

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 et les demandes associées du produit phytopharmaceutique CARAKOL 3

de la société KOLLANT S.R.L.

enregistrées sous les n°2013-1375, 2013-1376, 2013-1377, 2013-1378, 2015-5770

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 mai 2018,

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

Noms du produit	CARAKOL 3 SURIKATE OPPOSUM GUSTO 3
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	KOLLANT S.R.L. Via Trieste, 49/53 35121 PADOVA ITALIE
Formulation	Appât granulé (GB)
Contenant	30 g/kg - métaldéhyde
Numéro d'intrant	9891-2013.01
Numéro d'AMM	2180260
Fonction	Molluscicide
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mai 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 **13 JUIL. 2018**

Le Directeur Général

Roger GENET

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
Sacs en polyéthylène	15 kg ; 20 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque 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

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
11012903 Traitements généraux* Trt Sol*Limaces et escargots	11,5 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 19	F (BBCH 19)	-	-	-	-
			Uniquement sur « Tomate ». Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.					
11012903 Traitements généraux* Trt Sol*Limaces et escargots	11,5 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 49	F (BBCHG 49)	-	-	-	-
			Uniquement sur Poivron. Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.					
11012903 Traitements généraux* Trt Sol*Limaces et escargots	11,5 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 50	28	-	-	-	-
			Uniquement sur Haricots et Pois non écossés frais, Haricots et Pois écossés frais. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.					
11012903 Traitements généraux* Trt Sol*Limaces et escargots	11,5 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 19	F (BBCH 19)	-	-	-	-
			Uniquement sur Ail, Melon, Pastèque, Haricots et pois secs, Colza, Tournesol, Soja, Maïs, Millet, Sorgho. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.					
11012903 Traitements généraux* Trt Sol*Limaces et escargots	11,5 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 29	60	-	-	-	-
			Uniquement sur Céréales à paille. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.					
11012903 Traitements généraux* Trt Sol*Limaces et escargots	11,5 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 19	90	-	-	-	-
			Uniquement sur Betterave potagère et Betterave industrielle et fourragère. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.					

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
11012903 Traitements généraux* Trt Soi*Limaces et escargots	11,5 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 19	F (BBCH 19)	-	-	-	-
	Uniquement sur fraisier. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Modification du stade d'application maximum de BBCH 41 à BBCH 19 en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de métaldéhyde en vigueur. L'usage sous abri est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de métaldéhyde en vigueur.							
11012903 Traitements généraux* Trt Soi*Limaces et escargots	8,75 kg/ha	2/an	-	-	Non applicable	-	-	-
	Uniquement sur cultures ornementales. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
11012903 Traitements généraux* Trt Soi*Limaces et escargots	8,75 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 49	7	-	-	-	-
	Uniquement sur choux à inflorescences. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
11012903 Traitements généraux* Trt Sol*Limaces et escargots	11,5 kg/ha	2/an	F
11012903 Traitements généraux* Trt Sol*Limaces et escargots	8,75 kg/ha	2/an	3
11012903 Traitements généraux* Trt Sol*Limaces et escargots	11,5 kg/ha	2/an	20
11012903 Traitements généraux* Trt Sol*Limaces et escargots			

Motivation du refus :
Les usages sur « Laitue », « Epinard », Céleris, Oignon, Echalote, Concombre, Courgette, Cornichon, Pomme de terre sont refusés en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de métaldéhyde en vigueur.

Motivation du refus :
L'usage sur « Choux pommeés » est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de métaldéhyde en vigueur.

Motivation du refus :
L'usage sur Asperge, Poireau, Artichaut, Légumes racines et légumes tubercules autres que Betterave, sont refusés en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de métaldéhyde en vigueur.

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker dans un local où la température peut dépasser 35°C.

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

Dans le cadre d'une application à l'aide d'un tracteur équipé d'un microgranulateur ou d'un microgranulateur manuel

• pendant le chargement du matériel d'épandage

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique (dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine) ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

• pendant le nettoyage du matériel d'épandage

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- Non applicable pour ce type d'application.

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 appliquer le produit directement sur les parties consommables des plantes.

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 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.

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)	Référence (mois)
Fournir une méthode analytique validée pour la détermination des résidus de métaldéhyde dans les denrées d'origine animale.	24	-
Fournir les données de validation d'une méthode pour la détermination de l'impureté pertinente (acétaldéhyde) dans le produit.	24	-
Fournir les résultats des essais résidus (un par culture) réalisés sur Tomate et Poivron dans la zone Sud de l'Europe.	24	-