

## 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 de renouvellement de l'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 **TYPHON**

de la société	ADAMA FRANCE SAS
enregistrées sous les	n°2018-0625, 2015-5877, 2018-3728 et 2021-0235

Vu les rapports de l'INRAE de février 2020 sur les alternatives au glyphosate en arboriculture et 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 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 arboriculture et grandes cultures en date du 15 septembre 2020,

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

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

Vu le recours gracieux formé le 6 novembre 2020 par la société ADAMA FRANCE SAS,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses révisées du 2 février 2021,

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 retire 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

<b>Noms du produit</b>	TYPHON AGAVE GLYPHOGAN SPEED PRATIKO SPEED
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun 92156 SURESNES FRANCE
<b>Formulation</b>	Concentré soluble (SL)
Contenant	485,9 g/L - glyphosate sel d'isopropylamine (équivalent à 360 g/L de glyphosate)
<b>Numéro d'intrant</b>	9600390
<b>Numéro d'AMM</b>	9600390
<b>Fonction</b>	Herbicide
<b>Gamme d'usage</b>	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

**16 FEV. 2021**

**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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 20 L

### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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
<b>00201024</b> Cultures fruitières* Désherbage*Cult. Installées	<b>6 L/ha</b>	<b>1/an</b>	-	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.								
<b>00201024</b> Cultures fruitières* Désherbage*Cult. Installées	<b>2,5 L/ha</b>	<b>1/an</b>	-	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.								
<b>00201024</b> Cultures fruitières* Désherbage*Cult. Installées	<b>6 L/ha</b>	<b>1/an</b>	-	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.								

### 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
<b>00201024</b> Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées	<b>2,5 L/ha</b>	<b>1/an</b>	-	7	5	-	5	-
<b>11015935</b> Traitements généraux* Désherbage* Intercultures, jachères et destruction de cultures	<b>3 L/ha</b>	<b>1/an</b>	-	F	5	-	5	-
<b>11015935</b> Traitements généraux* Désherbage* Intercultures, jachères et destruction de cultures	<b>6 L/ha</b>	<b>1/an</b>	-	F	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.

Traitements généraux\*  
Désherbage\* Intercultures, jachères et destruction de cultures

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.

Traitements généraux\*  
Désherbage\* Intercultures, jachères et destruction de cultures

Uniquement dans le cadre d'une lutte réglementée.

### 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
<b>15105921</b> Céréales*Désherbage* Avt Récolte	6 L/ha	1/an	7	30/03/2021	30/09/2021
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus usage et au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les oiseaux.					
<b>11015924</b> Traitements généraux*Désherbage* Avt Mise Cult.	3 L/ha	1/an	F	-	-
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car transformé en l'usage 11015935 Traitements généraux*Désherbage*Intercultures, jachères et destruction de cultures, mieux adapté à la revendication.					
<b>12705902</b> Vigne*Désherbage* Cult. Installées	4 L/ha	1/an	21	30/03/2021	30/09/2021
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également retiré à la dose de 6 L/ha au même motif.					

## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

#### **Pour l'opérateur, porter**

##### **Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance**

###### **• pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- 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 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 ;

###### **• pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

###### *Culture basse (< 50 cm)*

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

###### *Culture haute (> 50 cm)*

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

###### **• pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- 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 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

## 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 ;

### • 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 ;

### • 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.

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

### • pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

### • pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;

### • 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) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

## Pour le travailleur, porter

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

## 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, pendant une période de 6 mois.**

### **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)	Récurrence (mois)
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 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.	-	-

### **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.