

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 du produit phytopharmaceutique **CLIOPHAR 600 SL***

de la société ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL
enregistrée sous les n°2013-0587 et 2015-6403

Vu les conclusions de l'évaluation du 3 décembre 2015,

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	CLIOPHAR 600 SL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL 26/1, rue de Renory, B-4102 Ougrée BELGIQUE
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	600 g/L - clopyralid
Numéro d'intrant	969-2013.01
Numéro d'AMM	2160343
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel

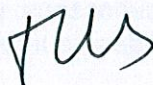
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2019.

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

29 AVR. 2016



Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des 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 ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants :

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool	100 mL ; 250 mL ; 500 mL et 1 L
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	500 mL et 1 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	5 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15205901 Crucifères oléagineuses*Dés herbage	0,2 L/ha	1/an	BBCH 10 - BBCH 51	56	-	5	-
	1 application tous les 2 ans sur crucifères oléagineuses de printemps.						
	0,2 L/ha	1/an	BBCH 30 - BBCH 51	56	-	5	-
	1 application tous les 3 ans sur crucifères oléagineuses d'hiver						
15565901 Sorgho*Dés herbage	0,2 L/ha	1/an	BBCH 14 - BBCH 18	42	-	5	-
	Sur sorgho ensilage						
	0,2 L/ha	1/an	BBCH 14 - BBCH 18	70	-	5	-
	Sur sorgho grain						
401013 Forêt*Dés herbage*Avt Plantation	0,2 L/ha	1/an	-	Non applicable	-	5	-
	1 application tous les 3 ans.						
	0,2 L/ha	1/an	BBCH 10 - BBCH 39	42	-	5	-
	1 application tous les 3 ans.						
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Dés herbage	0,2 L/ha	1/an	BBCH 10 - BBCH 39	42	-	5	-
	1 application tous les 3 ans.						
	0,2 L/ha	1/an	BBCH 10 - BBCH 39	42	-	5	-
	1 application tous les 3 ans.						
16175901 Betterave potagère*Dés herbage	0,2 L/ha	1/an	BBCH 30 - BBCH 51	42	-	5	-
	1 application tous les 2 ans.						
	0,2 L/ha	1/an	BBCH 10 - BBCH 32	60	-	5	-
	1 application tous les 2 ans.						
15555901 Maïs*Dés herbage	0,2 L/ha	1/an	BBCH 10 - BBCH 32	90	-	5	-
	Sur maïs ensilage						
	0,2 L/ha	1/an	BBCH 10 - BBCH 32	90	-	5	-
	Sur maïs grain						

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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

Pour les pulvérisateurs portés ou trainés 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 - Pulvérisation vers le bas**

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 une pulvérisation manuelle (forêt) :

- **Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application).

OU

- 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**

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application).

OU

- 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, porter

- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3, en cas de contact avec la culture traitée.

Délai de rentrée

6 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Afin de garantir l'absence de résidu dans les cultures suivantes, il conviendra de ne pas implanter de culture sur lesquelles le clopyralid n'est pas autorisé moins de 125 jours après application sur une parcelle traitée. Les cultures ré-implantées moins de 125 jours après application ne devront pas être traitées avec une préparation contenant du clopyralid.

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 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 5 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)	Récurrence (mois)
Fournir une méthode d'analyse validée et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de clopyralid (clopyralid, ses sels et ses conjugués) dans les plantes (céréales et produits secs, matrices riches en eau et produits riches en graisse) et dans les denrées d'origine animale (muscle, graisse, foie, rein, œufs, lait).	24	-
Fournir quatre essais résidus supplémentaires sur colza conduits en zone sud de l'Europe conformément aux bonnes pratiques agricoles.	24	-
Fournir des essais d'efficacité complémentaires démontrant la similitude de comportement en termes d'efficacité de la préparation CLIOPHAR 600 SL et des préparations de référence composées de clopyralid.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

« Afin de limiter le risque de résistance, il est recommandé d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation ».