

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché 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 la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **NESSIE**

de la société NUFARM S.A.S.
enregistrée sous les n°2013-1666 et 2015-1267

Vu les conclusions de l'évaluation du 9 février 2016,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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	NESSIE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	NUFARM S.A.S. 28 Boulevard Camélinat, 92230 Gennevilliers Cedex FRANCE
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	160 g/L - bromoxynil (soit 232,9 g/L - bromoxynil octanoate) 26,7 g/L - diflufenican
Numéro d'intrant	968-2013.01
Numéro d'AMM	2160160
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 31 juillet 2018.

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

17 FEV. 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
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	0,25 L et 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L et 10 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	0,25 L et 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L et 10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë (par voie orale) orale, Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Toxicité aiguë (par inhalation), Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire à la fertilité ou au foetus
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

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

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
15105912 Blé*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	BBCH 11 - 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Sur blé, épéautre et triticale d'hiver (application à l'automne).		BBCH 11 - 29	F (BBCH 29)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
15105915 Seigle*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	BBCH 11 - 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Sur seigle d'hiver (application à l'automne).		BBCH 11 - 29	F (BBCH 29)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
15105911 Avoine*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	BBCH 11 - 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Sur avoine d'hiver (application à l'automne).		BBCH 11 - 29	F (BBCH 29)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
15105913 Orge*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	BBCH 11 - 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Sur orge d'hiver (application à l'automne).		BBCH 11 - 29	F (BBCH 29)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Sur orge d'hiver (application au printemps) et sur orge de printemps.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

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 effectuée à l'aide d'un 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.

- **Pendant l'application**

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.

Pour le travailleur amené à entrer dans la culture après traitement, porter

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

Délai de rentrée

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, 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 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver (application au printemps) et sur céréales de printemps.

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver (application à l'automne).

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.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

« La sélectivité de la préparation NESSIE sur céréales d'hiver lors d'une application en sortie d'hiver sur des stades jeunes (entre les stades BBCH 13 à 20) ne peut être garantie. »