

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associées

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 les demandes d'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active glyphosate, de modification des informations déclarées et les données fournies en réponse aux demandes post-autorisation du produit phytopharmaceutique **TOUCHDOWN SYSTEME 4***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2018-0695, 2014-2339, 2017-1524 et 2019-5142

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 septembre 2020,

Vu les rapports de l'INRA de juillet 2019 sur les alternatives au glyphosate en viticulture, de l'INRAE de février 2020 sur les alternatives au glyphosate en arboriculture, de l'INRAE de juin 2020 sur les alternatives au glyphosate en grandes cultures et la note de synthèse sur les solutions alternatives au glyphosate d'AXEMA du 30 juin 2020,

Vu les procès-verbaux des réunions du comité de suivi des AMM en date des 26 septembre 2019, 30 janvier 2020, 4 juin 2020 et du 9 juillet 2020,

Vu les rapports des évaluations comparatives réalisées par l'Anses conformément à l'article 50.2 du règlement susvisé pour les usages en viticulture, arboriculture et grandes cultures en date du 15 septembre 2020,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 30 septembre 2020,

Vu le recours gracieux formé le 3 novembre 2020 par la société SYNGENTA FRANCE SAS,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du 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 30 septembre 2020 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	TOUCHDOWN SYSTEME 4 EXPRIM TOUCHDOWN QUATTRO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 1228 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur France
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	360 g/L - glyphosate
Numéro d'intrant	2000202
Numéro d'AMM	2000202
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 15 décembre 2023.

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

25 NOV. 2020

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
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 20 L
Cuves en polyéthylène haute densité	400 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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.

Les doses maximales d'emploi, et les autres conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément aux conclusions générales des rapports des évaluations comparatives mises en œuvre en application de l'article 50.2, ainsi que de l'avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate du 8 octobre 2004, le cas échéant.

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
13105901 Avocatier*Désherbage	3 L/ha	1/an	-	21	5	-	5	-
	-	-	-	-	-	-	-	-
13155901 Bananier*Désherbage	2 L/ha	3/an	-	3	5	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 30 jours.							
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées	2,5 L/ha	1/an	-	7	5	-	5	-
	Uniquement sur "olivier". Ne pas appliquer entre les rangs. Ne pas appliquer sur plus de 40 % de la surface de la parcelle. Ne pas dépasser la dose annuelle de 900 g de glyphosate par hectare.							
	6 L/ha	1/an	-	7	5	-	5	-
	Uniquement sur "olivier". Uniquement dans les situations suivantes : terrains non mécanisables (vergers en pente, en terrasses, sur buttes, sols très caillouteux/rocheux). Ne pas dépasser la dose annuelle de 2160 g de glyphosate par hectare. L'utilisation pour la récolte mécanique des fruits en contact direct avec le sol n'est pas autorisée en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							
	2,5 L/ha	1/an	-	21	5	-	5	-
	Uniquement sur "agrumes", "fruits à coque", "pommier" et "fruits à noyau". Ne pas appliquer entre les rangs. Ne pas appliquer sur plus de 40 % de la surface de la parcelle. Ne pas dépasser la dose annuelle de 900 g de glyphosate par hectare.							

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.

Les doses maximales d'emploi, et les autres conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément aux conclusions générales des rapports des évaluations comparatives mises en œuvre en application de l'article 50.2, ainsi que de l'avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate du 8 octobre 2004, le cas échéant.

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
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées	6 L/ha	1/an	-	21	5	-	5	-
	Uniquement sur "agrumes", "fruits à coque", "pommier" et "fruits à noyau". Uniquement dans les situations suivantes : terrains non mécanisables (vergers en pente, en terrasses, sur buttes, sols très caillouteux/rocheux). Ne pas dépasser la dose annuelle de 2160 g de glyphosate par hectare. L'utilisation pour la récolte mécanique des fruits en contact direct avec le sol n'est pas autorisée en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							
	2,5 L/ha	1/an	-	90	5	-	5	-
	Uniquement sur "kiwi". Ne pas appliquer entre les rangs. Ne pas appliquer sur plus de 40 % de la surface de la parcelle. Ne pas dépasser la dose annuelle de 900 g de glyphosate par hectare.							
	6 L/ha	1/an	-	90	5	-	5	-
	Uniquement sur "kiwi". Uniquement dans les situations suivantes : terrains non mécanisables (vergers en pente, en terrasses, sur buttes, sols très caillouteux/rocheux). Ne pas dépasser la dose annuelle de 2160 g de glyphosate par hectare. L'utilisation pour la récolte mécanique des fruits en contact direct avec le sol n'est pas autorisée en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							

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.

Les doses maximales d'emploi, et les autres conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément aux conclusions générales des rapports des évaluations comparatives mises en œuvre en application de l'article 50.2, ainsi que de l'avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate du 8 octobre 2004, le cas échéant.

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
15415932 Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.* Limit. Pousse Fructif.	1,5 L/ha	1/an	-	F	5	-	-	-
	Efficacité montrée sur moutarde blanche, phacélie, ray-gras italien et trèfle violet à la dose de 0,75 L/ha.							
	Efficacité montrée sur ray-gras anglais et trèfle incarnat à la dose de 1 L/ha.							
	Efficacité montrée sur trèfle blanc à la dose de 1,25 L/ha.							
	Efficacité montrée sur féтуque rouge à la dose de 1,5 L/ha.							
11015935 Traitements généraux* Désherbage* Inter-cultures, jachères et destruction de cultures	3 L/ha	1/an	-	F	5	-	5	-
	Ne pas appliquer en situation de labour effectué avant l'implantation de la culture, à l'exception des cas de cultures de printemps installées après un labour d'été ou début d'automne en sols hydromorphes.							
	Ne pas dépasser la dose annuelle de 1080 g de glyphosate par hectare.							
	6 L/ha	1/an	-	F	5	-	5	-
	Uniquement dans le cadre d'une lutte réglementée.							
12705902 Vigne*Désherbage* Cult. Installées	1,25 L/ha	1/an	-	14	5	-	5	-
	Ne pas appliquer entre les rangs. Ne pas appliquer sur plus de 20 % de la surface de la parcelle.							
	Ne pas dépasser la dose annuelle de 450 g de glyphosate par hectare.							
	6 L/ha	1/an	-	14	5	-	5	-
	Uniquement en situations non mécanisables : vignes installées en fortes pentes ou en terrasses, sols caillouteux, vignes-mères de porte-greffes.							
Ne pas dépasser la dose annuelle de 2 160 g de glyphosate par hectare.								

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
12055911 Agrumes*Dés herbage* Cult. Installées	3 L/ha	1/an	21	-	-
Motivation du retrait : L'usage est retiré car transformé en l'usage 00201024 Cultures fruitières*Dés herbage*Cult. Installées, mieux adapté à la revendication.					
11015924 Traitements généraux* Dés herbage* Avt Mise Cult.	3 L/ha	1/an	-	-	-
Motivation du retrait : L'usage est retiré car transformé en l'usage 11015935 Traitements généraux*Dés herbage*Intercultures, jachères et destruction de cultures, mieux adapté à la revendication.					
11015932 Traitements généraux* Dés herbage* Cult. Installées	6 L/ha	1/an	7	30/03/2021	30/09/2021
Motivation du retrait : L'usage correspondant à l'usage 15105921 Céréales*Dés herbage*Avt Récolte est retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus, et au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les oiseaux insectivores.					

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 avec pulvérisateur à rampe :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- 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

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- 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

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- 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 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

• pendant l'application

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (plein champ)

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- 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: sans contact intense avec la végétation, pulvérisation basse**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- **pendant l'application: contact intense avec la végétation, pulvérisation basse**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application).

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter

- Un EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065.

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

- 6 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

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 récolter les fruits en contact direct avec le sol en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.

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.

Protection de la faune

- 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 utilisations à des doses supérieures ou égales à 3 L par hectare en plein ou à 3 L par hectare traité en traitement localisé.

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, jusqu'au 30 mars 2021.

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)	Réurrence (mois)
Fournir des éléments relatifs à l'impact potentiel sur la biodiversité et l'abondance des vertébrés et arthropodes terrestres non cibles via des interactions trophiques, dès lors qu'une méthodologie appropriée aura été validée au niveau européen.	-	-
Poursuivre le suivi de la résistance (un seul suivi tous produits phytopharmaceutiques confondus) au glyphosate. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Fournir, au renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit, une méthode validée présentant une limite de quantification en accord avec la concentration maximale limite du formaldéhyde dans le produit.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Faire figurer sur l'étiquette les incitations aux bonnes pratiques d'utilisation, appropriées aux usages du produit, telles qu'indiquées dans « l'Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate » du 8 octobre 2004.