

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et des demandes associées 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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **DEBROUSSAILLANT 2D P***

de la société NUFARM S.A.S.

Enregistrées sous les n°2009-0805 et 2009-1025

Vu les conclusions de l'évaluation du 22 décembre 2015,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 23 décembre 2015,

Vu le recours gracieux formé le 12 janvier 2016 par la société NUFARM S.A.S.,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 13 avril 2016,

La mise sur le marché et l'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **sont autorisées** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 23 décembre 2015 et s'applique sans préjudice des décisions prises après dépôt de votre demande de réexamen et 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	DEBROUSSAILLANT 2D P PHYTRAZINE P OXYPLAN 360 BUSHLESS P DEBROUSS'PRO P BROUSSNET EV 2 TRADIANET DEBROUSSAILLANT 360
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	NUFARM S.A.S. 28 Boulevard Camélinat, BP 75, 92230 GENNEVILLIERS cedex, FRANCE
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	120 g/L - dichlorprop-P 240 g/L - 2,4-D
Numéro d'intrant	2030332
Numéro d'AMM	2030332
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 décembre 2016.

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

13 MAI 2016

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des 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 ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants :	
Emballage	Contenance
Bouteille en polyéthylène haute densité fluoré	1 L
Bouteille en polyéthylène haute densité/polyamide	1 L
Bidon en polyéthylène haute densité fluoré	2 L, 5 L et 20 L
Bidon en polyéthylène haute densité/polyamide	2 L, 5 L et 20 L
Fût en polyéthylène haute densité fluoré	25 L
Fût en polyéthylène haute densité/polyamide	25 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Toxicité aiguë (par voie orale) orale, Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
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
<ul style="list-style-type: none"> - Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur. - EUH208 : Contient du 2,4-D EHE et du dichlorprop-P. Peut produire une réaction allergique. 	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité avec la classification retenue ci-dessus et 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 (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
11015911 Traitements généraux* Dévital. Broussailles	1,5 L/ha	1/an	-	-	Non applicable	5	-	5
00401013 Forêt* Désherbage* Avt Plantation	1,5 L/ha	1/an	-	-	Non applicable	5	-	-
18505901 Gazons de graminées* Désherbage	3 L/ha	1/an	-	-	Non applicable	5	-	-
01001006 Usages non agricoles* Débroussaillage	1,5 L/ha	1/an	-	-	Non applicable	5	-	5

- 1,5 L/ha, soit 15 L/ha (pour un volume de bouillie de 1000 L/ha).
 - Autorisé pour le traitement des surfaces perméables non cultivées : parcs, jardins et trottoirs, voies de communication, zones herbeuses, zones non agricoles, sites industriels et bordures de voies ferrées.
 - Non autorisé pour le traitement des surfaces imperméables et des bordures de plans d'eau, au motif qu'aucun calcul d'exposition pour l'environnement n'a été fourni.
 - 1 application tous les 3 ans pour une utilisation à l'automne.
- 1,5 L/ha, soit 15 L/ha (pour un volume de bouillie de 1000 L/ha).
 - Application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe uniquement.
 - 1 application tous les 3 ans pour une utilisation à l'automne.
- 1,5 L/ha, soit 15 L/ha (pour un volume de bouillie de 1000 L/ha).
 - Autorisé pour le traitement des surfaces perméables non cultivées : parcs, jardins et trottoirs, voies de communication, zones herbeuses, zones non agricoles, sites industriels et bordures de voies ferrées.
 - Non autorisé pour le traitement des surfaces imperméables et des bordures de plans d'eau, au motif qu'aucun calcul d'exposition pour l'environnement n'a été fourni.
 - 1 application tous les 3 ans pour une utilisation à l'automne.

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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 avec 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 ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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/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 ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Dans le cadre de pulvérisations manuelles à l'aide de lances connectées à une cuve « grands appareils tractés » ou à l'aide de pulvérisateurs à dos « petits appareils portés »

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ou
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- Protection oculaire/faciale certifiée EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ou
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protection oculaire/faciale certifiée EN 166 (CE, sigle 3).

Dans le cadre de traitement des surfaces basses à l'aide d'une rampe de pulvérisation équipée de buses portée ou trainée par un tracteur [golfs - terrains de sport, PJT (cimetière, site industriels, voies de communication)]

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application – pulvérisateur vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail coton en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 tissée 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 ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protection oculaire/faciale certifiée EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

- une combinaison de travail (coton en polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

Délai de rentrée

- 6 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

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].
- SPe 1 : Usage forêt et dévitalisation de broussailles : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur plus de 30 % de la surface et dans le cas d'une application à l'automne ne pas appliquer ce produit ou toute autre préparation contenant du 2,4-D plus d'un an sur trois.

Protection de la faune

- SPe 2 : Usage gazon de graminées : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés.
- SPe 3 : Usage gazon de graminées, usage forêt et usage dévitalisation de broussailles : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.