

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et de 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 la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et de changement de composition du produit phytopharmaceutique **EXTRALUGEC SR***

de la société PHYTEUROP

enregistrées sous les n°2014-0115 et n°2014-1147

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

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 30 juillet 2018,

Vu le recours gracieux formé le 8 août 2018 par la société PHYTEUROP,

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 30 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	EXTRALUGEC SR JUDGE COPALIM SR LIMATIC EXTRA COPALIM PRO SEMALIM PRO PRIMEDIC SR HELUGEC SR SUPER LIMASTOP NP COPALDEHIDE SEMALIM SR GASTROTOX SR COPALIM SEMALIM EXTRALUGEC GRANULES EXTRALUGEC GRANULES TECHN'O GENESIS TECHN'O
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	PHYTEUROP 55, rue Raspail - CS 80105 92594 Levallois-Perret Cedex FRANCE
Formulation	Appât granulé (GB)
Contenant	50 g/kg - métaldéhyde
Numéro d'intrant	9000753
Numéro d'AMM	9000753
Fonction	Molluscicide
Gamme d'usages	Professionnel

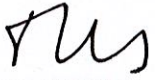
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mai 2024.

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
Sacs en papier / polyéthylène basse densité	1 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 15 kg ; 20 kg ; 25 kg ; 30 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 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	7 kg/ha	2/an	-	Non applicable	-	-	-	-
	Uniquement sur gazons et cultures florales. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	7 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 09 et BBCH 57	F (BBCH 57)	-	-	-	-
	Uniquement sur vigne (raisin de cuve et raisin de table). Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Modification du stade maximal d'application de BBCH 69 à BBCH 57 conformément aux données résidus disponibles.							

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	-	30/01/2019	30/01/2020
Motivation du retrait : L'usage est retiré sur pomme de terre, betterave (sucièrre, fourragère, potagère), navet, rutabaga, maïs, maïs doux, sorgho, millet, graines oléagineuses, céréales à paille (blé, seigle, orge, avoine, triticales), fraise, baies, petits fruits : fruits de ronces (mûres), framboises, myrtilles, groseilles, cassis, laitues, scarole, mâche, épinard, pourpier, feuille de bette, fines herbes (ciboulette, persil, fines herbes), brassicacées (chou-fleur, brocoli, chou pommé, chou de Bruxelles), légumineuses potagères fraîche (haricot vert, haricot frais écosé, pois non écosé, petit pois écosé, lentille fraîche), légumineuses séchées (pois, haricot, lentille, lupin) et prairies en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles permettront de respecter les limites maximales de résidus en vigueur.					

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 40°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 microgranulateur

• pendant le chargement du matériel d'épandage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester 65 % / coton 35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'épandage

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

• pendant le nettoyage du matériel d'épandage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester 65 % / coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

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

- Non applicable.

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.

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 30 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	Récurrence (mois)
Fournir une validation de la méthode analytique pour la détermination de l'acétaldéhyde dans la formulation (rapport d'étude No. 13-919022-012) à une LOQ $\leq 0,075$ g/kg (0,0075 %) afin de confirmer que l'impureté pertinente acétaldéhyde est inférieure à 0,075 g/kg dans les études de stabilité.	30/07/2020	-
Mettre en place un suivi des effets aigus sur les populations d'oiseaux et de mammifères granivores.	30/07/2020	-