

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 **HELIXER***

de la société

SBM DEVELOPPEMENT

enregistrées sous les

**n° 2013-1803 ; 2013-1815 ; 2013-1817 ; 2013-1818 et
2013-1819**

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

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 27 octobre 2017,

Vu le recours gracieux formé le 18 janvier 2018 par la société SBM DEVELOPPEMENT,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses révisées en date du 29 mars 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 abroge et remplace la décision du 27 octobre 2017 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	HELIXER HELIXER DOSE HELIXER CHAMPS LIMADOR DOSE LIMADOR CHAMPS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SBM DEVELOPPEMENT 160, route de la Valentine CS 70052 13374 MARSEILLE Cedex 11 France
Formulation	Granulé (GR)
Contenant	30 g/kg - métaldéhyde
Numéro d'intrant	910-2013.01
Numéro d'AMM	2180253
Fonction	Molluscicide
Gamme d'usages	Professionnel

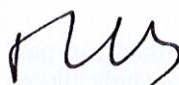
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mai 2022.

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

18 MAI 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 polyéthylène téréphtalate / polyéthylène basse densité	10 kg
Sacs en papier / polyéthylène haute densité	20 kg

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :
Sans classement.

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
16012901 Cultures légumières*Trt Sol*Limaces et escargots	7 kg/ha	3/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 45	F (BBCH 45)	-	-	-	-
	Uniquement sur pomme de terre.							
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
	Fractionnement possible de chaque application en 2 apports à la dose de 3,5 kg/ha en respectant un intervalle minimum de 7 jours.							
	7 kg/ha	3/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 40	F (BBCH 40)	-	-	-	-
	Uniquement sur laitue, choux pommées et choux à inflorescences sauf brocoli.							
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
	Fractionnement possible de chaque application en 2 apports à la dose de 3,5 kg/ha en respectant un intervalle minimum de 7 jours.							
	Les usages revendiqués sur « autres salades et similaires », brocoli, choux feuillus et choux raves sont refusées en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus							
	7 kg/ha	3/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 15	F (BBCH 15)	-	-	-	-
	Uniquement sur betteraves potagères.							
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
	Fractionnement possible de chaque application en 2 apports à la dose de 3,5 kg/ha en respectant un intervalle minimum de 7 jours.							
	7 kg/ha	3/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 69	F (BBCH 69)	-	-	-	-
	Uniquement sur fraisier.							
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
	Fractionnement possible de chaque application en 2 apports à la dose de 3,5 kg/ha en respectant un intervalle minimum de 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
15102901 Grandes cultures*Trt Sol*Limaces et escargots	7 kg/ha	3/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 15	F (BBCH 15)	-	-	-	-
	Uniquement sur betterave industrielle et fourragère.							
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
	Fractionnement possible de chaque application en 2 apports à la dose de 3,5 kg/ha en respectant un intervalle minimum de 7 jours.							
	7 kg/ha	3/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 19	F (BBCH 19)	-	-	-	-
	Uniquement sur crucifères oléagineuses.							
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
	Fractionnement possible de chaque application en 2 apports à la dose de 3,5 kg/ha en respectant un intervalle minimum de 7 jours.							
	7 kg/ha	3/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 22	F (BBCH 22)	-	-	-	-
	Uniquement sur céréales.							
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
	Fractionnement possible de chaque application en 2 apports à la dose de 3,5 kg/ha en respectant un intervalle minimum de 7 jours.							

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.

Ne pas stocker le produit plus de 12 mois.

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

• pendant le chargement du matériel d'épandage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester / coton 65 % / 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 / 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) ;
- 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

- Une combinaison de travail (cotte en coton / polyester 35 % / 65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

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.

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.

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)	Réurrence (mois)
Fournir un suivi sur les effets aigus sur les populations d'oiseaux et de mammifères granivores.	12	-
Fournir une méthode d'analyse (avec une méthode de confirmation) et sa validation inter laboratoires pour la détermination des résidus de métaldéhyde dans les denrées d'origine animale.	12	-