

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
BISMARCK CS

de la société SIPCAM OXON SPA

enregistrées sous les n°2018-1894 et 2019-1995

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 décembre 2020,

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 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	BISMARK CS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SIPCAM OXON SPA Via Sempione, 195 20016 Pero (MI) Italie
Formulation	Suspension de capsules (CS)
Contenant	55 g/L - clomazone 275 g/L - pendiméthaline
Numéro d'intrant	512-2018.01
Numéro d'AMM	2210011
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, dans la limite de 5 ans à compter de la présente décision. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 octobre 2022.

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

16 FEV. 2021

Caroline SEMAILLE
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 / éthylène alcool vinylique	250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide / éthylène alcool vinylique	5 L ; 10 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 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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 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)	Mention abeilles
15205901 Crucifères oléagineuses* Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 05	F (BBCH 05)	5	-	-	-
Uniquement sur colza d'hiver. Application d'août à septembre.								
16855905 Graines protéagineuses* Désherbage	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 07	F (BBCH 07)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Application de mars à novembre.								
00518001 Haricots écosés frais* Désherbage	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 07	F (BBCH 07)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur fève. Application de mars à novembre.								
00516094 Haricots et pois non écosés frais* Désherbage	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 07	F (BBCH 07)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Application de mars à novembre.								
00517065 Légumineuses potagères (sèches)* Désherbage	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 07	F (BBCH 07)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur fèves sèches, haricots secs et pois secs. Application de mars à novembre.								

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)	Mention abeilles
00517091 Pois écosés frais* Désherbage	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 07	F (BBCH 07)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur pois écosés frais. Application de mars à novembre.								
15655901 Pomme de terre* Désherbage	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 08	F (BBCH 08)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Application d'avril à mai.								
10995900 Porte graine* Désherbage	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 07	F (BBCH 07)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur pois protéagineux, pois fourrager, féveroles, lupin et autres graines protéagineuses, pois écosés frais, haricots écosés frais, fève, haricots et pois non écosés frais, fèves sèches, haricots secs, pois secs. Application de mars à novembre.								
	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 08	F (BBCH 08)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur pomme de terre. Application d'avril à mai.								

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)	Mention abeilles
10995900 Porte graine* Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 05	F (BBCH 05)	5	-	-	-
	Uniquement sur colza. Application d'août à septembre.							
	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 07	F (BBCH 07)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
15805901 Soja* Désherbage	Uniquement sur soja. Application d'avril à mai.							
	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 07	F (BBCH 07)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Uniquement sur soja. Application d'avril à mai.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Pour l'application du produit, utiliser un dispositif homologué pour limiter la dérive de pulvérisation des produits (se référer à la liste actualisée par note de service publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de l'agriculture), afin de limiter la dissémination de la pendiméthaline dans l'air.

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 ;

• 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.

Pour le travailleur, porter

- Un 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.

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.

En cas d'échec cultural, ne pas implanter de culture à cycle de croissance court dans une parcelle traitée moins de 90 jours après une application du produit.

Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.

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 pour les usages "pomme de terre", "soja", "graines protéagineuses", "pois écosés frais", "haricots écosés frais", "haricots et pois non écosés frais", "légumineuses potagères", porte graine de pomme de terre, soja, pois protéagineux, pois fourrager, féveroles, lupin et autres graines protéagineuses, pois écosés frais, haricots écosés frais, fève, haricots et pois non écosés frais, fèves sèches, haricots secs et pois secs.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages "crucifères oléagineuses" et porte-graines de colza.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.
- Préciser la sensibilité et les conditions d'implantation des cultures de remplacement et des cultures suivantes.