

## 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 par reconnaissance mutuelle du produit phytopharmaceutique **SIRTAKI 36 CS***

*de la société* OXON ITALIA

*enregistrée sous le* n°2017-3266

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 31 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 |                                                                     |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Nom du produit                        | SIRTAKI 36 CS                                                       |
| Type de produit                       | Produit de référence                                                |
| Titulaire                             | OXON ITALIA<br>VIA SEMPIONE ,195,<br>20016 PERO (MILANO),<br>Italie |
| Formulation                           | Suspension de capsules (CS)                                         |
| Contenant                             | 360 g/L - clomazone                                                 |
| Numéro d'intrant                      | 1184-2017.01                                                        |
| Numéro d'AMM                          | 2180241                                                             |
| 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 2020.

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,

19 NOV. 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           |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool         | 0,25 L ; 0,5 L ; 1 L |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide                     | 2 L                  |
| Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide                         | 3 L                  |
| Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide / éthylène vinyl alcool | 5 L                  |

### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

| Catégorie de danger                                              | Mention de danger                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensibilisants respiratoires - Catégorie 1 sous-catégorie A      | H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation |
| 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               |

EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

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.<br>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 |  |
| 15205901<br>Crucifères<br>oléagineuses*Désherbage                                                                                                                                                                       | 0,33 L/ha                            | 1/an                          | entre les stades BBCH 01 et BBCH 08 | F (BBCH 08)                 | 5                                   | -                                                | -                                            | -                |  |
|                                                                                                                                                                                                                         | Uniquement sur cultures d'hiver      |                               |                                     |                             |                                     |                                                  |                                              |                  |  |
| 15205901<br>Crucifères<br>oléagineuses*Désherbage                                                                                                                                                                       | 0,25 L/ha                            | 1/an                          | entre les stades BBCH 01 et BBCH 08 | F (BBCH 08)                 | 5                                   | -                                                | -                                            | -                |  |
|                                                                                                                                                                                                                         | Uniquement sur cultures de printemps |                               |                                     |                             |                                     |                                                  |                                              |                  |  |
| 15655901<br>Pomme de terre*Désherbage                                                                                                                                                                                   | 0,25 L/ha                            | 1/an                          | entre les stades BBCH 01 et BBCH 08 | F (BBCH 08)                 | 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup>) 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.
- Ne pas implanter de cultures à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte) moins de 90 jours après le traitement.

### **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.