

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 **AXTER***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2012-2094

Vu l'Avis de l'Anses du 27 mai 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 | |
|---------------------------------------|---|
| Noms du produit | AXTER COLZOR DUO DYNAMO |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | SYNGENTA FRANCE SAS 1, avenue des prés, CS157357, 78286 GUYANCOURT Cedex |
| Formulation | Concentré émulsionnable (EC) |
| Contenant | 500 g/L - Diméthachlore 60 g/L - Clomazone |
| Numéro d'intrant | 9800343 |
| Numéro d'AMM | 9800343 |
| Fonction | Herbicide |
| Gamme d'usages | Professionnel |

L'échéance de validité de la présente autorisation est fixée au 31 octobre 2019.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le

25 AOÛT 2015

Pour le directeur général
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail
Et par délégation
Le directeur général adjoint scientifique



MARC MORTUREUX

Marc MORTUREUX
Directeur Général de l'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 conditionnés de la façon suivante :

| Emballage | Contenance |
|-----------------------------------|------------|
| Polyéthylène haute densité fluoré | 5L ou 20L |

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

| Catégorie de danger | Mention de danger |
|--|---|
| Danger par aspiration, catégorie 1 | H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires |
| Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2 | H315 : Provoque une irritation cutanée |
| Sensibilisation cutanée, catégorie 1 | H317 : Peut provoquer une allergie cutanée |
| 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 |

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité avec la classification retenue ci-dessus et de ses éventuelles évolutions

Liste des usages autorisés :

| Usage | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application | Délai avant récolte | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|--|------------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------|-------------------------------------|--|------------------|
| 15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage | 1,5 L/ha | 1 / 3 ans | Stade BBCH 00 à 09 | Stade BBCH 09 | 5 mètres | 5 mètres | Sans objet |

Autorisé uniquement pour une application tous les 3 ans et pour une dose maximale de 750 g s.a/ha de diméthachlore sur une période de 3 ans

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

- Protéger du gel.
- Rincer l'emballage au moins deux fois avant son élimination.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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

• 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 - Pulvérisation vers le bas

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.

Pour le travailleur, porter

- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée

Délai de rentrée : 48 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.

En cas d'échec de la culture, seules des céréales ou des crucifères oléagineuses pourront être semées en culture de remplacement.

En cas d'échec de la culture, ne pas implanter de culture à cycle court (environ 30 jours entre le semis/plantation et la récolte) moins de 90 jours après un traitement.

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, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du diméthachlore plus d'une fois tous les 3 ans et à une dose maximale de 750g/ha.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la clomazone plus d'une fois tous les 3 ans.
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.

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 comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des 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.

Exigences complémentaires post-autorisation

Le titulaire de l'autorisation doit mettre en place un programme de suivi et transmettre à l'Anses un bilan de ce suivi selon les demandes citées ci-dessous.

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) |
|--|--------------|------------------|
| Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la clomazone dans l'eau de surface. | 24 | - |
| Une méthode hautement spécifique dans l'eau de boisson avec une LQ \leq 0,1 $\mu\text{g/L}$ en accord avec le guide Sanco/825/00 rev.8.1. | 24 | - |
| Des études sur la vigueur végétative et l'émergence des plantes non-cibles. | 24 | - |
| Poursuivre le suivi du diméthachlore et de ses métabolites non pertinents dans les eaux souterraines et fournir un rapport annuel synthétisant les résultats additionnels. | 12 | 12 |