

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et à la demande associée

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 de modification de l'autorisation du produit phytopharmaceutique **DEVRINOL F***

de la société UPL EUROPE LTD
enregistrées sous les n°2014-2917 et n°2020-0370

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 11 septembre 2019 et du 28 juin 2021,

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

Nom du produit	DEVRINOL F
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	UPL EUROPE LTD The Centre, 1st Floor Birchwood Park WARRINGTON, CHESHIRE WA3 6YN Royaume-Uni
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	450 g/L - napropamide
Numéro d'intrant	2070466
Numéro d'AMM	2070133
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 2024.

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

31 AOUT 2021



Charlotte GRASTILLEUR
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 téréphthalate	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. 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
12555902 Fruits à noyau*Désherbage* Cult. Installées	9 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 59	F (BBCH 59)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
Uniquement sur abricotier, pêcher, prunier et nectarinier.								
12555904 Fruits à noyau*Désherbage* Pépi. Jeunes plantat.	9 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 59	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	5	-
Uniquement sur abricotier, pêcher, prunier et nectarinier.								
12605905 Fruits à pépins*Désherbage* Pépi. Jeunes plantat. Cult. Installées	9 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 59	F (BBCH 59)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
Uniquement sur pommier, poirier, cognassier et nashi.								
12605904 Fruits à pépins*Désherbage* Pépi. Jeunes plantat.	9 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 59	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	5	-
Uniquement sur pommier, poirier, cognassier et nashi.								
19335901 PPAM – non alimentaire* Désherbage	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 09	Non applicable	20 (dont DVP 5)	-	5	-
Également autorisé sous abri.								
19995900 PPAMC*Désherbage	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 09	F (BBCH 09)	20 (dont DVP 5)	-	5	-
Uniquement sur PPAMC alimentaires.								
Diminution de la dose maximale d'emploi de 2,5 à 1,8 L/ha en cohérence avec les données résidus disponibles.								
L'usage est retiré sous abri car le nombre d'essais résidus disponibles est insuffisant pour vérifier le respect des LMR et effectuer une évaluation du risque pour le consommateur.								

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
12705902 Vigne*Désherbage* Cult. Installées	9 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 09	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	5	-
Uniquement sur vignes-mères.								
12705901 Vigne*Désherbage* Pépi. Jeunes plantat.	9 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	5	-
Uniquement sur raisin de table. Application sur le rang uniquement. L'usage est retiré sur raisin de cuve en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active napropamide.								
	9 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 59	Non applicable	5	-	5	-
Application sur le rang uniquement. 1 application maximum par an et par parcelle.								
	9 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 59	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	5	-
1 application maximum par an et par parcelle.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure à 40°C.
- Agiter le produit dans son emballage avant utilisation.

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 ;

• 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.

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 :

- 6 heures.

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.

- Respecter un délai de réimplantation de 60 jours entre l'application et l'implantation d'une culture appartenant au groupe des céréales, des oléagineux et des légumes feuilles, et un délai de 180 jours pour les autres types de cultures.
- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures "PPAM" traitées en alimentation humaine ou animale.

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 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit entre juin et décembre pour les usages sur "fruits à noyaux" et "fruits à pépins".
- Spe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit entre juin et janvier pour les usages sur "vigne".

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé pour les usages sur "fruits à noyaux", "fruits à pépins" et "vigne" (application en plein).
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface pour les usages sur "PPAM".
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur plus de 50 % de la surface de la parcelle pour les usages sur "vigne" (application sur le rang).
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur "fruits à noyaux", "pommier" et "vigne" (application en plein).
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur "PPAMC" et "PPAM".
- 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 "vigne" (application sur le rang).

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.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures 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)	Référence (mois)
Fournir une méthode validée pour la détermination du toluène dans le produit.	24	-