

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 renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique
STARANE 200

de la société CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.

enregistrée sous le n°2014-1490

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

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 12 septembre 2019,

Vu le courrier de l'Anses du 4 février 2021 d'intention de retrait d'usage de l'autorisation de mise sur le marché du produit STARANE 200,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 16 mars 2021,

Vu le recours gracieux formé le 12 mai 2021 par la société CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition de 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 16 mars 2021 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	STARANE 200
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S. 1 bis avenue du 8 mai 1945 Immeuble Equinoxe II 78280 GUYANCOURT France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	288,2 g/L - fluroxypyr-meptyl (équivalent à 200 g/L de fluroxypyr)
Numéro d'intrant	8400600
Numéro d'AMM	8400600
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 décembre 2025.

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, **29 JUIN 2021**


Charlotte GRASTILLEUR
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 fluoré	1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L ; 10 L
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	3 L ; 5 L ; 10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Liquides inflammables - Catégorie 3	H226 : Liquides et vapeurs inflammables
Danger par aspiration - Catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : effets narcotique	H336 : Peut provoquer somnolence ou des vertiges
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
15105911 Avoine*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	-
	Uniquement sur avoine de printemps.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
15105912 Blé*Désherbage	Uniquement sur avoine d'hiver pour des applications après reprise de végétation.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	-
	Uniquement sur culture de printemps.							
13205901 Canne à sucre* Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur culture d'hiver pour des applications après reprise de végétation.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 16	F (BBCH 16)	5	-	5	-
15305905 Graminées fourragères* Désherbage	-							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	14	5	-	5	-
	Diminution de la dose maximale d'emploi de 1,5 L/ha à 1 L/ha en raison d'un manque d'essais résidus.							

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
15555901 Maïs*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 16	F (BBCH 16)	5	-	5	-
	Uniquement sur maïs, moha et miscanthus. L'usage sur millet est retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. Le fractionnement de la dose et l'application dirigée entre les rangs sont refusés en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							
16805901 Oignon*Désherbage	0,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 14	90	5	-	5	-
	Fractionnement possible en deux applications à la dose maximale de 0,2 L/ha.							
15105913 Orge*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	-
	Uniquement sur orge de printemps.							
19395901 Pavot*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
	Uniquement sur orge d'hiver pour des applications après reprise de végétation.							
19395901 Pavot*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 16 et BBCH 29	F (BBCH 29)	5	-	5	-
	Uniquement sur pavot œillette destiné à la pharmacopée.							

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
10995900 Porte graine* Désherbage	0,5 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	5	-
Uniquement sur ciboule, ciboulette, échalote, poireau, radis et chrysanthème. Fractionnement possible en une 1 ^{ère} application à la dose maximale de 0,2 L/ha suivie d'une 2 ^{ème} application à la dose maximale de 0,3 L/ha.								
19335901 PPAM - non alimentaires* Désherbage	1 L/ha	1/an	-	Non applicable	-	-	5	-
Uniquement sur lavande et lavandin pour des applications pendant le repos végétatif.								
15705914 Prairies*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	14	5	-	5	-
Diminution de la dose maximale d'emploi de 1,5 L/ha à 1 L/ha en cohérence avec les données résidus disponibles.								
15105915 Seigle*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	-
	Uniquement sur seigle de printemps.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications après reprise de végétation.								
15565901 Sorgho*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 16	F (BBCH 16)	5	-	5	-
-								

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Date limite pour la vente et la distribution	Date limite pour le stockage et l'utilisation des stocks
12605905 Pommier*Désherbage* Cult. Installées	1,5 L/ha	1/an	F (BBCH 69)	16/09/2021	16/03/2022
Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les macro-organismes du sol.					

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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

- Un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

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

- 48 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.

Ne pas planter de culture de type légume-tubercule ou légume-racine en culture de remplacement ou de rotation moins de 10 mois après application d'un produit contenant du fluroxypyr.

Ne pas utiliser les sous-produits des cultures de pavot et de 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.

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur graminées fourragères et prairies, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du fluroxypyr-meptyl plus d'une année sur deux.

Protection de la faune

- SPe 1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du fluroxypyr-meptyl plus d'une fois tous les 3 ans pour les usages sur prairies et sur graminées fourragères.

- 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 prairies et sur graminées fourragères.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, pour une application sur céréales à paille, maïs, moha, miscanthus, sorgho, prairies, graminées fourragères, "oignon", pavot, cultures porte graines et canne à sucre.

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.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision jusqu'au 16 septembre 2021.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données avant la date limite, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Date limite	Réurrence (mois)
Fournir le résultat du test de stabilité de l'émulsion à la plus basse concentration d'utilisation avant et après stockage à 0°C durant 7 jours.	16/03/2023	-
Fournir une méthode d'analyse validée pour la détermination de l'impureté pertinente N-méthyl-2-pyrrolidone dans le produit.	16/03/2023	-
Fournir 4 essais résidus sur canne à sucre.	16/03/2023	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Afin de garantir une action du produit, il est conseillé d'appliquer le produit à des températures supérieures à 8°C
- Il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.