

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un adjuvant 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 l'ajout d'emballage de l'adjuvant **MIX-IN***

de la société JOUFFRAY-DRILLAUD

enregistrées sous les n°2016-4688 et 2017-0285

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 17 juin 2019,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 1^{er} août 2019,

Vu le recours gracieux formé le 22 août 2019,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 15 octobre 2019,

L'autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant 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 ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 1^{er} août 2019 et 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	MIX-IN DISPOS FLUX-IN
Type de produit	Produit de référence (initialement générique avant le renouvellement)
Titulaire	JOUFFRAY-DRILAUD 4 avenue de la C.E.E 86170 CISSE France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	825 g/L - esters méthyliques d'acides gras, C16-C18 et C18 insaturés (CAS N°67762-38-3)
Numéro d'intrant	2060011
Numéro d'AMM	2060078
Fonction	Adjuvant pour bouillie herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 1^{er} août 2029.

Le titulaire peut demander le renouvellement conformément à l'article R. 255-15 du code rural et de la pêche maritime au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché pendant la période nécessaire à la vérification par l'Agence du respect des conditions de renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort le, **3 0 OCT. 2019**

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 fluoré	5 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	20 L
Cuves en polyéthylène haute densité fluoré	220 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée Traitée plantes non cibles (mètres)
31651003 Adjuvants* Bouill. Herbicide	1 L/ha	5/an	Jusqu'au stade BBCH 40 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	F (BBCH 40) et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	5 et plus selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.
	Uniquement sur betterave industrielle et pomme de terre. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
31651003 Adjuvants* Bouill. Herbicide	1 L/ha	3/an	Jusqu'au stade BBCH 50 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	F (BBCH 50) et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	5 et plus selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.
	Uniquement sur crucifères oléagineuses. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
31651003 Adjuvants* Bouill. Herbicide	1 L/ha	3/an	Jusqu'au stade BBCH 19* et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	F (BBCH 19) et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	5 et plus selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.
	Uniquement sur maïs, soja et tournesol. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
31651003 Adjuvants* Bouill. Herbicide	1 L/ha	3/an	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	5 et plus selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.
	Uniquement sur arboriculture et vigne. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						

Liste des usages autorisés							
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)
31651003 Adjuvants* Bouill. Herbicide	1 L/ha	3/an	Jusqu'au stade BBCH 59 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	F (BBCH 59) et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	5 et plus selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.
	Uniquement sur céréales. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
31651003 Adjuvants* Bouill. Herbicide	1 L/ha	3/an	Jusqu'au stade BBCH 19 et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	F (BBCH 19) et selon les produits phytopharmaceutiques associés.	5 et plus selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.
	Uniquement sur cultures légumières. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
31651003 Adjuvants* Bouill. Herbicide	1 L/ha	5/an	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	5 et plus selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.
	Uniquement en zone non agricole. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						

Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Date limite pour la vente et la distribution	Date limite pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks
31651001 Adjuvants*Bouil. Insecticide	2,5 L/ha	-	-	01/02/2020	01/02/2021
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation de l'adjuvant.					

Conditions d'emploi du produit

Utilisation du produit

- Amélioration de la pénétration dans la cible.

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 protéger l'opérateur et les travailleurs, porter à minima les EPI décrits dans cette décision pour l'adjuvant, en les combinant avec les équipements spécifiques préconisés pour l'utilisation du produit phytopharmaceutique associé.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance (zone non agricole)

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- OU
- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• 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 ;
- OU
- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (zone agricole)

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
- 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 ;

• **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

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

• **pendant l'application : contact intense avec la végétation**

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

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe (zones agricole et non agricole)

• **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 ;

• **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 ;

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 ;

• **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 ;

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (zone agricole)

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

• **pendant l'application**

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

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;

Pour le travailleur, porter

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

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- Selon le produit phytopharmaceutique associé.

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. Eviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, sauf si le produit phytopharmaceutique associé requiert une zone non traitée plus large.

Protection des personnes présentes et des résidents

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents.

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 avant la date limite, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Date limite	Récurrence (mois)
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans, à température ambiante.	01/08/2021	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Un risque de phytotoxicité ne peut être exclu sur cultures légumières, ainsi que sur betteraves industrielle et fourragère (quand l'adjuvant est associé avec plusieurs substances herbicides).