

Maisons-Alfort, le 17/02/2023

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande de modification des informations déclarées
relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit CLYDE FX,
à base de fluroxypyr et de florasulam
de la société ALBAUGH TKI d.o.o.**

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 ALBAUGHT TKI d.o.o., relatif à une demande de modification des informations déclarées pour le produit CLYDE FX pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit CLYDE FX est un herbicide à base de 100 g/L de fluroxypyr (144 g/L sous forme de fluroxypyr-meptyl) et de 1 g/L de florasulam, se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE), appliqué par pulvérisation. Les usages concernés par la demande de modification des informations déclarées sont mentionnés en annexe 1.

Le produit CLYDE FX a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de l'évaluation du 10 mars 2022). En l'absence d'informations relatives à la conformité des EPI¹ aux normes en vigueur, l'évaluation n'avait pas pu être finalisée.

L'objet de cette demande est de proposer la mise à jour des EPI.

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Évaluation 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, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ EPI : équipement de protection individuelle

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

Les éléments et les recommandations fournis sur les EPI sont jugés satisfaisants.

CONCLUSIONS

La non-finalisation liée à l'absence de test pour les EPI peut être levée pour les usages revendiqués.

I. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation concernée par la demande de modification des informations déclarées.

- **Pour l'opérateur⁴**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **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 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A117 ;
 - 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 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A117 ;
 - 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 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - **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/A117 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Pour le travailleur⁵** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation réalisée ne sont pas modifiées.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

Annexe 1

**Usage(s) évalué(s) du produit CLYDE FX
concerné(s) par la demande de modification des informations déclarées**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fluroxypyr	100 g/L	180 g sa/ha
Florasulam	1 g/L	1,8 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105901 – Céréales*Désherbage <i>Portée d'usage : blé d'hiver, blé dur, orge d'hiver</i>	1,8 L/ha	1	-	BBCH 13-45	-
15105901 – Céréales*Désherbage <i>Portée d'usage : blé de printemps, orge de printemps</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 13-39	-
15105901 – Céréales*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine</i>	1,8 L/ha	1	-	BBCH 13-31	-
15105901 – Céréales*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle, triticale</i>	1,8 L/ha	1	-	BBCH 13-39	-