

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et à la demande associée

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 florasulame, et de modification des informations déclarées du produit phytopharmaceutique **GLOBUS***

de la société GLOBACHEM NV
enregistrées sous les n° 2016-1236 et 2018-1390

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 février 2023,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 7 septembre 2023,

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	GLOBUS RACKAM
Type de produit	Produit de référence (initialement générique avant le renouvellement)
Titulaire	GLOBACHEM NV Lichtenberglaan 2019 Brustem Industriepark 3800 SINT-TRUIDEN Belgique
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	50 g/L - florasulame
Numéro d'intrant	820-2014.01
Numéro d'AMM	2150870
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 19/10/2023

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	250 mL ; 500 mL ; 1 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	0,08 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 20	F (BBCH 20)	20 (dont DVP 20)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur avoine d'hiver pour une application avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture. Limitation de la période d'application entre les stades BBCH 11 et BBCH 20 pour protéger les eaux souterraines et les organismes aquatiques.							
	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur avoine d'hiver pour une application après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture. Modification du stade minimum d'application au stade BBCH 11 pour protéger les organismes aquatiques.							
	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	Non concerné
Uniquement sur avoine de printemps. Modification du stade minimum d'application au stade BBCH 11 pour protéger les organismes aquatiques.								



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	0,08 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 20	F (BBCH 20)	20 (dont DVP 20)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur blé d'hiver pour une application avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture. Limitation de la période d'application entre les stades BBCH 11 et BBCH 20 pour protéger les eaux souterraines et les organismes aquatiques.							
	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 5)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur blé tendre d'hiver pour une application après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture. Modification du stade minimum d'application au stade BBCH 11 pour protéger les organismes aquatiques.							
	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	5	Non concerné
Uniquement sur blé dur d'hiver et triticales pour une application après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture. Modification du stade minimum d'application au stade BBCH 11 pour protéger les organismes aquatiques.								



**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	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	Non concerné
	Uniquement sur blé de printemps. Modification du stade minimum d'application au stade BBCH 11 pour protéger les organismes aquatiques.							
15305905 Graminées fourragères* Désherbage	0,08 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 29	15	20 (dont DVP 20)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur cultures non établies avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture. Limitation de la période d'application entre les stades BBCH 12 et BBCH 29 pour protéger les eaux souterraines et les organismes aquatiques.							
	0,08 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 29	15	5	-	5	Non concerné
	Uniquement sur cultures établies avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture. Limitation de la période d'application entre les stades BBCH 12 et BBCH 29 pour protéger les eaux souterraines et les organismes aquatiques.							
	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 32	15	20 (dont DVP 5)	-	5	Non concerné
Uniquement après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture. Limitation de la période d'application entre les stades BBCH 12 et BBCH 32 pour protéger les eaux souterraines et les organismes aquatiques.								



**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)
15105913 Orge*Désherbage	0,08 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 20	F (BBCH 20)	20 (dont DVP 20)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur orge d'hiver pour une application avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture. Limitation de la période d'application entre les stades BBCH 11 et BBCH 20 pour protéger les eaux souterraines et les organismes aquatiques.							
	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 39	F (BBCH 39)	20 (dont DVP 5)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur orge d'hiver pour une application après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture. Modification du stade minimum d'application au stade BBCH 11 pour protéger les organismes aquatiques.							
	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	Non concerné
Uniquement sur orge de printemps. Modification du stade minimum d'application au stade BBCH 11 pour protéger les organismes aquatiques.								



**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	0,08 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 20	F (BBCH 20)	20 (dont DVP 20)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver pour une application avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture. Limitation de la période d'application entre les stades BBCH 11 et BBCH 20 pour protéger les eaux souterraines et les organismes aquatiques.							
	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver pour une application après reprise de végétation. 1 application maximum par an et par culture. Modification du stade minimum d'application au stade BBCH 11 pour protéger les organismes aquatiques.							
	0,15 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	Non concerné
Uniquement sur seigle de printemps. Modification du stade minimum d'application au stade BBCH 11 pour protéger les organismes aquatiques.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

GLOBUS

AMM n°2150870

Page 8 sur 11



**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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.

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 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 avant repos végétatif.
- 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 % pour les usages sur céréales d'hiver et « graminées fourragères ».
- 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 applications avant repos végétatif sur cultures non établies de graminées fourragères et céréales d'hiver.
- 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 5 mètres en bordure des points d'eau pour les applications après reprise de végétation sur graminées fourragères et céréales d'hiver.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages céréales de printemps et les applications avant repos végétatif sur cultures établies de graminées fourragères.

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.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.

Pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la composition intégrale figurant en annexe des conclusions de l'évaluation, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant deux ans, à température ambiante.	24	-
Poursuivre le suivi de la résistance (un seul suivi tous produits phytopharmaceutiques confondus) 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 céréales d'hiver.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes ou de remplacement.