

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
COLT

de la société ADAMA FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2014-0194 et 2014-0202

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 octobre 2018,

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.

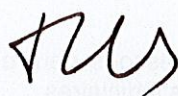
Informations générales sur le produit	
Noms du produit	COLT PAPEL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun 92156 SURESNES France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	600 g/L - aclonifène
Numéro d'intrant	9655-2014.01
Numéro d'AMM	2180619
Fonction	Herbicide
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2023.

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, **09 JAN. 2019**



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 haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie A	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16855905 Graines protéagineuses* Désherbage	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 16	60	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur pois protéagineux de printemps. Uniquement si aucune application en pré-levée. Fractionnement possible en 2 applications de 0,25 L/ha à 10 jours d'intervalle au minimum.							
	3,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 16	60	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Uniquement sur pois protéagineux de printemps. Fractionnement obligatoire de la dose : 1 application à 3 L/ha en pré-levée et 1 application à 0,5 L/ha en post-levée. Intervalle minimum entre les applications : 15 jours.							
	4,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 07	F (BBCH 07)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Uniquement sur pois protéagineux de printemps. Uniquement si aucune application en post-levée. 1 application en pré-levée par an et par culture.							

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
16855905 Graines protéagineuses* Dés herbage	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 16	90	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur pois protéagineux d'hiver.							
	Uniquement si aucune application en pré-levée.							
	Fractionnement possible en 2 applications de 0,25 L/ha à 10 jours d'intervalle au minimum.							
	3,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 16	90	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Uniquement sur pois protéagineux d'hiver.							
	Fractionnement obligatoire de la dose : 1 application à 3 L/ha en pré-levée et 1 application à 0,5 L/ha en post-levée. Intervalle minimum entre les applications : 25 jours.							
	4,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 07	F (BBCH 07)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Uniquement sur pois protéagineux d'hiver et féveroles d'hiver et de printemps. Uniquement si aucune application en post-levée. 1 application en pré-levée par an et par culture.							

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	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 16	60	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement si aucune application en pré-levée.							
	Fractionnement possible en 2 applications de 0,25 L/ha à 10 jours d'intervalle au minimum.							
15655901 Pomme de terre* Désherbage	3,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 16	60	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Fractionnement obligatoire de la dose : 1 application à 3 L/ha en pré-levée et 1 application à 0,5 L/ha en post-levée.							
	Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							
15905901 Tournesol* Désherbage	L'usage avec une seule application en pré-levée à une dose de 4,5 L/ha est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							
	4,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et 07	-	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	-							
15905901 Tournesol* Désherbage	4,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et 07	-	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	-							
	-							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

COLT

AMM n°2180619

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 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, 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.

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 sur pomme de terre, tournesol et pour les usages en pré-levée sur pois protéagineux, féveroles et "pois écosés frais".
- 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 en post-levée sur pois protéagineux et "pois écosés frais".

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 pour les usages sur tournesol, pomme de terre, pour les applications en pré-levée et en pré-levée plus post-levée sur pois protéagineux et féveroles et pour les applications en pré-levée plus post-levée sur "pois écosés frais".

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)	Réurrence (mois)
Fournir une validation inter laboratoires de la méthode de détermination des résidus de l'aclonifène dans les matrices riches en huile.	24	-
Fournir une validation inter laboratoires de la méthode de détermination des résidus de l'aclonifène dans les matrices sèches.	24	-
Fournir une méthode et sa validation inter laboratoires pour la détermination des résidus de l'aclonifène dans le foie / rein avec une limite de quantification $\leq 0,02\text{mg/kg}$.	24	-
Fournir deux essais résidus sur pois écosés frais effectués en zone Nord à la BPA la plus critique (3 L/ha puis 0,5 L/ha).	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient 1,2-benzisthiazol-3(2H)-one.
- Risque de phytotoxicité sur pois écossés frais.
- Préciser les conditions d'implantation des cultures suivantes ou de remplacement.