

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, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active florasulame, du produit phytopharmaceutique **SARACEN***

de la société NUFARM SAS
enregistrée sous le n°2016-1249

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 octobre 2022,

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 son annexe.

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.

**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**Liberté
Égalité
Fraternité

Informations générales sur le produit	
Noms du produit	SARACEN CANUT
Type de produit	Produit de référence (initialement générique avant le renouvellement)
Titulaire	NUFARM SAS Immeuble West Plaza 11 rue du Débarcadère 92700 COLOMBES France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	50 g/L - florasulame
Numéro d'intrant	2140011
Numéro d'AMM	2140002
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 2031.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 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 17/02/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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 : 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	100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
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
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique	
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.	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105911 Avoine*Désherbage	150 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur avoine d'hiver pour des applications après reprise de végétation. Une application maximum par an et par culture.							
	80 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur avoine d'hiver pour des applications avant repos végétatif. Une application maximum par an et par culture. Diminution du stade maximal d'application de BBCH 32 à BBCH 29 en raison de la pertinence agronomique.							
	150 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	20	Non concerné
Uniquement sur avoine de printemps.								
15105912 Blé*Désherbage	80 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur blé d'hiver et triticale, pour des applications avant repos végétatif. Une application maximum par an et par culture. Diminution du stade maximal d'application de BBCH 39 (pour blé tendre) ou BBCH 32 à BBCH 29 en raison de la pertinence agronomique.							
	150 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur blé dur d'hiver et triticale, pour des applications après reprise de végétation. Une application maximum par an et par culture.							



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105912 Blé*Désherbage	150 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur blé tendre d'hiver pour des applications après reprise de végétation. Une application maximum par an et par culture.							
	150 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	20	Non concerné
	Uniquement sur blé de printemps.							
15105913 Orge*Désherbage	80 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur orge d'hiver pour des applications avant repos végétatif. Une application maximum par an et par culture. Diminution du stade maximal d'application de BBCH 39 à BBCH 29 en raison de la pertinence agronomique.							
	150 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	20	Non concerné
	Uniquement sur orge de printemps.							
	150 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
Uniquement sur orge d'hiver pour des applications après reprise de végétation. Une application maximum par an et par culture.								



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105915 Seigle*Désherbage	150 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications après reprise de végétation. Une application maximum par an et par culture.							
	80 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications avant repos végétatif. Une application maximum par an et par culture. Diminution du stade maximal d'application de BBCH 32 à BBCH 29 en raison de la pertinence agronomique.								
15105915 Seigle*Désherbage	150 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	20	Non concerné
	Uniquement sur seigle de printemps.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
15305905 Graminées fourragères* Désherbage	80 mL/ha	1/an	15	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.				



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 ;

• 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 ;

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.

**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE***Liberté
Égalité
Fraternité***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.

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 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit à une dose supérieure à 0,08 L/ha sur céréales d'hiver avant repos végétatif.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit à une dose supérieure à 0,08 L/ha sur céréales d'hiver avant repos végétatif.

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur céréales de printemps.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver.

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, 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 au florasulame. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application sur les céréales dont le stade de croissance est compris entre BBCH 12 et BBCH 20.