metsulfuron-méthyl dans le produit.	24	-
Mettre en place un suivi de la résistance au metsulfuron-méthyl pour le coquelicot des champs, le séneçon commun, les matricaires et les stellaires.	-	-
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.		