

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et à la demande associée

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, suite au renouvellement de l'approbation des substances actives metsulfuron-méthyl et florasulame, et de modification des conditions d'autorisation du produit phytopharmaceutique **SYNOPSIS***

de la société CHEMINOVA Agro France SAS

enregistrées sous les n°2016-1313 et 2016-2303

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 septembre 2018,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 27 mars 2019,

Vu le recours gracieux formé le 23 mai 2019,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 17 juin 2019,

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

La présente décision abroge et remplace la décision du 27 mars 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	SYNOPSIS GRANSTAR TRIO POINTER PLUS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CHEMINOVA Agro France SAS 11 bis quai Perrache 69002 LYON FRANCE
Formulation	Mélange de granulés solubles dans l'eau (SG) et granulés dispersables (WG)
Contenant	83 g/kg - metsulfuron-méthyl 83 g/kg - tribénuron-méthyl 105 g/kg - florasulame
Numéro d'intrant	972-2012.01
Numéro d'AMM	2150991
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date de ré-approbation de la substance active tribénuron-méthyl. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 1^{er} février 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,

18 JUL. 2019

Caroline SEMAILLE
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés

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	40 g ; 120 g ; 150 g ; 250 g ; 300 g ; 500 g ; 600 g ; 1kg

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
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
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 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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105911 Avoine*Dés herbage	0,05 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
La modification du stade minimum d'application de BBCH 20 à BBCH 12 pour les cultures de printemps est refusée, un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ne pouvant être exclu.								
15105912 Blé*Dés herbage	0,05 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
La modification du stade minimum d'application de BBCH 20 à BBCH 12 pour les cultures de printemps est refusée, un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ne pouvant être exclu.								
15105913 Orge*Dés herbage	0,05 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
La modification du stade minimum d'application de BBCH 20 à BBCH 12 pour les cultures de printemps est refusée ; un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ne pouvant être exclu.								
15105915 Seigle*Dés herbage	0,05 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	-
Uniquement sur culture d'hiver.								

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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

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 :

- 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.

Concernant le metsulfuron-méthyl, respecter un délai après l'application du produit de 60 jours pour implanter 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 l'utilisation du metsulfuron-méthyl est autorisée, 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, 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.

- 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 20 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 27 septembre 2019.

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	Réurrence (mois)
Fournir une méthode d'analyse pour la détermination de l'impureté pertinente 2,6-DFA provenant de la substance active florasulame dans le produit.	27/03/2020	-
Fournir les résultats du test d'attrition après stockage accéléré de 2 semaines à 54°C.	27/03/2020	-
Mettre en place un suivi de la résistance au metsulfuron-méthyl, au tribénuron et au florasulame, en particulier sur coquelicot des champs, séneçon commun, matricaires et stellaires. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-