

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 **SURRENDER***

de la société GLOBACHEM NV

enregistrée sous le n° 2021-0707

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 25 janvier 2023,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 28 mars 2023,

Vu le recours gracieux formé le 31 mars 2023 par la société GLOBACHEM NV,

Considérant la nécessité de corriger la dose maximale d'emploi sur porte graine de tournesol,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** 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 abroge et remplace la décision du 28 mars 2023 et 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	SURRENDER
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	GLOBACHEM NV Lichtenberglaan 2019 Brustem Industriepark 3800 SINT-TRUIDEN Belgique
Formulation	Suspension concentrée pour traitement des semences (FS)
Contenant	100 g/L - fludioxonil
Numéro d'intrant	216-2021.01
Numéro d'AMM	2230051
Fonction	Fongicide
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 octobre 2024.

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 05/05/2023

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
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L ; 10 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L ; 10 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	5 L ; 10 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité	200 L
Fûts en polyéthylène haute densité / polyamide	200 L
Fûts en polyéthylène haute densité fluoré	200 L
Fûts en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	200 L
Cuves en polyéthylène haute densité	1000 L
Cuves en polyéthylène haute densité / polyamide	1000 L
Cuves en polyéthylène haute densité fluoré	1000 L
Cuves en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1000 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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)
00120037 Maïs*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	50 mL/q	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	Non concerné
	Efficacité montrée sur fusarioses.							
16661202 Maïs doux*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées)	50 mL/q	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	Non concerné
	Efficacité montrée sur fusarioses.							
15551205 Porte graine - Maïs*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées)	50 mL/q	1/an	BBCH 00	Non applicable	-	-	-	Non concerné
	Efficacité montrée sur fusarioses.							
00610007 Porte graine*Trt Sem. Plants*Maladies diverses	50 mL/q	1/an	BBCH 00	Non applicable	-	-	-	Non concerné
	Uniquement sur maïs doux. Efficacité montrée sur fusarioses.							



**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)
00610007 Porte graine*Trt Sem. Plants*Maladies diverses	150 mL/q	1/an	BBCH 00	Non applicable	-	-	-	Non concerné
15901201 Tournesol*Trt Sem.*Champignons (pythiacées)	150 mL/q	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	Non concerné
15901202 Tournesol*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	150 mL/q	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	Non concerné



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15551201 Maïs*Trt Sem.*Champignons (pythiacées)	50 mL/q	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.		
00603006 Porte graine - Maïs*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées)	50 mL/q	1/an	Non applicable
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.		
16661201 Maïs doux*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées)	50 mL/q	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.		



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter le produit dans son emballage avant l'utilisation.

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

Pour l'opérateur, dans le cadre de la production de semences dans les stations industrielles fixes ou mobiles :

- **pendant le mélange/chargement + calibrage**
- 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 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

OU

- 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 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

- **pendant l'ensachage**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

- **pendant le nettoyage**

- 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 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

Pour le travailleur, porter

• **pendant le chargement du semoir**

- 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 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• **pendant le semis**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

• **pendant le nettoyage**

- 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 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- Non pertinent pour ce type d'application.

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.

Protection de la faune

- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer les semences traitées accidentellement répandues.



**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	Date limite	Réurrence (mois)
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant deux ans, à température ambiante.	28/03/2025	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et du 2-methylisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.