

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et des demandes associées

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 et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **CEKUMETA 5***

de la société SHARDA EUROPE B.V.B.A

enregistrées sous les n°2014-0112, n°2016-3135 et n°2013-1730

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 11 août 2017,

Vu le courrier d'intention de retrait de l'autorisation de mise sur le marché français pour la gamme d'usages « amateur » et de la mention « Emploi autorisé dans les jardins » de l'Anses en date du 15 janvier 2018,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 13 juillet 2018,

Vu le recours gracieux formé le 2 août 2018 par la société SHARDA EUROPE B.V.B.A,

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 ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 13 juillet 2018 et 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	CEKUMETA 5 METASH LIMA ORO 5% GB MATALUMA 5% GB SUPERDEHYDE ANTI L ECLOR WIFI 5
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SHARDA EUROPE B.V.B.A Heedstrat 58 1730 ASSE BELGIQUE
Formulation	Appât granulé (GB)
Contenant	50 g/kg - métaldéhyde
Numéro d'intrant	2030258
Numéro d'AMM	2030460
Fonction	Molluscicide
Gamme d'usages	Professionnel Mention « Amateur/emploi autorisé dans les jardins » retirée sans délai, conformément à l'article 4 point IV du décret n° 2012-755 du 9 mai 2012 relatif à la mise en conformité des dispositions nationales avec le droit de l'Union européenne en ce qui concerne la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

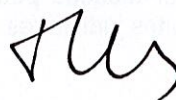
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mai 2024.

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

02 NOV. 2018



Françoise WEBER
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
Boîtes en carton / polyéthylène basse densité	100 g ; 200 g ; 250 g ; 500 g ; 750 g ; 1 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 20 kg ; 25 kg
Sacs multicouches en papier / polyéthylène basse densité	100 g ; 200 g ; 250 g ; 500 g ; 750 g ; 1 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 20 kg ; 25 kg

Classification du produit
La classification retenue est la suivante : Sans classement.
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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
11012903 Traitements généraux* Trt Sol* Limaces et escargots	7 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 41	F (BBCH 41)	-	-	-	-
	Uniquement sur laitue.							
	Uniquement sous abri.							
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	7 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 01 et BBCH 19	F (BBCH 19)	-	-	-	-
Uniquement sur laitue.	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	7 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 99	Non applicable	-	-	-	-
	Uniquement sur cultures ornementales et gazons de graminées.							
Également autorisé sous abri.	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	7 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 29	F (BBCH 29)	-	-	-	-
Uniquement sur céréales à paille.								
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Date limite accordée pour la vente et la distribution	Date limite accordée pour le stockage et l'utilisation des stocks
11012903 Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots	7 kg/ha	2/an	-	13/01/2019	13/01/2020
Motivation du retrait : L'usage est retiré sur "crucifères oléagineuses" avec un délai avant récolte F (BBCH32), sur "maïs", prairies, "betterave", betterave potagère et "navet" avec un délai avant récolte F (BBCH 15), sur pomme de terre avec un délai avant récolte F (BBCH 97), sur baies et petits fruits ("framboisier", "cassisier", "petits fruits"), "vigne", fraisier, "agrumes", "fruits à pépins", "fruits à noyau" et "fruits à coque" avec un délai avant récolte F (BBCH 69) et sur "choux à inflorescences", "choux pommés", "tomate" et "artichaut" avec un délai avant récolte F (BBCH 41) en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées en France permettront de respecter les limites maximales de résidus en vigueur pour le méthaldéhyde.					

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit 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 effectuée à l'aide d'un tracteur équipé d'un microgranulateur ou lors d'une application à l'aide d'un matériel d'épandage

• pendant le chargement du matériel d'épandage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur la combinaison de travail ;

• pendant l'épandage

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le matériel ;
- Combinaison de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;

• pendant le nettoyage du matériel d'épandage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison catégorie III Type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur la combinaison de travail.

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

- Non pertinent 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 récoltées 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.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures jusqu'au 13 janvier 2019.

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	Date limite	Réurrence (mois)
Fournir un suivi des effets aigus sur les populations d'oiseaux et de mammifères granivores.	13/07/2020	-