

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 du produit phytopharmaceutique
BOFIX

de la société DOW AGROSCIENCES SAS

enregistrée sous le n°2014-1100

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 juin 2017,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** 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 décisions prises après dépôt de votre demande de réexamen et 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	BOFIX ARIANE SEL BOSTON
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DOW AGROSCIENCES SAS 371, rue Ludwig Van Beethoven 06560 VALBONNE FRANCE
Formulation	Emulsion de type aqueux (EW)
Contenant	26,4 g/L – clopyralid sel de monoéthanolamine (équivalent à 20 g/L de clopyralid) 57,6 g/L – fluroxypyr-meptyl (équivalent à 40 g/L de fluroxypyr) 238 g/L – MCPA sel de potassium (équivalent à 200 g/L de MCPA)
Numéro d'intrant	9000184
Numéro d'AMM	9000184
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel

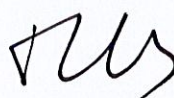
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 octobre 2019.

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

15 JAN. 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 téréphtalate	1 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	2 L ; 3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	2 L ; 3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L

Les demandes d'emballage d'une contenance inférieure à 1 L sont refusées car aucune étude de stabilité avec suivi de la prise en masse et de la déformation au cours du temps n'a été fournie.

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B	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 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	
15105911 Avoine*Désherbage	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5 (dont DVP 5)	-	5	-	
	Uniquement sur cultures d'hiver.								
15105911 Avoine*Désherbage	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	5	-	
	Uniquement sur cultures de printemps.								
15105912 Blé*Désherbage	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5 (dont DVP 5)	-	5	-	
	Uniquement sur cultures d'hiver.								
15105912 Blé*Désherbage	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	5	-	
	Uniquement sur cultures de printemps.								
15305905 Graminées fourragères*Désherbage	2,5 L/ha	1	septembre	28	5	-	5	-	
	Uniquement sur cultures de plus d'un an. Uniquement pour une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe. 1 application tous les 3 ans par parcelle. L'usage sur cultures de moins d'un an est refusé en l'absence d'élément permettant de démontrer l'acceptabilité du risque pour les organismes aquatiques.								
15305905 Graminées fourragères*Désherbage	2,5 L/ha	1/an	mars à juin	28	5	-	5	-	
	Uniquement sur cultures de plus d'un an. Uniquement pour une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe. L'usage sur culture de moins d'un an est refusé en l'absence d'élément permettant de démontrer l'acceptabilité du risque pour les organismes aquatiques.								

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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
15105913 Orge*Dés herbage	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5 (dont DVP 5)	-	5	-	
	Uniquement sur cultures d'hiver.								
15105913 Orge*Dés herbage	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	5	-	
	Uniquement sur cultures de printemps.								
15705914 Prairies*Dés herbage	2,5 L/ha	1/an	mars à juin	28	5	-	5	-	
	Uniquement sur cultures de plus d'un an. Uniquement pour une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe. L'usage sur cultures de moins d'un an est refusé en l'absence d'élément permettant de démontrer l'acceptabilité du risque pour les organismes aquatiques.								
15705914 Prairies*Dés herbage	2,5 L/ha	1	septembre	28	5	-	5	-	
	Uniquement sur cultures de plus d'un an. Uniquement pour une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe. 1 application tous les 3 ans par parcelle.								
15105915 Seigle*Dés herbage	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	5	-	
	Uniquement sur cultures de printemps.								
15105915 Seigle*Dés herbage	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5 (dont DVP 5)	-	5	-	
	Uniquement sur cultures d'hiver.								

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 ;

• 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 ;

• 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 ;

Pour le travailleur amené à entrer dans la culture après traitement, 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.

- Ne pas implanter de cultures sur lesquelles le clopyralid n'est pas autorisé moins de 125 jours après application. Les cultures réimplantées moins de 125 jours après application ne devront pas être traitées avec une préparation contenant du clopyralid.
- Ne pas implanter de culture de type légume-bulbe ou légume-racine en culture de remplacement ou de rotation moins de 10 mois après une utilisation de fluroxypyr.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation en septembre sur prairies établies et graminées fourragères établies, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du clopyralid plus d'une fois tous les trois ans.

- 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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur céréales d'hiver et pour une utilisation sur prairies établies et graminées fourragères établies.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver.

- 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 sur céréales de printemps.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour une utilisation sur prairies établies et graminées fourragères établies.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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.

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)	Récurrence (mois)
Fournir la détermination de l'impureté pertinente N-méthylpyrrolidone (NMP) dans la préparation avant et après stockage 2 semaines à 54°C ainsi qu'avant et après stockage 2 ans à température ambiante en utilisant une méthode complètement validée.	24	-
Fournir une méthode complètement validée pour la détermination de l'impureté pertinente N-méthylpyrrolidone (NMP) dans le produit BOFIX.	24	-
Fournir des études permettant de démontrer la stabilité du fluroxypyr dans les matrices animales (graisse et rein) couvrant le délai de stockage des échantillons dans les études d'alimentation animale.	24	-

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.