

Décision relative à une demande de renouvellement 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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **CHALLENGE 600***

de la société BAYER SAS

enregistrée sous le n° 2012-0713

Vu l'avis de l'ANSES du 19 mai 2015,

Vu la notification de l'intention de retrait du 24 août 2015,

Vu les observations transmises dans le cadre de la procédure contradictoire en date du 10 septembre 2015,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France pour les usages et dans les conditions précisées dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions prises après dépôt de votre demande de réexamen et 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.

La directrice générale adjointe
en charge des produits réglementés

Françoise WEBER

Informations générales sur le produit	
Noms du produit	CHALLENGE 600 KARMIN 600
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS 16 rue Jean Marie Leclair CP 90106, 69266 LYON CEDEX 09 FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	600 g/L - aclonifène
Numéro d'intrant	8600243
Numéro d'AMM	8600243
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel Mention « emploi autorisé dans les jardins » retirée car non revendiquée lors du dépôt de dossier de réexamen.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à trois 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 octobre 2019.

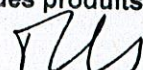
A défaut pour le titulaire de demander le renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009 dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, l'autorisation de mise sur le marché est échue de plein droit. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché 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

23 DEC. 2015

La directrice générale adjointe
en charge des produits réglementés



Françoise WEBER

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants :

Emballage	Contenance
Bouteille en Polyéthylène haute densité	1 L
Bidon en Polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 15 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
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

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 avec la classification retenue ci-dessus, et de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation plein champ.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16855905 Graines protéagineuses*Dés herbage	3 L/ha	1 /an	Jusqu'au stade BBCH 08	F (BBCH 08)	50 (dont DVP 20)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur fèves de l'hiver et pois protéagineux d'hiver							
00517091 Pois écossés frais*Dés herbage 15655901 Pomme de terre*Dés herbage	4 L/ha	1 /an	Jusqu'au stade BBCH 08	F (BBCH 08)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur fèves de printemps, t pois protéagineux de printemps et lupins							
16015901 Cultures légumières*Dés herbage	4 L/ha	1 /an	Jusqu'au stade BBCH 08	F (BBCH 08)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	4 L/ha	1 /an	Jusqu'au stade BBCH 08	F (BBCH 08)	20 (dont DVP 5)	-	5	-
	2,5 L/ha	1 /an	Jusqu'au stade BBCH 03	70	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur panais							
	2,5 L/ha	1 /an	Jusqu'au stade BBCH 08	90	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Autorisé uniquement sur topinambour								
15855901 Tabac*Dés herbage	2,5 L/ha	1 /an	-	-	5 (dont DVP 5)	-	5	-
15905901 Tournesol*Dés herbage	4 L/ha	1 /an	Jusqu'au stade BBCH 08	F (BBCH 08)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
16805901 Oignon*Dés herbage	2,5 L/ha	1 /an	Jusqu'au stade BBCH 15	90	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Autorisé uniquement sur oignon de semis, oignon de bulbe et échalote : 1 application à 2,5 L/ha ou 2 applications à 1,5 L/ha puis 1 L/ha.								

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation plein champ.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
19155901 Fines Herbes*Désherbage	4 L/ha	1 /an	Jusqu'au stade BBCH 03	F (BBCH 03)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur ail.							
	2,5 L/ha	1 /an	Post-semis, pré-levée	90	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur aneth.							
16205901 Carotte*Désherbage	2,5 L/ha	1 /an	Jusqu'au stade BBCH 03	90	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur persil.							
	2,5 L/ha	1 /an	Jusqu'au stade BBCH 03	70	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur carotte : 1 application à 2,5 L/ha ou 2 applications de 1,5 L/ha puis 1 L/ha.							
19275901 Céleri-branch*Désherbage	2,5 L/ha	1 /an	Entre les stades BBCH 14 et 15	F (BBCH 15)	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur céleri rave.							
	2,5 L/ha	1 /an	Entre les stades BBCH 14 et 18	90	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur céleri branche.							
	2,5 L/ha	1 /an	Jusqu'au stade BBCH 07	90	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur fenouil.							

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation plein champ.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Dérivage	4 L/ha	1 /an	Jusqu'au stade BBCH 08	F (BBCH 08)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur lentille sèche.							
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Dérivage	3 L/ha	1 /an	Jusqu'au stade BBCH 08	F (BBCH 08)	50 (dont DVP 20)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur pois d'hiver (dont pois chiche).							
10995900 Porte graine*Dérivage	2 L/ha	1 /an	Après coupe sur culture installée	-	20	-	5	-
	Autorisé uniquement sur luzerne (culture installée).							
	0.3 L/ha	1 /an	Entre les stades BBCH 13 et 15	-	20	-	5	-
	Autorisé uniquement sur luzerne.							
	2,5 L/ha	1 /an	Pré levée	-	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur fenouil							
CHALLENGE 600 AMM n°8600243	2,5 L/ha	1 /an	Pré levée	-	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur coriandre, aneth, ciboulette et cerfeuil.							
CHALLENGE 600 AMM n°8600243	2,5 L/ha	1 /an	Jusqu'au stade BBCH 03	-	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur panais.							

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation plein champ.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
19995900 PPAMC*Désherbage	2,5 L/ha	1 /an	Entre les stades BBCH 14 et 18	-	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur céleri.							
	3 L/ha	1 /an	Pré levée	-	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur pois de senteur et vesce.							
	4 L/ha	1 /an	Pré levée ou post levée	-	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur carotte, persil et poireau.							
	4 L/ha	1 /an	Jusqu'au stade BBCH 08	-	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur fève.							
	4 L/ha	1 /an	Jusqu'au stade BBCH 08	-	20 (dont DVP 20)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur pois chiche.							
19995900 PPAMC*Désherbage	1 L/ha	1 /an	Post levée	90	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur angélique (feuilles).							
	2,5 L/ha	1 /an	Jusqu'au stade BBCH 03	90	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur fenouil (feuilles).							
	2,5 L/ha	1 /an	Pré levée – post semis	90	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur aneth (feuilles).							
19995900 PPAMC*Désherbage	2,5 L/ha	1 /an	Post levée	70	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur gentiane (racines).							

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation plein champ.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
	2,5 L/ha	1 /an	Pré levée – post semis	90	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	Autorisé uniquement sur livèche (feuilles et racines).							
	2,5 L/ha	1 /an	Pré levée	90	5 (dont DVP 5)	-	5	-
Autorisé uniquement sur fleur de camomille et souci.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Rincer l'emballage au moins deux fois avant son élimination.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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

- **Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) 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 - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

Délai de rentrée

Délai de rentrée : 6 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur ail et cultures porte-graines de pois de senteur, vesce, poireau, fève, et pois chiche (dose d'emploi de 3 ou 4 L/ha).

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage sur tabac.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage sur luzerne.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur , oignon, échalote, aneth, persil, PPAMC fenouil et cultures porte-graines de coriandre, aneth, ciboulette, cerfeuil et fenouil (dose d'emploi 2,5 L/ha).

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur carottes, cultures légumières (panais, topinambour), céleris, céleri-rave.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage tournesol.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage sur féveroles d'hiver et pois d'hiver.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur féveroles de printemps, pois de printemps, lentilles.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage sur pomme de terre.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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)	Récurrente (mois)
Fournir une validation inter-laboratoires de la méthode M-262314-01-1 (Bourgade C., Diot, R.2005) pour la détermination des résidus de l'aclonifène dans les matrices complexes (tabac) ;	24	-
Fournir une validation inter-laboratoires de la méthode DFGS19 et une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de l'aclonifène dans les denrées d'origine animale ;	24	-
Fournir une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de l'aclonifène dans le sol ;	24	-
Fournir des essais sur carotte, culture à partir de laquelle se font les extrapolations vers racines de gentiane, livèche et angélique, afin de confirmer que les niveaux de résidus soient effectivement inférieurs à la LQ à la BPA revendiquée, et permettant l'extrapolation aux cultures ayant une LMR de 0,05 mg/kg.	24	-