

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 **PRIMUS NEO***

de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S

enregistrée sous le n°2014-0282

Vu les conclusions de l'évaluation du 11 décembre 2015,

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	PRIMUS NEO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DOW AGROSCIENCES S.A.S 371, rue Ludwig Van Beethoven, 06560 VALBONNE FRANCE
Formulation	Suspo-émulsion (SE)
Contenant	100 g/L – fluroxypyr 5 g/L – florasulame
Numéro d'intrant	819-2014.01
Numéro d'AMM	2150954
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à trois 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 mars 2016.

A défaut pour le titulaire de demander le 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, l'autorisation de mise sur le marché est échue de plein droit. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché 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 22 DEC. 2015

La directrice générale adjointe
en charge des produits réglementés

Françoise WEBER

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 téréphtalate	0,25 L
Bouteille en polyéthylène téréphtalate	0,5 L
Bouteille en polyéthylène téréphtalate	1 L
Bouteille en polyéthylène téréphtalate	2 L
Bidon en polyéthylène téréphtalate	3 L
Bidon en polyéthylène téréphtalate	5 L
Bidon en polyéthylène téréphtalate	10 L
Bouteille en polyéthylène haute densité fluoré	0,25 L
Bouteille en polyéthylène haute densité fluoré	0,5 L
Bouteille en polyéthylène haute densité fluoré	1 L
Bouteille en polyéthylène haute densité fluoré	2 L
Bidon en polyéthylène haute densité fluoré	3 L
Bidon en polyéthylène haute densité fluoré	5 L
Bidon en polyéthylène haute densité fluoré	10 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Liquides inflammables, catégorie 3	H226 : Liquides et vapeurs inflammables
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Effets narcotiques	H336 : Peut provoquer somnolence ou des vertiges
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 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.

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
15105912 Blé*Dés herbage	1 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 45	F	5	-	-	-
15105915 Seigle*Dés herbage	1 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 45	F	5	-	-	-
15105913 Orge*Dés herbage	1 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 45	F	5	-	-	-
15705914 Prairies*Dés herbage	1 L/ha	1/an	-	14	5	-	-	-
1 application par an par cycle cultural.								
15305905 Graminées fourragères*Dés herbage	1 L/ha	1/an	-	14	5	-	-	-
- Sur fléole, ray grass, fétuques, brome, dactyle, etc. - 1 application par an par cycle cultural.								
15105911 Avoine*Dés herbage	1 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 45	F	5	-	-	-

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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)

• 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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143)

• 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 :

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)

- Ne pas planter de culture de type légume-racine en culture de remplacement ou de rotation à moins de 10 mois après l'utilisation de fluroxypyr.
- 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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur céréales d'hiver (applications au printemps), prairies permanentes (applications à l'automne et au printemps) et graminées fourragères (applications à l'automne et au printemps).
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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)	Récurrence (mois)
Fournir la détermination dans la préparation de la teneur en impureté pertinente 2,6-DFA avant et après stockage à température ambiante pendant 2 ans et la validation de la méthode utilisée dans cette étude de stockage	36	-
Mettre en place un suivi de résistance, et fournir toute information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Il est conseillé de ne pas semer de trèfle dans les mois qui suivent une application de PRIMUS NEO.
- Il est conseillé de ne pas traiter à moins de 5 mètres d'une culture adjacente de dicotylédones.