

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 mésotrione et de modification des informations déclarées du produit phytopharmaceutique **MESOSTAR***

de la société *LIFE SCIENTIFIC LTD*

enregistrées sous les *n°2017-2437 et 2018-0876*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 4 novembre 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.

Informations générales sur le produit	
Noms du produit	MESOSTAR SPLENDOR BASILICO MATICO
Type de produit	Produit de référence (initialement générique avant le renouvellement)
Titulaire	LIFE SCIENTIFIC LTD Block 4 Belfield Office Park Beech Hill Road D04V972 DUBLIN 4 Irlande
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	100 g/L - mésotrione
Numéro d'intrant	2150157
Numéro d'AMM	2150084
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 mai 2033.

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 09/01/2023

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

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
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)
16665901 Maïs doux*Désherbage	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement pour des applications sur sol avec pH inférieur à 7,9. Limitation des stades d'application entre BBCH 12 et BBCH 19 en cohérence avec les données de sélectivité fournies et les données résidus disponibles.							
	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	20	Non concerné
Uniquement pour des applications sur sol avec pH supérieur ou égal à 7,9. Limitation des stades d'application entre BBCH 12 et BBCH 19 en cohérence avec les données de sélectivité fournies et les données résidus disponibles.								
15555901 Maïs*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	20 (dont DVP 5)	-	50	Non concerné
	Uniquement sur maïs, millet, miscanthus et moha. Modification du stade minimum d'application de BBCH 00 à BBCH 12 en cohérence avec les données de sélectivité fournies. L'usage sur sorgho est retiré car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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
13205901 Canne à sucre*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	150	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.				
15505902 Lin*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.				



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure à 40°C.

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 ;
- Bottes certifiées EN 13 832-3: 2006 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Bottes certifiées EN 13 832-3: 2006 ;

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 ;
- Bottes certifiées EN 13 832-3: 2006 ;

• 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Bottes certifiées EN 13 832-3: 2006.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 :

- 48 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.

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 de la mésotrione sur "maïs" n'ayant pas atteint le stade de croissance BBCH 10.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur "maïs" sur sols ayant un pH inférieur à 7,9.

- 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 sur "maïs" sur sols ayant un pH supérieur ou égal à 7,9.

- 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 sur "maïs doux" sur sols ayant un pH inférieur à 7,9.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les applications sur "maïs doux" sur sols ayant un pH supérieur ou égal à 7,9.

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 pour les applications sur "maïs doux".

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les applications sur "maïs".

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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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'implantation des cultures suivantes ou de remplacement.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application par rapport aux cultures adjacentes.
- Il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.