



Maisons-Alfort, le 9 décembre 2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique CLODINATOP et son second nom VELIEST
à base de clodinafop-propargyl,
de la société SAPEC AGRO

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SAPEC AGRO, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique CLODINTOP et son second nom VELIEST déclarée comme similaire à la préparation de référence CELIO (AMM¹ n°9100645).

La préparation CLODINATOP est un herbicide à base de 100 g/L de clodinafop-propargyl et de 25 g/L de cloquintocet-mexyl (agent phytoprotecteur) se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour la préparation CLODINATOP (cultures et doses annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques », la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché.

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active de la préparation CLODINATOP a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants et les mesures du viscosité, de tension de surface, de stabilité de l'émulsion et de la ré-émulsification, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation CLODINATOP peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation CELIO.

CONCLUSIONS

La préparation CLODINATOP peut donc être considérée comme similaire à la préparation de référence CELIO.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation CELIO s'appliquent à la préparation générique CLODINATOP en tenant compte des actualisations suivantes :

Dans le cadre de la protection des utilisateurs et des travailleurs, le demandeur recommande de porter :

- Pour l'opérateur⁴, 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 ;
 - Lunettes de protection en résine polymérisée ou en acétate, traitée anti-buée (AB) (Sigle 3 et 4) ;
 - pendant l'application – Pulvérisation vers le bas
 - 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 ;
 - Lunettes de protection en résine polymérisée ou en acétate, traitée anti-buée (AB) (Sigle 3 et 4) ;
 - 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 ;
 - Lunettes de protection en résine polymérisée ou en acétate, traitée anti-buée (AB) (Sigle 3 et 4), dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les lunettes ne doivent être portées qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockées après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- ***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 de protection en résine polymérisée ou en acétate, traitée anti-buée (AB) (Sigle 3 et 4).
- **Pour le travailleur⁵** amené à entrer dans la culture après traitement, une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

Emballages

Bouteille en PEHD (1 L)

Bidon en PEHD (5 L, 20 L)

⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique CLODINATOP et son second nom VELIOST**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Clodinafop-propargyl	100 g/L	60 g sa/ha
Cloquintocet-mexyl (phytoprotecteur)	25 g/L	-

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé * désherbage Portée de l'usage : blé du d'hiver, blé tendre d'hiver, triticale	0,6 L/ha	1	42
15105915 Seigle * désherbage Portée de l'usage : seigle d'hiver	0,6 L/ha	1	42