

Décision de modification 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 l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **CLERANDA***

de la société BASF FRANCE SAS

numéro de dossier 2021-1580

Vu le procès-verbal de la réunion du comité de suivi des AMM en date du 24 septembre 2020,

Considérant qu'en application de l'article 44 du règlement (CE) N° 1107/2009, les États-membres peuvent modifier une autorisation afin de prendre en compte l'évolution des connaissances scientifiques et techniques,

Considérant la nécessité de modifier les conditions d'emploi du produit, afin de limiter la présence de métabolites de la substance métazachlore dans les eaux souterraines,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est modifiée** en France 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	CLERANDA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY cedex France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	17,5 g/L - imazamox 375 g/L - métazachlore
Numéro d'intrant	2100033
Numéro d'AMM	2110098
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient. Les modalités d'autorisation du produit restent inchangées à l'exception des modifications mentionnées en annexe de la présente décision

A Maisons-Alfort, le

23 JUIN 2021


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 : Modification des modalités d'autorisation du produit

Conditions d'emploi du produit

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

Protection de l'eau

La phrase :

- Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'imazamox ou du métazachlore plus d'une fois tous les 2 ans.

est remplacée par les phrases :

- Spe 1: Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'imazamox plus d'une fois tous les 2 ans.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du métazachlore plus d'une fois tous les 3 ans à la dose de 500 g métazachlore/ha ou plus d'une fois tous les 4 ans à la dose de 750 g métazachlore/ha.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur une parcelle comportant une bétail référencée.

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)
Mettre en place un monitoring des métabolites pertinents et non pertinents du métazachlore dans les eaux souterraines notamment celles destinées à la consommation humaine. En cas de dépassement observé de limite de qualité de l'eau destinée à la consommation humaine, prévenir les autorités compétentes et mettre en place rapidement des mesures complémentaires de nature à protéger les aires d'alimentation de captage.	-	-



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

La phrase :

- Préciser les mesures limitant le transfert du métazachlore et de ses métabolites, comme notamment :
 - dans les sols argileux présentant des fentes de retrait importantes, un travail superficiel du sol est nécessaire afin de limiter les écoulements rapides vers les eaux souterraines ;
 - l'utilisation est à éviter dans les parcelles qui présentent des zones d'infiltration rapide (autres que les bétoures référencées) ;
 - dans les zones karstiques, l'utilisation doit être accompagnée de mesures permettant de freiner les transferts vers les eaux souterraines (comme l'enherbement des dolines par exemple).

est ajoutée.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés autres que ceux sur colza, conformément aux conditions d'emploi antérieures, pendant une période de 6 mois.