

Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active flazasulfuron, du produit phytopharmaceutique **EPSILON***

de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V
enregistrée sous le n° 2017-3439

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 4 mai 2023,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 17 novembre 2023,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 6 décembre 2023,

Vu le recours gracieux formé le 26 janvier 2024 par la société ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V,

Considérant la nécessité de modifier la mesure de gestion relative à la protection des organismes aquatiques,

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 abroge et remplace la décision du 6 décembre 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	
Noms du produit	EPSILON PALMA AIKIDO VALDOR SOLO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V De Kleetlaan 12B Box 9 Pegasus Park B-1831 DIEGEM Belgique
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	250 g/kg - flazasulfuron
Numéro d'intrant	9800262
Numéro d'AMM	9800262
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 juillet 2033.

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

DocuSigned by:

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	50 g ; 100 g ; 150 g ; 200 g ; 1 kg
Bidons en polyéthylène haute densité	4 kg
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	50 g ; 100 g ; 150 g ; 200 g ; 1 kg
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	4 kg
Sacs multicouches en aluminium / polyéthylène basse densité	50 g

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
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.	



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)
10015908 JEVI*Désherbage*PJT	0,2 kg/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur surfaces imperméables et pour des applications mécanisées. Application en prélevée et post levée précoce des adventices. L'usage est refusé sur surfaces perméables car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines. Les autres modes d'application sont refusés car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour l'opérateur.							
01001001 JEVI*Désherbage*Voies ferrées	0,2 kg/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	Non concerné
	Uniquement pour une application à l'aide d'un train désherbeur. Application en prélevée et post levée précoce des adventices. L'usage est refusé pour une application localisée car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines. Les autres modes d'application sont refusés car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour l'opérateur.							



Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Date limite pour la vente et la distribution	Date limite pour le stockage et l'utilisation des stocks
11015904 JEVI*Désherb. Total	0,2 kg/ha	1/an	Non applicable	-	-
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car transitoire et transformé en l'usage n° 01001001 JEVI*Désherbage*Voies ferrées.				
01001002 JEVI*Désherb. total*Sites Indust.	0,2 kg/ha	1/an	Non applicable	-	06/06/2025
	Motivation du retrait : L'usage revendiqué sur surfaces perméables est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.				
11015903 JEVI*Désherbage*All. PJT, Cimet., Voies	0,2 kg/ha	1/an	Non applicable	-	-
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car transitoire et transformé en l'usage n° 10015908 JEVI*Désherbage*PJT.				



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Application uniquement avec un pulvérisateur ou un train désherbeur.

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 ou train désherbeur

• 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 ou train désherbeur

- 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



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.

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 4 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, les tronçons de voies ferrées sur revêtement imperméable et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Protection de la flore

- Éviter toute dérive de pulvérisation vers les plantes voisines.

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, à partir du 6 décembre 2024.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données avant la date limite indiquée, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Date limite	Récurrence
Fournir les résultats d'une étude d'exposition des opérateurs dans les conditions réelles d'exposition à l'aide d'un train désherbeur, selon le protocole OCDE dédié. Ainsi qu'un registration report actualisé pour cette partie.	06/12/2025	-
Poursuivre le suivi de la résistance au flazasulfuron. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-