

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associées

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active 2,4-D, et de changement de classification et la réponse aux demandes post-autorisation du produit phytopharmaceutique **CHARDOL 600***

de la société NUFARM SAS

enregistrées sous les n°2016-1303, 2017-0798 et 2020-2340

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 octobre 2020,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** 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	
Noms du produit	CHARDOL 600 U 46 PRO U 600 D U 600 PRO DICOPUR 600
Type de produit	Produit de référence (initialement seconde gamme avant le renouvellement)
Titulaire	NUFARM SAS Immeuble West Plaza 11, rue du Débarcadère 92700 COLOMBES France
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	600 g/L - 2,4-D
Numéro d'intrant	9100296
Numéro d'AMM	9100296
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 décembre 2031.

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 **06 AVR. 2021**

Caroline SEMAILLE
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	0,5 L ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité	25 L
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	1 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

EUH208 : Contient du 2,4-D. 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.
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
16155901 Asperge*Dés herbage	1,2 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-
	Application après récolte des turions.							
15105912 Blé*Dés herbage	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	-
	Uniquement sur céréales d'hiver pour une application après reprise de végétation.							
	0,7 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	-
17405901 Cultures florales et plantes vertes*Dés herbage	Uniquement sur céréales de printemps.							
	1,25 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-
	Uniquement sur muguet. Application après récolte. Diminution de 2 à 1 du nombre maximum d'application en cohérence avec les données disponibles.							
18505901 Gazons de graminées*Dés herbage	1,2 L/ha	1/an	A partir du stade BBCH 13	Non applicable	5	-	-	-
	Application de mars à octobre.							

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
15105913 Orge*Dés herbage	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	-
Uniquement sur orge d'hiver pour une application après reprise de végétation.								
15105913 Orge*Dés herbage	0,7 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	-
Uniquement sur orge de printemps.								
15705914 Prairies*Dés herbage	1,25 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-
Application de juin à juillet ou à l'automne. Délai de rentrée du bétail : 15 jours.								
15105915 Seigle*Dés herbage	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	-
Pour une application après reprise de végétation.								
11015935 Traitements généraux* Dés herbage *Intercultures, jachères et destruction de cultures	1,25 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-
-								

Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
13205901 Canne à sucre*Désherbage	2 L/ha	1/an	15	6 mois	18 mois
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, aux nouvelles conditions d'emploi revendiquées.				
12555902 Fruits à noyau*Désherbage* Cult. Installées	1,6 L/ha	1/an	30	6 mois	18 mois
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car, aux nouvelles conditions d'emploi revendiquées, l'efficacité n'est pas suffisante.				
12605905 Pommier*Désherbage* Cult. Installées	1,6 L/ha	1/an	30	6 mois	18 mois
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car, aux nouvelles conditions d'emploi revendiquées, l'efficacité n'est pas suffisante.				
11015924 Traitements généraux*Désherbage* Avt Mise Cult.	1,4 L/ha	1/an	Non applicable	6 mois	18 mois
	L'usage est retiré puisque transitoire et transformé en N°11015935.				

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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• 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 ;

• 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.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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 :

- 24 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

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.

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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur "asperge", "blé" d'hiver, "orge" d'hiver, "seigle", "gazons de graminées", "cultures florales et plantes vertes", "prairies" et "traitements généraux".

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, pour les usages sur "asperge", "blé", "orge", "seigle", "gazons de graminées", "cultures florales et plantes vertes", "prairies" et "traitements généraux".

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.

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)	Réurrence (mois)
Fournir des données de validation sur la phase d'hydrolyse et sur le rendement d'extraction des méthodes d'analyses de résidus du 2,4-D dans les matrices animales et végétales.	24	-
Fournir la confirmation de l'applicabilité au produit, de la méthode de détermination des impuretés pertinentes dans la substance active technique.	24	-
Poursuivre un suivi de la résistance au 2,4-D, en particulier de <i>Papaver rhoeas</i> dans les céréales. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Préciser les conditions optimales d'installation des cultures de remplacement.