

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 d'autorisation de mise sur le marché et de modification des conditions d'emploi de l'adjuvant **PHYDEAL***

*de la société SOCIETE DE DISTRIBUTION ET DE PRESTATION DE SERVICES
enregistrées sous les n° 2021-0025 et 2023-1463*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 août 2022 et du 14 février 2024,

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 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	
Noms du produit	PHYDEAL PHYTOP OPTIMIZ
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SOCIETE DE DISTRIBUTION ET DE PRESTATION DE SERVICES 1 rue Quesnay 02000 LAON France
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	270 g/L - amine grasse polyéthoxylée (CAS n° 61790-82-7)
Numéro d'intrant	2080326
Numéro d'AMM	2110014
Fonction	Adjuvant pour bouillie herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix ans à compter de la date de signature de la présente décision.

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

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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 en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégories 1C	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
31651003 Adjuvants*Bouil. Herbicide	0,25 L/hL	2/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	selon les produits phytopharmaceutiques associés
31651003 Adjuvants*Bouil. Herbicide	0,25 L/hL	3/an	selon les produits phytopharmaceutiques associés.	28 et selon les produits phytopharmaceutiques associés	5 et plus selon les produits phytopharmaceutiques associés	selon les produits phytopharmaceutiques associés	selon les produits phytopharmaceutiques associés	selon les produits phytopharmaceutiques associés



31651003 Adjuvants*Bouil. Herbicide	0,25 L/hL	2/an	selon les produits phytopharmaceu- tiques associés	selon les produits phytophar- maceutiques associés	5 et plus selon les produits phytopharma- ceutiques asso- ciés	selon les pro- duits phyto- pharmaceu- tiques associés	selon les pro- duits phyto- pharmaceu- tiques associés	selon les produits phy- topharma- ceutiques associés	Uniquement sur carotte et betterave potagère. Volume maximal de bouillie : 200 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.
31651003 Adjuvants*Bouil. Herbicide	0,25 L/hL	4/an	selon les produits phytopharmaceu- tiques associés	selon les produits phytophar- maceutiques associés	5 et plus selon les produits phytopharma- ceutiques asso- ciés	selon les pro- duits phyto- pharmaceu- tiques associés	selon les pro- duits phyto- pharmaceu- tiques associés	selon les produits phy- topharma- ceutiques associés	Uniquement sur betterave industrielle et fourragère et chicorée. Volume maximal de bouillie : 100 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.
31651003 Adjuvants*Bouil. Herbicide	0,25 L/hL	2/an	jusqu'au stade BBCH 59	F (BBCH 59) et selon les produits phytophar- maceutiques associés	5 et plus selon les produits phytopharma- ceutiques asso- ciés	selon les pro- duits phyto- pharmaceu- tiques associés	selon les pro- duits phyto- pharmaceu- tiques associés	selon les produits phy- topharma- ceutiques associés	Uniquement sur céréales. Volume maximal de bouillie : 100 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Diminution du stade maximum d'application à BBCH 59 (apparition des parties consommables) car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement de la dose journalière admissible et de la dose de référence aigue de la substance adjuvante.



31651003 Adjuvants*Bouil. Herbicide	0,25 L/hL	2/an	jusqu'au stade BBCH 59	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	selon les produits phytopharmaceutiques associés
	Uniquement sur haricots et pois. Volume maximal de bouillie : 300 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Diminution du stade maximum d'application à BBCH 59 (apparition des parties consommables) car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement de la dose journalière admissible et de la dose de référence aigue de la substance adjuvante							
31651003 Adjuvants*Bouil. Herbicide	0,25 L/hL	2/an	jusqu'au stade BBCH 59	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	selon les produits phytopharmaceutiques associés
	Uniquement sur graines protéagineuses. Volume maximal de bouillie : 100 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
31651003 Adjuvants*Bouil. Herbicide	0,25 L/hL	2/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	selon les produits phytopharmaceutiques associés
	Uniquement sur tournesol et colza. Volume maximal de bouillie : 100 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							



31651003 Adjuvants*Bouil. Herbicide	0,25 L/hL	2/an	selon les produits phytopharmaceu- tiques associés	21 et selon les produits phytophar- maceutiques associés	5 et plus selon les produits phytopharma- ceutiques asso- ciés	selon les pro- duits phyto- pharmaceu- tiques associés	selon les pro- duits phyto- pharmaceu- tiques associés	selon les produits phy- topharma- ceutiques associés	Uniquement sur soja. Volume maximal de bouillie : 100 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.
31651003 Adjuvants*Bouil. Herbicide	0,25 L/hL	2/an	selon les produits phytopharmaceu- tiques associés	selon les produits phytophar- maceutiques associés	5 et plus selon les produits phytopharma- ceutiques asso- ciés	selon les pro- duits phyto- pharmaceu- tiques associés	selon les pro- duits phyto- pharmaceu- tiques associés	selon les produits phy- topharma- ceutiques associés	Uniquement sur "fruits à pépins" et "fruits à noyau". Volume maximal de bouillie : 250 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.
31651003 Adjuvants*Bouil. Herbicide	0,25 L/hL	2/an	selon les produits phytopharmaceu- tiques associés	selon les produits phytophar- maceutiques associés	5 et plus selon les produits phytopharma- ceutiques asso- ciés	selon les pro- duits phyto- pharmaceu- tiques associés	selon les pro- duits phyto- pharmaceu- tiques associés	selon les produits phy- topharma- ceutiques associés	Uniquement sur "oignon". Volume maximal de bouillie : 400 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure à 40°C.

Utilisation du produit

- Amélioration de la rétention.
- Amélioration de la pénétration dans la cible.
- Maintien des propriétés du produit associé.

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 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Des bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

• 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 ;
- Des bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

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 ;
- Des bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.



• 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 ;
- Des bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme 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 :

- Selon le produit phytopharmaceutique associé, et au minimum 24 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Pour des applications en mélange avec des produits herbicides, respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents

sauf si le produit phytopharmaceutique associé requiert des conditions d'application plus restrictives ou une zone non traitée plus large.

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 par rapport aux points d'eau sauf si le produit phytopharmaceutique associé requiert une zone non traitée plus large.

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)
Une étude de stabilité pendant deux ans à température ambiante, dans l'emballage commercial, aussi demandé à la concentration maximale d'utilisation (1% v/v) à T0.	36	-
Un test de la stabilité de la dilution à la concentration maximale d'utilisation (1% v/v) à T0 et après stockage accéléré.	36	-