



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 règlementaire,

Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active foramsulfuron, et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique **CONVISO ONE**

de la société BAYER SAS

enregistrées sous les n° 2020-2777 et 2017-1360

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 février 2024,

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.



Liberté Égalité Fraternité



Informations générales sur le produit			
Nom du produit	CONVISO ONE		
Type de produit	Produit de référence		
Titulaire	BAYER SAS 74 Rue Gorge de Loup 69009 LYON France		
Formulation	Suspension concentrée huileuse (OD)		
Contenant	30 g/L - thiencarbazone-méthyl 50 g/L - foramsulfuron		
Numéro d'intrant	931-2015.01		
Numéro d'AMM	2161095		
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 septembre 2025.

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 27/09/2024

Charlotte Grastilleur

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 / éthylène alcool vinylique	1 L			
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L ; 10 L			

Classification du produit

La classification retenue est la suivante

La classification retenue est la suivante :					
Catégorie de danger	Mention de danger				
Danger par aspiration - Catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires				
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée				
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée				
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves				
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation				
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer				
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.				
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.				

Pour les phrases P se référer à la règlementation 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.



Liberté Égalité Fraternité



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. 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)
15055911	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (DVP 20)	-	20	Non concerné
Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	Uniquement sur variétés tolérantes aux inhibiteurs de l'ALS (Acéto-Lactase Synthétase). Fractionnant possible en deux applications à la dose maximale d'emploi de 0,5 L/ha en respectant un intervalle de 10 jours entre les applications. Dans le cas d'application fractionnée, la zone non traitée plantes non cibles peut être diminuée de 20 mètres à 5 mètres.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.



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 ;
- 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 ;

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.

Délai de 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.



Fraternite



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.

Protection de la faune

- 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.
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs.

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 une application à la dose de 1 L/ha.
- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour 2 applications à la dose de 0,5 L/ha.

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.

Exigences complémentaires post-autorisation

À 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		Récurrence (mois)
Poursuivre le suivi de la résistance au foramsulfuron Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Poursuivre le suivi de la résistance au thiencarbazone-méthyl.		
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 :

- Contient du Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-isotridecyl-omega-methoxy (CAS n° 345642-79-7).
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures de remplacement.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application par rapport aux cultures adjacentes.
- Préciser la liste des variétés de betterave tolérantes aux inhibiteurs d'ALS.