

## 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 **SOUVERAIN OD (ancien nom SAP 4030H OD)***

*de la société SAPEC Agro S.A.*

*enregistrée sous le n°2012-2432*

*Vu l'avis de l'Anses du 22 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	
Nom du produit	SOUVERAIN OD
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SAPEC Agro S.A. Parque das Nações, Departamento Técnico Alameda dos Oceanos, Lote 1.06.1.1 – 3ªA, 1990-207 Lisboa PORTUGAL
Formulation	Substance huileuse (OD)
Contenant	20 g/L - nicosulfuron 150 g/L - sulcotrione
Numéro d'intrant	986-2012.01
Numéro d'AMM	2150247
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel

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

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

A Maisons-Alfort, le

03 AOUT 2015



**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
Bidon Polyéthylène haute densité	1 L
Bidon Polyéthylène haute densité	5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
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 sulcotrione. Peut produire une réaction allergique
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>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.</b>	



THE UNIVERSITY OF CHICAGO  
DEPARTMENT OF CHEMISTRY

REPORT OF THE  
COMMISSION ON THE  
FUTURE OF THE  
DEPARTMENT OF CHEMISTRY

1984

CHICAGO, ILLINOIS

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS

CHICAGO, ILLINOIS

1984

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS

### Liste des usages autorisés

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15555901 Maïs*Désherbage	1 L/ha	2/an	BBCH 12-19	-	20	-	5	Non demandée
15555901 Maïs*Désherbage	2 L/ha	1/an	BBCH 12-19	-	20	-	5	Non demandée



## Conditions d'emploi du produit

### 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'équipement de protection individuelle (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/m<sup>2</sup> 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

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 :**

Une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.

#### **Délai de rentrée**

6 heures.

## **Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

En cas d'échec cultural à moins de 30 jours après le semis, seul du maïs pourra être réimplanté (pas d'autres céréales en culture de remplacement).

## **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 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 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 d'analyse et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus du nicosulfuron dans les denrées d'origine animale	24	-
Une méthode d'analyse et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de la sulcotrione dans les denrées d'origine animale	24	-
Une méthode d'analyse pour la détermination des résidus de la sulcotrione dans le sol ainsi qu'une méthode de confirmation dans l'eau de surface avec une LQ $\leq$ 0,1 $\mu$ g/L et dans l'air	24	-
Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du nicosulfuron dans le sol et dans l'eau de surface	24	-
Compte tenu du risque de résistance aux sulfonylurées, il conviendra de mettre en place un suivi de résistance suite à l'utilisation de la préparation SOUVERAIN OD et de ses seconds noms commerciaux. Il conviendra d'informer les autorités de tout changement par rapport au contexte actuel de résistance	-	-

## Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- Conformément à la directive 2006/8 : « La préparation SOUVERAIN OD contient de la sulcotrione : peut déclencher une réaction allergique ».
- Il est recommandé de semer uniquement du maïs dans le cadre normal de la rotation avec du maïs ayant été traité avec la préparation SOUVERAIN OD ou dans le cas d'une destruction accidentelle de cette même culture.
- Il est recommandé d'éviter toute dérive de la préparation SOUVERAIN OD sur les cultures adjacentes (autres que du maïs).

10/10/2023

The first part of the document discusses the importance of maintaining accurate records. It highlights the need for regular updates and the potential consequences of outdated information. The text emphasizes that accurate records are essential for decision-making and compliance with regulatory requirements.

The second part of the document focuses on the role of technology in record management. It explores various software solutions and their benefits, such as improved accessibility and security. The text also discusses the challenges of integrating new technologies with existing systems and the importance of user training.

The final part of the document provides a summary of the key points discussed. It reiterates the importance of accurate records and the role of technology in achieving this goal. The text concludes with a call to action, encouraging organizations to take steps to improve their record management practices.