

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique 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, d'extension d'usage mineur et d'autorisation de nouveaux emballages du produit phytopharmaceutique **BUTISAN S***

de la société BASF AGRO SAS
enregistrées sous les n°2012-0268, 2012-0911 et 2020-3401

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 mai 2016, du 27 février 2020 et du 12 février 2021,

Vu le procès-verbal de la réunion du comité de suivi des AMM en date du 24 septembre 2020,

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.

Informations générales sur le produit

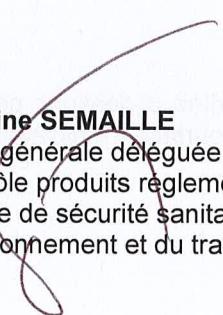
Noms du produit	BUTISAN S BALLET
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF France SAS Division Agro 21, Chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	500 g/L - métazachlore
Numéro d'intrant	8100291
Numéro d'AMM	8100291
Fonction	Herbicide
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 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 **15 AVR. 2021**


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	150 mL ; 250 mL ; 1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L ; 10 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
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

EUH208 : Contient du métazachlore, du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et du 2-methylisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

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.
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
16405901 Choux* Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 16	F (BBCH 16)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
			Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,5 L/ha afin de protéger les eaux souterraines.					
	1,5 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 08	F (BBCH 08)	5	-	-	-
			Uniquement sur cultures d'hiver de colza, de moutarde et de navette pour des applications en pré-émergence. Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,5 L/ha afin de protéger les eaux souterraines.					
	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 09 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
			Uniquement sur cultures d'hiver de colza, de moutarde et de navette pour des applications en post-émergence. Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,5 L/ha afin de protéger les eaux souterraines.					
15205901 Crucifères oléagineuses* Désherbage	1,5 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 08	F (BBCH 08)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
			Uniquement sur cultures de printemps de colza, de moutarde, de navette et de camelina pour des applications en pré-émergence. Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,5 L/ha afin de protéger les eaux souterraines.					
	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 09 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	-	-
			Uniquement sur cultures de printemps de colza, de moutarde, de navette et de camelina pour des applications en post-émergence. Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,5 L/ha afin de protéger les eaux souterraines.					

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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16405902 Navel* Désherbage	1,5 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 09	F (BBCH 09)	20 (dont DVP 20)	-	-
	-						
	1,5 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 16	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-
10995900 Porte graine* Désherbage	1,5 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 19	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-

Uniquement sur chou, girofle-ravenelle, navet et radis.

Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,5 L/ha pour l'usage sur chou et girofle-ravenelle aux stades d'application BBCH 10-16, afin de protéger les eaux souterraines.

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
	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 16	70	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur véronique officinale.								
Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,5 L/ha afin de protéger les eaux souterraines.								
	1,5 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 09	70	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur piloselle.								
Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,5 L/ha afin de protéger les eaux souterraines.								
	1,5 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 08	70	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur passiflore.								
Diminution de la dose maximale d'emploi de 2 L/ha à 1,5 L/ha afin de protéger les eaux souterraines.								
	1,5 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 09	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur pastel des teinturiers.								
	1,5 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 09	F (BBCH 09)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur radis noir.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent

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.

L'application avec un pulvérisateur à dos n'est pas autorisée au motif d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur.

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 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 ;

• 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 ;

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 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et 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.

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

- 48 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.
- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines en alimentation des animaux de rente.
- Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes, ne pas planter :
 - De cultures de légumes feuilles ou tiges moins de 365 jours après traitement,
 - De cultures de racines ou de tubercules moins de 120 jours après traitement.

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 d'eau ou des routes.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du métazachlore plus d'une fois tous les 3 ans à la dose de 500 g métazachlore/ha ou plus d'une fois tous les 4 ans à la dose de 750 g métazachlore/ha.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur une parcelle comportant une bêteoire référencée.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour des applications en post-émergence sur "crucifères oléagineuses" d'hiver.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour des applications en pré-émergence sur "crucifères oléagineuses" d'hiver et des applications en post-émergence sur "crucifères oléagineuses" de printemps.
- 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 des applications en post-émergence sur "crucifères oléagineuses" d'hiver et des applications en pré-émergence sur "crucifères oléagineuses" 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 "chou", "navet", "PPAMC", "porte-graine".

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés autres que ceux sur colza, 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)	Récurrence (mois)
Poursuivre le monitoring des métabolites pertinents et non pertinents du métazachlore dans les eaux souterraines notamment celles destinées à la consommation humaine.		
En cas de dépassement observés de limite de qualité de l'eau destinée à la consommation humaine, prévenir les autorités compétentes et mettre en place rapidement des mesures complémentaires de nature à protéger les aires d'alimentation de captage.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

Préciser les mesures limitant le transfert du métazachlore et de ses métabolites, comme notamment :

- Dans les sols argileux présentant des fentes de retrait importantes, un travail superficiel du sol est nécessaire afin de limiter les écoulements rapides vers les eaux souterraines.
- L'utilisation est à éviter dans les parcelles qui présentent des zones d'infiltration rapide (autres que les bétioires référencées).
- Dans les zones karstiques, l'utilisation doit être accompagnée de mesures permettant de freiner les transferts vers les eaux souterraines (comme l'enherbement des dolines par exemple).