

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 **SAP36BCSH***

de la société ASCENZA France

enregistrée sous le n°2021-0026

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 juillet 2021,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et 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	SAP36BCSH	
Type de produit	Générique	
Titulaire	ASCENZA France 2/12 Chemin des Femmes Immeuble l'Odyssée - Bâtiment A - 3ème étage 91300 MASSY France	
Formulation	Suspension de capsules (CS)	
	Contenant 360 g/L - clomazone	
Produit de référence	Nom commercial	CENTIUM 36 CS
	N° AMM	2000299
Numéro d'intrant	015-2021.01	
Numéro d'AMM	2210614	
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 octobre 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

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...

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 : 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	3 L ; 5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants respiratoires - Catégorie 1	H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation
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.	

En l'absence d'éléments permettant d'exclure que les teneurs en monomères résiduels MDI dans le produit sont supérieures ou égales à 0,1 %, une classification H334 est retenue.



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.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence

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
16155901 Asperge*Désherbage	0,25 L/ha	1/an	-	-	5	-	5	-
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	0,2 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	5	-
L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 18 (8 feuilles). Fractionnement possible en respectant le stade limite BBCH 18 pour la dernière application.								
16205901 Carotte*Désherbage	0,25 L/ha	1/an	-	F	5	-	5	-
Sur carotte : pour une application en pré-levée. Sur céleri-rave : pour une application en pré-levée ou post-levée précoce.								
19275901 Céleri-branche*Désherbage	0,2 L/ha	1/an	-	F	5	-	5	-
L'application doit être effectuée en prélevée de la culture.								
16405901 Choux*Désherbage	0,25 L/ha	1/an	-	F	5	-	5	-
Pour une application en pré-levée ou post-levée précoce.								
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage	0,33 L/ha	1/an	-	F	5	-	5	-
Pour une application en pré-levée.								



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.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence

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
16015901 Cultures légumières* Désherbage	0,6 L/ha	1/an	-	F	5	-	5	-
	Sur pastèque et courge, pour une application en pré-levée ou post-levée précoce.							
	0,4 L/ha	1/an	-	F	5	-	5	-
	Sur courgette, pour une application en pré-levée ou post-levée précoce.							
16505901 Epinard*Désherbage	0,15 L/ha	1/an	-	35	5	-	5	-
	-							
16855905 Graines protéagineuses* Désherbage	0,25 L/ha	1/an	-	F	5	-	5	-
	Sur féveroles et pois protéagineux, pour une application en pré-levée.							
	0,3 L/ha	1/an	-	F	5	-	5	-
	Sur lupin, pour une application en pré-levée.							
16575901 Haricots et Pois écosés frais*Désherbage	0,25 L/ha	1/an	-	F	5	-	5	-
	Pour une application en pré-levée.							



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.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence

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
16565901 Haricots*Désherbage	0,15 L/ha	1/an	-	F	5	-	5	-
	Pour une application en pré-levée.							
12055904 Légumes racines et tubercules tropicaux* Désherbage	0,3 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	5	-
	Uniquement sur patate douce. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009							
16405902 Navet*Désherbage	0,15 L/ha	1/an	-	F	5	-	5	-
	Uniquement autorisé sur navet. Application en pré-levée.							
19395901 Pavot*Désherbage	0,25 L/ha	1/an	-	F	5	-	5	-
	Pour une application en pré-levée.							
15655901 Pomme de terre*Désherbage	0,3 L/ha	1/an	-	F	5	-	5	-
	Pour une application en pré-levée.							
10995905 Porte graine - Légumineuses fourragères*Désherbage	0,15 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	5	-
	Uniquement autorisé sur vesce. Application en pré-levée.							



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.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence

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
10995900 Porte graine*Désherbage	0,25 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	5	-
	Usage sur les cultures autres que porte graines de concombre, cornichon, haricot, épinard, oignon et lentille autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009							
	0,25 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	5	-
	Autorisé sur les cultures porte-graines de concombre, cornichon, haricot, épinard ainsi que sur les cultures porte-graines d'oignon et de lentille pour des applications en prélevée.							
19335901 PPAM - non alimentaires* Désherbage	0,25 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	5	-
	Uniquement autorisé sur fumeterre et fenugrec. Application en prélevée.							
	0,15 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	5	-
	Uniquement autorisé sur pensée sauvage. Application en prélevée.							
19995900 PPAMC*Désherbage	0,15 L/ha	1/an	-	35	5	-	5	-
	Sur persil et basilic							
16905901 Salsifis*Désherbage	0,15 L/ha	1/an	-	F	5	-	5	-
	Application en pré-levée.							



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.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence

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
15805901 Soja*Désherbage	0,4 L/ha	1/an	-	F	5	-	5	-
	Pour une application en pré-levée.							
15855901 Tabac*Désherbage	1 L/ha	1/an	-	56	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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.



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.
- En cas d'échec de la culture, ou après une culture traitée moins de 30 jours avant récolte, ne pas implanter de culture à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte) moins de 90 jours après le traitement.
- En ce qui concerne les cultures porte-graines, les sous-produits de ces productions ne devront pas être utilisés en alimentation animale.

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.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

Pour les usages mineurs dont l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.