

Décision de modification 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 le rapport d'analyse¹ de l'Anses publié en septembre 2021 portant sur l'interprétation des signalements de quantification de la substance active S-métolachlore et de ses métabolites dans les eaux brutes et les eaux traitées utilisées pour la production d'eau potable,

*Vu l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **S-METOLASTAR SAFENEUR***

de la société *LIFE SCIENTIFIC LTD*

numéro de dossier *2021-3853*

Vu les propositions du comité de suivi des AMM du 11 octobre 2021², relatives à la mise en place de mesures renforcées de gestion des risques pour l'utilisation des produits à base de la substance active S-métolachlore,

Vu le courrier d'intention de modification des conditions d'autorisation du produit de l'Anses en date du 8 novembre 2021,

Considérant qu'en application de l'article 44 du règlement (CE) N° 1107/2009, les États-membres peuvent modifier une autorisation compte tenu notamment de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques,

Considérant en l'espèce que les objectifs de l'article 7 de la Directive 2000/60/CE peuvent ne pas être atteints,

Considérant la nécessité de modifier les conditions d'emploi du produit, afin de limiter le risque de présence de la substance active S-métolachlore et de ses métabolites dans les eaux utilisées pour la production d'eau potable

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est modifiée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

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.

¹ Extrait du rapport d'analyse et d'interprétation d'un signalement transmis à l'Anses au titre de la phytopharmacovigilance – 2021-AST-0088 – Septembre 2021

² Comité de suivi des AMM – Réunion du comité numéro 2021-04 du 23 septembre 2021 – Procès-verbal de réunion validé le 11 octobre 2021
S-METOLASTAR SAFENEUR
AMM n°2200519



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales sur le produit		
Noms du produit	S-METOLASTAR SAFENEUR GRAMINASTAR PLUS LASCAR PROTEK TELURIC OSLOO PLUS	
Type de produit	Générique	
Titulaire	LIFE SCIENTIFIC LTD Block 4 Belfield Office Park Beech Hill Road D04V972 DUBLIN 4 Irlande	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	915 g/L - S-métolachlore 45 g/L - bénomexacore	
Produit de référence	Nom commercial	DUAL GOLD SAFENEUR
	N° AMM	9800259
Numéro d'intrant	249-2016.01	
Numéro d'AMM	2200519	
Fonction	Herbicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient. Les modalités d'autorisation du produit restent inchangées à l'exception de la modification des usages et des conditions d'emploi mentionnée en annexe de la présente décision.

A Maisons-Alfort, le 29/11/2021

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



ANNEXE : Modification des modalités d'autorisation du produit

Liste des usages concernés autorisés								
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
15555901 Maïs*Désherbage	1,09 L/ha	1/an	-	90	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	-							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Les phrases :

SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines et les eaux de surface, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du S-métolachlore à une dose supérieure à 1000 g de substance active /ha/an sur « maïs ».

SPe 2 : Pour protéger les eaux de surface, ne pas appliquer ce produit sur parcelle drainée en période d'écoulement des drains.

sont ajoutées.

La phrase :

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau

est remplacée par les phrases :

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 « maïs doux ».

et

SPe 3 : Pour protéger les eaux de surface, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur « maïs ».