

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 et la demande associée du produit phytopharmaceutique BILOXA

*de la société ARYSTA LIFESCIENCE
enregistrées sous les n°2014-1116 et n°2017-1873*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 novembre 2017,

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	BILOXA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ARYSTA LIFESCIENCE Route d'Artix, BP80 64150 NOGUERES France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	140 g/L - cléthodime 70 g/L - quizalofop-P-éthyl
Numéro d'intrant	9663-2014.01
Numéro d'AMM	2180311
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	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 novembre 2020.

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

13 JUIN 2018

Françoise WEBER
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 I : 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

Classification du produit

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
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3	H336 : Peut provoquer somnolence ou des vertiges
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

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 non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 39	56	5	-	20	-
			Efficacité montrée sur graminées vivaces.					
			Efficacité montrée sur graminées annuelles à 0,5 L/ha					
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	20	-
			Uniquement sur colza, chanvre, lin, bourrache, cameline, navette, sésame.					
			Efficacité montrée sur graminées vivaces.					
			Efficacité montrée sur graminées annuelles à 0,5 L/ha.					
			L'usage sur moutarde est refusé en raison d'un risque de dépassement de la limite maximale de résidus en vigueur pour le quizalofop-P-éthyl.					
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 39	60	5	-	20	-
			Uniquement sur cultures destinées à l'alimentation animale ou la production de semences.					
			Uniquement sur pois protéagineux de printemps, féverole de printemps et lupin de printemps.					
			Efficacité montrée sur graminées vivaces.					
			Efficacité montrée sur graminées annuelles à 0,5 L/ha.					
			Les usages sur cultures d'hiver sont refusés en raison de l'absence d'élément permettant d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.					

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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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/m² 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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).

• 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/m² 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 .
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton / polyester 35 % / 65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

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

- 48 heures.

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

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur crucifères oléagineuses d'hiver, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cléthodime plus d'une année sur deux.
- 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 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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.

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	Délai (mois)	Référence (mois)
Fournir un test dans les conditions réelles d'application pour démontrer l'homogénéité du produit pendant l'application.	24	-
Fournir le résultat du test de stabilité de l'émulsion, après 24 heures de repos à une concentration de 0,4 % dans l'eau.	24	
Fournir une méthode analytique sans hydrolyse validée et sa validation inter laboratoires pour la détermination des résidus du quizalofop-P-éthyl dans les matrices riches en huile et riches en eau ainsi que dans les denrées d'origine animale.	24	-
Fournir une méthode analytique énantiométrique pour la détermination du quizalofop-P-éthyl dans le produit.	24	-
Fournir une étude sur une espèce d'arthropodes non-cibles autre que <i>Typhlodromus pyri</i> et <i>Aphidius rhopalosiphii</i> .	24	-
Poursuivre le suivi d'apparition ou développement de résistance, en particulier sur vulpin des champs (<i>Alopecurus myosuroides</i>) et ray-grass (<i>Lolium sp.</i>). Fournir aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-