

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 de revente **ZEDIX 360 CS***

<i>de la société</i>	PINUS AGRO D.O.O
<i>enregistrée sous le</i>	n°2019-0851

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	ZEDIX 360 CS	
Type de produit	Produit de revente	
Titulaire	PINUS AGRO D.O.O Svetog Leopolda Bogdana Mandica 31D 31000 OSIJEK Croatie	
Formulation	Suspension de capsules (CS)	
Contenant	360 g/L - clomazone	
Produit de référence	Nom commercial	CLOMATE
	N° AMM	2140042
Numéro d'intrant	071-2019.01	
Numéro d'AMM	2190170	
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 si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort le,

11 AVR. 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
Bidons en polyéthylène haute densité	2,5 L - 3 L - 5 L - 10 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	2,5 L - 3 L - 5 L - 10 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	2,5 L - 3 L - 5 L - 10 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	2,5 L - 3 L - 5 L - 10 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	1 L
Bouteilles en polyéthylène téréphthalate	1 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	<p>H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme</p> <p>EUH401 : Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement</p>

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
15655901 Pomme de terre*Désherbage	0,3 L/ha	1/an	-	-	5	-	5	-

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Agiter énergiquement la préparation avant emploi.

- En cas d'échec de la culture, ou après une culture traitée moins de 30 jours avant récolte, ne pas planter de culture à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte) moins de 90 jours après le traitement.

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 de pulvérisateurs portés ou traînés à rampe ou pneumatiques ou des atomiseurs

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3;
- Combinaison de travail cotte en polyester 65%/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues) certifiés cat. III type 3 (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitées ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application – Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3. Nécessaires uniquement lors d'interventions sur le matériel 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 ;
- Combinaison de travail cotte en polyester 65 %/35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) dans le cas d'une intervention sur le matériel ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- En cas de risque d'exposition à des particules pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143). Le masque doit être stocké à l'extérieur de la cabine.

Si application avec tracteur sans cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3. Nécessaires uniquement lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation ;
- Combinaison de travail cotte en polyester 65 %/35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) dans le cas d'une intervention sur le matériel ;

- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- En cas de risque d'exposition à des particules pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143).

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3;
- Combinaison de travail cotte en polyester 65%/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues) certifiés cat. III type 3 (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

- Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de la faune

Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau.

Protection de la flore

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)	Référence (mois)
Une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination des résidus de clomazone dans le sol.	24	0
Une étude complète de stabilité au stockage de 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial.	24	0
Une étude de distribution des tailles de particules.	24	0
Une étude de toxicité à long-terme sur la reproduction des vers de terre afin de confirmer l'absence de toxicité de la clomazone ou du produit ZEDIX 360 CS sur la reproduction des vers de terre.	24	0
Préciser sur l'étiquette d'éviter toute dérive de pulvérisation sur les cultures adjacentes.	0	0