

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 **TEMSA 100***

de la société GLOBACHEM NV

enregistrée sous le n°2014-1286

Vu les conclusions de l'évaluation du 04 novembre 2015,

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 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	TEMSA 100	
Type de produit	Générique	
Titulaire	GLOBACHEM NV Brustem Industriepark - Lichtenberglaan 2019, 3800 Sint-Truiden BELGIQUE	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	100 g/L - mésotrione	
Produit de référence	Nom commercial	CALLISTO
	N° AMM	9900047
Numéro d'intrant	796-2014.01	
Numéro d'AMM	2150785	
Fonction	Herbicide	
Gamme d'usages	Professionnel	

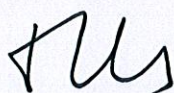
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2017.

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

10 MARS 2016



Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des 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 ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants:	
Emballage	Contenance
Bidon en polyéthylène haute densité	1 L ; 5 L ; 10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves/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	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15555901 Maïs*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	(jusqu'au stade BBCH 19)	F (BBCH 19)	5	5	5	-
13205901 Canne à sucre*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	-	150 jours	5	5	5	-
16665901 Maïs doux*Désherbage	0,75 L/ha	1/an	-	42 jours	5	5	5	-

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
19395901 Pavot*Désherbage	0,3 L/ha	1/an	F
15505902 Lin*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	Non applicable
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage	0,15 L/ha	2/an	F
	Motivation du refus : La préparation de référence est autorisée depuis moins de 10 ans sur cet usage (lin textile), les données le concernant sont protégées.		
	Motivation du refus : La préparation de référence est autorisée depuis moins de 10 ans sur cet usage (lin textile), les données le concernant sont protégées.		
	Motivation du refus : La préparation de référence est autorisée depuis moins de 10 ans sur cet usage, les données le concernant sont protégées.		

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

- **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 d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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 :

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Des gants en nitrile certifiés EN 374-3 (en cas de contact avec la culture traitée).

Délai de rentrée

24 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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 la faune

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- 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.