

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **MENHIR FL***

de la société PHYTEUROP

enregistrées sous les n°2012-0985 et n°2012-1006

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 11 janvier 2018 relatives à la demande de renouvellement de l'autorisation,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 11 janvier 2018 relatives à la demande d'extension d'usage mineur,

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 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	MENHIR FL SUROIT FL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	PHYTEUROP 55, rue Raspail - CS 80105 92594 Levallois-Perret Cedex FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	300 g/L - chloridazone 280 g/L - métamitron
Numéro d'intrant	9400479
Numéro d'AMM	9400479
Fonction	Herbicide
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2019.

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 JUL. 2018

La directrice générale déléguée
en charge du pôle des produits réglementés

Françoise WEBER

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
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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 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
15055911 Betterave industrielle et fourragère* Désherbage	3 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	-	-
	Application de pré levée : ne pas cumuler les applications en pré levée et post levée sur une même culture.							
	0,8 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	-	-
Applications de post levée : ne pas cumuler les applications en pré levée et post levée sur une même culture.								
10995900 Porte graine* Désherbage	3,2 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 09	F (BBCH 09)	5	-	-	-
	Uniquement sur betterave potagère, betterave industrielle, betterave fourragère et poirée porte-graines. Diminution de la dose de 5 L/ha à 3,2 L/ha en raison d'un risque pour les eaux souterraines.							
	0,8 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	-	-
Uniquement sur betterave potagère, betterave industrielle, betterave fourragère et poirée porte-graines. Diminution de la dose de 5 L/ha à 3,2 L/ha en raison d'un risque pour les eaux souterraines.								

Conditions d'emploi du produit

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 pulvérisateur à rampe

• 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application

- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protections certifiées EN 13 832-3

Si application avec tracteur sans cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique ;

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation. Les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec un pulvérisateur à dos ou avec lance tenue à la main

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;

• 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 6 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Seules des céréales ou des cultures de type tubercules ou racines peuvent être implantées en cas d'échec de la culture ou comme cultures de rotation.

Ne pas utiliser les feuilles de betteraves en alimentation animale après un échec cultural ou un éclaircissage.

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.

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer une dose supérieure à 3,2 L/ha de produit (soit 960 g/ha de chloridazone et 896 g/ha de métamitron) ou de tout autre produit contenant de la chloridazone ou de la métamitron (à des doses équivalentes) plus d'une fois tous les 3 ans.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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)
Déterminer la teneur en impureté pertinente (4-amino-5-chloro-isomère) avant et après un stockage de 2 semaines à 54°C.	24	-
Déterminer la teneur en impureté pertinente (4-amino-5-chloro-isomère) avant et après un stockage de 2 ans à température ambiante.	24	-
Fournir une méthode analytique pour la détermination de l'impureté pertinente de la chloridazone (4-amino-5-chloro-isomère) dans le produit.	24	-
Fournir une méthode de détermination des résidus de métamitron dans les denrées d'origine animale.	24	-
Fournir une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la chloridazone dans le sol, dans l'eau, dans l'air et dans les denrées d'origine animale.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Contient du 1,2-benzisothiazolin-3-one et de la chloridazone. Peut produire une réaction allergique.