

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product name: LISERONS MOUSS'**

**Chemical active substances:**

**2,4-D, 7.4 g/L**

**MCPA, 14.6 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(authorisation renewal)**

**Applicant: SBM DEVELOPPEMENT**

**Date: 2021/08/31**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>5</b>
1.1	Application background .....	5
1.2	Letters of Access .....	6
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	6
1.4	Data protection claims .....	6
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>6</b>
2.1	Product identity .....	6
2.2	Conclusion .....	7
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	7
2.4	Classification and labelling .....	7
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	7
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	7
2.5	Risk management .....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	9
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	10
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>12</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	12
3.2.1	Efficacy data .....	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	13
3.4.1	Acute toxicity .....	13
3.4.2	Operator exposure .....	14
3.4.3	Worker exposure .....	14
3.4.4	Bystander and resident exposure .....	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	14
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	15
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>15</b>
<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation .....</b>	<b>15</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring .....	15
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	15

LISERONS MOUSS'

Part A - National Assessment

---

<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>16</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>21</b>
<b>Appendix 3</b>	<b>Letter of Access .....</b>	<b>22</b>

LISERONS MOUSS'

Part A - National Assessment

**zRMS NOTE**

To comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, the risk assessment conclusions only apply for the active substance 2,4-D following its renewal of approval.

# **PART A**

## **RISK MANAGEMENT**

### **1 Details of the application**

The company SBM DEVELOPPEMENT has requested renewal of marketing authorisation in France for the product LISERONS MOUSS' (authorisation n° 2160412), containing 7.4 g/L 2,4-D and 14.6 g/L MCPA, as a herbicide for professional uses.

The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report (RR), Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France. The information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to LISERONS MOUSS' where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of LISERONS MOUSS' have been made using endpoints agreed in the EU peer review of 2,4-D.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the re-registration of LISERONS MOUSS'.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

Appendix 3 of this document contains a copy of the Letter(s) of Access.

#### **1.1 Application background**

The present registration report concerns the evaluation of SBM DEVELOPPEMENT's application to renew marketing authorisation of LISERONS MOUSS' in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone after renewal of approval of the active substance 2,4-D.

The present application (2016-2628) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>1</sup> – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

<sup>1</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

<sup>2</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

## LISERONS MOUSS'

## Part A - National Assessment

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>3</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

## 1.2 Letters of Access

The applicant has provided letters of access for the active substances.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “*Studies are submitted in accordance with Regulation 545/2011 and current Guidelines*”.

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of STARSHIP (AG-M3-100 SC1), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

# 2 Details of the authorisation decision

## 2.1 Product identity

Product code	-
Product name in MS	LISERONS MOUSS'.
Authorisation number	2160412.
Low risk (article 47)	No.
Function	Herbicide.
Applicant	SBM DEVELOPPEMENT.
Active substance(s) (incl. content)	2,4-D, 7.4 g/L. MCPA, 14.6 g/.
Formulation type	Aerosol dispenser [AE].
Packaging	Bottle (pressurised container) in aluminium (0.2 L and 0.5 L). Professional.
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	None.

<sup>3</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

LISERONS MOUSS'

Part A - National Assessment

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for LISERONS MOUSS' resulted in the decision **to grant the authorisation.**


## 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 2.4 Classification and labelling

### 2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Flammable aerosols, category 1. Aquatic chronic cat. 3.
Hazard pictograms:	 GHS02
Signal word:	Danger.
Hazard statement(s):	H222: Extremely flammable aerosol. H229: Pressurised container: may burst if heated. H412: Harmful to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	Contains 2,4-D. May produce an allergic reaction [EUH208].

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

### 2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
	For other restrictions refer to 2.5.

### 2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

## 2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

## LISERONS MOUSS'

## Part A - National Assessment

The French Order of 4 May 2017<sup>4</sup> provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 12 April 2021<sup>5</sup> provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>6</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

### 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
-	-
Environmental protection:	
-	-
Other specific restrictions:	
Re-entry period:	6 hours.

<sup>4</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

<sup>5</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

<sup>6</sup> SANCO document “guidance document: - Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9



LISERONS MOUSS'

## Part A - National Assessment

Labelling recommendations:	Precise optimal conditions of use and those that allows to limit phytotoxicity on adjacent crops.
	Precise optimal conditions of installing following and replacement crops..

**2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses**

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

## LISERONS MOUSS'

## Part A - National Assessment

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is "not acceptable", the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is "acceptable" with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2021/08/31

PPP (product name/code): LISERONS MOUSS' / -

Formulation type: Aerosol dispenser (AE) <sup>(a, b)</sup>

Active substance 1: 2,4-D

Conc. of a.s. 1: 7.4 g/L <sup>(c)</sup>

Active substance 2: MCPA

Conc. of a.s. 2: 14.6 g/L <sup>(c)</sup>

Applicant: SBM DEVELOPPEMENT

Professional use: ☒

Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>

Non-professional use: ☐

Verified by MS: Yes

Field of use: herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14	15
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F G or I (a)	Pests or Group of pests con- trolled (b)  (additionally: de- velopmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)  (g)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha  (h)	zRMS Conclusion
					Method / Kind  (c-e)	Timing / Growth stage of crop & season  (f)	Max. number (min. interval between ap- plications) a) per use b) per crop/ season	kg, L prod- uct/ha  a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha  a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min/max			
1	France	Weed control in ornamentals lawns ( green spaces, sports fields, racecourses, golf courses, parks, pleasure gardens and lawns, and amenity turf, etc.)	F	Bindweed ( <i>Con- volvulus arven- sis</i> )	Spot applica- tion on the targeted weed	All stages*	a) 1 b) 1	n/a	Not relevant	Not rele- vant	Not relevant  [Product ready for use in spray can under pres- sure]	*Due to lower efficacy level on early stages of the bindweed, the product should be used during the flowering period.  The product should not be directed to ornamental crops adjacent to the turf.	Acceptable

## LISERONS MOUSS'

## Part A - National Assessment

<b>Remarks table heading:</b>	(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d) Select relevant
	(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c) g/kg or g/l	(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
<b>Remarks columns:</b>	1 Numeration necessary to allow references	7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		13 PHI - minimum pre-harvest interval
		14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 Background of authorisation decision and risk management

#### 3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

LISERON MOUSS' is an aerosol (AE). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is white foam, with a moderate odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is extremely flammable and has a flash point of 110 °C. It has a self-ignition temperature of 492 °C. It has a pH value of 7.1 at 22 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in an aluminium bottle. The technical characteristics are acceptable for an AE formulation.

A clogging of aerosol dispenser valve test should be undertaken post-authorisation.

The formulation is classified as shown in section 2.4.1.

#### 3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

##### 3.2.1 Efficacy data

Considering the data submitted:

- The efficacy level of LISERONS MOUSS' is considered satisfactory for the requested uses.
- The selectivity level of LISERONS MOUSS' is considered satisfactory for the requested uses.
- The risk of negative impact on propagation is considered acceptable.
- The risk of negative impact on succeeding and adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding and adjacent crops.
- The risk of resistance developing or appearing to 2,4-D and MCPA does not require monitoring for the requested use.

#### 3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methodology for the determination of the active substances in the formulation is available and validated.

The relevant impurities of the active substance 2,4-D (dioxins and furans expressed as 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-*p*-dioxin [TCDD] toxic equivalent < 10 ppb) cannot be formed during the production and storage of the product. The contents of relevant impurities are below the specifications in the active substance. The analytical methods for the determination of these impurities in the technical active substance are validated. However, no analytical method for the determination of these relevant impurities has been submitted and **confirmation of the applicability of the method for the technical a.s. to the product is therefore required post-authorisation.**

#### **2,4-D:**

## LISERONS MOUSS'

## Part A - National Assessment

Analytical methods are available in the Renewal Assessment Report (RAR) and validated for the determination of residues of 2,4-D in soil, water (surface and drinking) and air. Analytical methods for the determination of residues of 2,4-D in foodstuffs of plant and animal origin are not necessary.

**MCPA:**

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and validated for the determination of residues of 2,4-MCPA in soil, water (surface and drinking) and air. Analytical methods for the determination of residues of 2,4-MCPA in foodstuffs of plant and animal origin are not necessary.

The active substances are neither toxic nor very toxic, hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

**3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)**

Active substance: <b>2,4-D</b>			
ADI	0.02 mg/kg bw/d		EU (2017)
ARfD	0.3 mg/kg bw		
AOEL	0.02 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation		
		Concentrate (used in formulation) 7.4 g/L	Spray dilution (used in formulation) -
	Dermal absorption endpoints %	3	-
Active substance: <b>MCPA</b>			
ADI	0.05 mg/kg bw/d		EU (2006)
ARfD	0.15 mg/kg bw		
AOEL	0.04 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation		
		Concentrate (used in formulation) 14.6 g/L	Spray dilution (used in formulation) -
	Dermal absorption endpoints %	3	-

**3.4.1 Acute toxicity**

LISERONS MOUSS', containing 14.6 g/L MCPA and 7.4 g/L 2,4-D, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

## LISERONS MOUSS'

## Part A - National Assessment

**3.4.2 Operator exposure**

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>7</sup>	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Weed control on green spaces, sports fields, racecourses, golf courses, parks, pleasure gardens and lawns, and amenity turf	F	Product ready for use in spray can under pressure (foam generator)	Not relevant	No dilution	Reverse scenario

LISERONS MOUSS' is a foam generator. Currently, there is no suitable model to assess operator exposure. In the absence of an appropriate model, a reverse scenario has been undertaken, to determine the maximum amount of product to which an operator can be exposed without risk for health.

The operator could be exposed at maximum to 123 mL of product without PPE. That is equivalent to a volume of foam with the following dimension: 11\*11\*1 cm. The risk is considered acceptable without PPE. If PPE are worn, considering a protection factor of 90 %, the maximum amount of product to which a professional could be exposed is 1232 mL. The risk is considered acceptable.

**3.4.3 Worker exposure**

LISERONS MOUSS' is used as a herbicidal treatment in situations where there is no need to re-enter the treated area after application. Consequently, worker exposure is considered to be not relevant.

**3.4.4 Bystander and resident exposure**

Considering the fact that LISERONS MOUSS' is a foam, it is considered that the assessment for bystander and resident exposure is not relevant.

**3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)**

Given the proposed use, no exposure of consumers is anticipated.

**3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)**

Considering the packaging and the application method of LISERONS MOUSS' (ready-to-use product), exposure of environmental compartments to active substances and their metabolites is considered negligible. Consequently, no risk assessment for environment and non-target organisms is deemed necessary.

<sup>7</sup> Open field or glasshouse

**3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)**

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Considering the packaging and the application method (ready-to-use product), exposure of environmental compartments to active substance is considered negligible. Consequently, no risk assessment for the environment and non-target organisms is deemed necessary. Only the classification of the product was determined.

**3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

Not relevant.

**4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)**

The active substance 2,4-D is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

**5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation**

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3 “Background of authorisation decision and risk management”.

**5.1.1 Post-authorisation monitoring**

None.

**5.1.2 Post-authorisation data requirements**

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- A test to demonstrate the absence of clogging of the aerosol dispenser.
- Confirmation of the applicability of the analytical method for the determination of relevant dioxin and furan impurities as TCDD toxic equivalent ( $< 10 \mu\text{g/kg}$  active substance) in the technical active substance of the product.

LISERONS MOUSS'

Part A - National Assessment

**Appendix 1 Copy of the product authorisation****Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active 2,4-D, du produit phytopharmaceutique **LISERONS MOUSS'***

*de la société* **SBM DEVELOPPEMENT**

*enregistrée sous le* **n°2016-2628**

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 juillet 2021,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, 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.



## LISERONS MOUSS'

## Part A - National Assessment



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	LISERONS MOUSS' SPECIAL LISERON CHARDON PRELE EV
Type de produit	Produit de référence (initialement produit de seconde gamme avant le renouvellement)
Titulaire	SBM DEVELOPPEMENT 60 chemin des Mouilles 69130 ECULLY France
Formulation	Générateur d'aérosol (AE)
Contenant	14,6 g/L - MCPA (sous forme de sel de diméthylamine) 7,4 g/L - 2,4-D (sous forme de sel de diméthylamine)
Numéro d'intrant	411-2016.01
Numéro d'AMM	2160412
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 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 octobre 2022.

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 : 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 de gaz sous pression en aluminium	200 mL ; 500 mL

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Aérosols - Catégorie 1	H222 : Aérosol extrêmement inflammable
Aérosols - Catégorie 1	H229 : Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 : Contient du 2,4-D. Peut produire une réaction allergique	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>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.</b>	

## LISERONS MOUSS'

## Part A - National Assessment

**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
<b>18505901</b> Gazons de graminées* Dés herbage	-	1/an	-	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement en applications localisées. Efficacité montrée sur liseron.								



### Conditions d'emploi du produit

#### 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

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

#### 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.

#### 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.

**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)	Réurrence (mois)
- Fournir un test permettant de confirmer l'absence de bouchage de la valve de l'aérosol.	24	-
- Fournir la confirmation de l'applicabilité de la méthode de détermination des impuretés pertinentes dans la substance active technique, au produit.	24	-

### Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Préciser les conditions optimales d'utilisation du produit ainsi que celles permettant de limiter le risque de phytotoxicité sur les cultures voisines.
- Préciser les conditions optimales d'installation des cultures suivantes ou de remplacement.



## LISERONS MOUSS'

## Part A - National Assessment

## Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.



## Anti-Liserons COMPO

### Désherbant prêt à l'emploi pour traitements localisés



## LISERONS MOUSS'

**Usage**  
L'Anti-Liserons COMPO est utilisé pour le désherbage en localisé afin de détruire les liserons.

**Propriétés**  
L'Anti-Liserons COMPO est véhiculé par la sève dans toute la plante (action systémique) permettant une destruction totale de celle-ci jusqu'aux racines.

**Époque d'utilisation**  
En période de pleine pousse des adventices, au printemps et à l'automne. Pour les liserons, il est conseillé de traiter en période de floraison.

**Dose d'emploi**  
Sans dose.  
Produit prêt à l'emploi.

**Mode et précautions d'emploi**

- Agiter l'aérosol et appuyer sur le bouton poussoir, aérosol tête en bas, pour déposer la mousse sur les feuilles des adventices à détruire. Traiter au moins 1/3 du feuillage.
- Procéder par de brèves pressions sans pulvérisation prolongée.
- Ne pas traiter par temps pluvieux ni sur feuilles mouillées (6 heures minimum sans pluie).
- Délai de rentrée : 6 heures après le traitement.
- Attendre une quinzaine de jours, temps nécessaire à la migration du produit jusqu'aux racines des plantes, pour s'assurer de leur complète destruction.
- Traiter par temps calme, sans vent et à des températures comprises entre 12 et 25°C.
- Du fait de l'activité de la préparation sur la flore dicotylédone, il est recommandé d'éviter tout contact avec les plantes voisines, et de ne pas semer ou planter avant un délai de 6 semaines après application.
- ATTENTION ! DANGER POUR LES CULTURES VOISINES. RESPECTER STRICTEMENT LE MODE D'EMPLOI.

**Premiers soins**  
En cas d'inhalation massive, transporter la victime à l'air frais en position demi couchée, et appeler immédiatement un médecin. En cas de contact avec la peau, laver avec du savon et beaucoup d'eau. En cas de contact avec les yeux, laver abondamment à l'eau puis se rendre immédiatement chez un médecin.

**Élimination des emballages**  
Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. Bien vider l'emballage et l'éliminer via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR ou un autre service de collecte spécifique. Réemploi de l'emballage interdit. Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. COMPO EXPERT France est partenaire de la filière ADIVALOR. Ne pas brûler l'emballage en dehors d'un centre d'incinération agréé.

**Usage**  
L'Anti-Liserons COMPO est utilisé pour le désherbage en localisé afin de détruire les liserons.

**Propriétés**  
L'Anti-Liserons COMPO est véhiculé par la sève dans toute la plante (action systémique) permettant une destruction totale de celle-ci jusqu'aux racines.

**Époque d'utilisation**  
En période de pleine pousse des adventices, au printemps et à l'automne. Pour les liserons, il est conseillé de traiter en période de floraison.

**Dose d'emploi**  
Sans dose.  
Produit prêt à l'emploi.

**Mode et précautions d'emploi**

- Agiter l'aérosol et appuyer sur le bouton poussoir, aérosol tête en bas, pour déposer la mousse sur les feuilles des adventices à détruire. Traiter au moins 1/3 du feuillage.
- Procéder par de brèves pressions sans pulvérisation prolongée.
- Ne pas traiter par temps pluvieux ni sur feuilles mouillées (6 heures minimum sans pluie).
- Délai de rentrée : 6 heures après le traitement.
- Attendre une quinzaine de jours, temps nécessaire à la migration du produit jusqu'aux racines des plantes, pour s'assurer de leur complète destruction.
- Traiter par temps calme, sans vent et à des températures comprises entre 12 et 25°C.
- Du fait de l'activité de la préparation sur la flore dicotylédone, il est recommandé d'éviter tout contact avec les plantes voisines, et de ne pas semer ou planter avant un délai de 6 semaines après application.
- ATTENTION ! DANGER POUR LES CULTURES VOISINES. RESPECTER STRICTEMENT LE MODE D'EMPLOI.

**Premiers soins**  
En cas d'inhalation massive, transporter la victime à l'air frais en position demi couchée, et appeler immédiatement un médecin. En cas de contact avec la peau, laver avec du savon et beaucoup d'eau. En cas de contact avec les yeux, laver abondamment à l'eau puis se rendre immédiatement chez un médecin.

**Élimination des emballages**  
Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. Bien vider l'emballage et l'éliminer via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR ou un autre service de collecte spécifique. Réemploi de l'emballage interdit. Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. COMPO EXPERT France est partenaire de la filière ADIVALOR. Ne pas brûler l'emballage en dehors d'un centre d'incinération agréé.

**LISERONS MOUSS'**  
(contient du MCPA sel de diméthylamine et du 2,4-D sel de diméthylamine)

**H222** Aérosol extrêmement inflammable.  
**H229** Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur.  
**H412** Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
**P101** En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

**DANGER**

**P102** Tenir hors de portée des enfants.  
**P210** Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.  
**P211** Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.  
**P251** Récipient sous pression: Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.  
**P273** Éviter le rejet dans l'environnement.  
**P410 + P412** Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C / 122 °F.  
**P501** Éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.  
**EUH208** Contient du 2,4-D (sel de diméthylamine). Peut produire une réaction allergique.  
**EUH401** Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.  
**SP1** 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.)

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).  
Toutes nos fiches de données de sécurité sont disponibles sur demande et sur [www.quicktds.com](http://www.quicktds.com)

Nom homologué : LISERONS MOUSS' - N° AMM  
Détenant de l'AMM : SGM DEVELOPPEMENT  
160 route de la Valentine - 13011 Marseille  
Composition  
14,6 g/l (1,5% m/m) de MCPA (sel de diméthylamine)  
7,4 g/l (0,8% m/m) de 2,4 D (sel de diméthylamine)  
Formulation : Générateur d'aérosol (AE)  
Type d'action du produit : Herbicide  
Usage autorisé : Gazons de graminées - Désherbage  
Maximum une application par an.

**IMPORTANT**  
Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché.  
COMPO EXPERT France S.A.S. ne saurait être en aucun cas tenu pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle, et la diffusion ou l'utilisation non autorisée de cette dernière.  
**NB** : Nous rappelons que toute utilisation pour un usage non autorisé et non conforme à nos préconisations est interdite.





**Distribué par :**  
**COMPO EXPERT France**  
49 avenue Georges Pompidou  
92593 Levallois-Perret cedex  
Tél. : 01 49 64 59 52 - [www.compo-expert.fr](http://www.compo-expert.fr)



3 167770 154269

**650 e 3**

**Volume net : 500 mL**  
EMB : 86 214 D

N° de lot : voir sur emballage  
Date de fabrication

LISERONS MOUSS'

Part A - National Assessment

---

### **Appendix 3 Letter of Access**

Provided upon request.