

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 **CLORTOSIP***

de la société OXON Italia SpA

enregistrée sous le n°2016-0507

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 décembre 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 | CLORTOSIP | |
| Type de produit | Générique | |
| Titulaire | OXON Italia SpA Via Sempione 195 20016 Pero (MI) ITALIE | |
| Formulation | Suspension concentrée (SC) | |
| Contenant | 500 g/L - chlorothalonil | |
| Produit de référence | Nom commercial | FONGIL FL |
| | N° AMM | 8300243 |
| Numéro d'intrant | 205-2016.01 | |
| Numéro d'AMM | 2171309 | |
| Fonction | Fongicide | |
| 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 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

08 FEV. 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 |
| Bidons en polyéthylène haute densité | 5 L ; 10 L |

| Classification du produit | |
|--|---|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2 | H315 : Provoque une irritation cutanée |
| Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 | H317 : Peut provoquer une allergie cutanée |
| Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1 | H318 : Provoque des lésions oculaires graves |
| Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4 | H332 : Nocif par inhalation |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 | H335 : Peut irriter les voies respiratoires |
| Cancérogénicité - Catégorie 2 | H351 : Susceptible de provoquer le cancer |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes 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 Traînée aquatique (mètres) | Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|--|--|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 16153203 Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes | 5 L/ha | 1 | - | 3 | 50 | 5 | - | - |
| Au maximum une application tous les 3 ans. | | | | | | | | |
| 15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) | 1,5 L/ha | 1/an | jusqu'au stade BBCH 51 | 3 | 5 | 5 | - | - |
| - | | | | | | | | |
| 16323205 Concombre* Trt Part.Aer.*maladies des taches brunes | 1 L/ha : entre les stades BBCH 31 et BBCH 39 | 2/an | jusqu'au stade BBCH 51 | 3 | 5 | 5 | - | - |
| | 1,5 L/ha : à partir du stade BBCH 39 | | | | | | | |
| | - | | | | | | | |
| 16323204 Concombre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | 2 L/ha | 3/an | - | 7 | 20 | 5 | - | - |
| | Uniquement sur concombre et cornichon. Également autorisé sous abri, uniquement pour des applications à l'aide d'un automate. | | | | | | | |
| 16853212 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) | 2 L/ha | 3/an | - | 7 | 20 | 5 | - | - |
| | Uniquement sur concombre et cornichon. Également autorisé sous abri, uniquement pour des applications à l'aide d'un automate. | | | | | | | |
| 16853212 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) | 2 L/ha | 1/an | - | 35 | 20 | 5 | - | - |
| | Uniquement sur pois protéagineux, pois fourrager et féveroles. | | | | | | | |

| 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 |
| 15253201 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses | 2 L/ha | 1/an | - | 35 | 20 | 5 | - | - |
| | Uniquement sur pois protéagineux, pois fourrager et féveroles. | | | | | | | |
| 00517096 Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes | 2 L/ha | 1/an | jusqu'au stade BBCH 69 | F (BBCH 69) | 20 | 5 | - | - |
| | Uniquement sur pois écosés frais. | | | | | | | |
| 00517100 Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses | 2 L/ha | 1/an | jusqu'au stade BBCH 69 | F (BBCH 69) | 20 | 5 | - | - |
| | Uniquement sur pois écosés frais. | | | | | | | |
| 15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | 1,5 L/ha | 1/an | à partir du stade BBCH 40 | 30 | 5 | 5 | - | - |
| | - | | | | | | | |
| 16953207 Tomate*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes | 2 L/ha | 3/an | - | 7 | - | - | - | - |
| | Uniquement autorisé sous abri, pour des applications à l'aide d'un automate. | | | | | | | |
| | 2 L/ha | 1/an | - | 7 | 5 | 5 | - | - |
| 16953201 Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | - | | | | | | | |
| | 2 L/ha | 3/an | - | 7 | - | - | - | - |
| | Uniquement autorisé sous abri, pour des applications à l'aide d'un automate. | | | | | | | |
| 16953201 Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | 2 L/ha | 1/an | - | 7 | 5 | 5 | - | - |
| | - | | | | | | | |

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 |
|---|--|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 16953203 Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses | 2 L/ha | 3/an | - | 7 | - | - | - | - |
| | Uniquement autorisé sous abri, pour des applications à l'aide d'un automate. | | | | | | | |
| | 2 L/ha | 1/an | - | 7 | 5 | 5 | - | - |
| - | - | - | - | - | - | - | - | - |

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) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• 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.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Dans le cadre d'une application sous abri effectuée à l'aide d'un automate

• 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) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• **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.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

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

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

- 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.

- SPe 1 : Pour les usages sur tomate en plein champ, pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du chlorothalonil à une dose annuelle supérieure à 1000 g s.a./ha.

- SPe 1 : Pour les usages sur pois écosés (frais) et graines protéagineuses, pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du chlorothalonil à une dose annuelle supérieure à 1000 g s.a./ha.

- SPe 1 : Pour les usages sur pomme de terre, pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du chlorothalonil à une dose annuelle supérieure à 750 g s.a./ha. Ne pas appliquer avant le stade BBCH 40.

- SPe 1 : Pour les usages sur blé, pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du chlorothalonil à une dose annuelle supérieure à 750 g s.a./ha dans le cas d'une application unique. Dans le cas d'applications multiples, ne pas appliquer à une dose annuelle totale supérieure à 1250 g s.a./ha, sans dépasser 500 g s.a./ha pour une application entre les stades BBCH 31 et 39, et 750 g s.a./ha pour une application à partir du stade BBCH 39.

- SPe 1 : Pour les usages sur asperge, pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du chlorothalonil à une dose annuelle supérieure à 2500 g s.a./ha tous les 3 ans.

Protection de la faune

- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur blé, pomme de terre et tomate.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur pois écosés (frais), graines protéagineuses et concombre.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur asperge.

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-one. Peut produire une réaction allergique.