

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 **REDIGO M***

de la société **BAYER SAS**
enregistrées sous les n°2013-1121, 2014-1056, 2017-2173

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 février 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 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

Nom du produit	REDIGO M
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS Département Homologation France, 16, rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 LYON CEDEX 09, France
Formulation	Suspension concentrée pour traitement des semences (FS)
Contenant	20 g/L - métalaxyd 100 g/L - prothioconazole
Numéro d'intrant	9886-2013.01
Numéro d'AMM	2180124
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

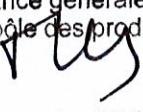
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2020.

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

La directrice générale déléguée
en charge du pôle des produits réglementés


Françoise WEBER

30 JUIL. 2018

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 ; 10 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool	5 L ; 10 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L ; 10 L
Fûts en polyéthylène haute densité	25 L ; 50 L ; 200 L
Fûts en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool	25 L ; 50 L ; 200 L
Fûts en polyéthylène haute densité / polyamide	25 L ; 50 L ; 200 L
Cuves en polyéthylène haute densité	220 L ; 1000 L
Cuves en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool	220 L ; 1000 L
Cuves en polyéthylène haute densité / polyamide	220 L ; 1000 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxiques pour la reproduction - catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
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.	
EUH208 : Contient du métalaxyl, de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et un mélange de 5-chloro-2-méthyl-1,2-isothiazol-3(2H)-one et de 2-méthyl-1,2-isothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
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 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
16661202 Mais doux*Trt Sem. Plants*Champignons autres que pythiacées	15 mL/unité	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
1 unité : 50000 graines (densité de semis : 2 unités/ha).								
16661201 Mais doux*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées)	15 mL/unité	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
1 unité : 50000 graines (densité de semis : 2 unités/ha).								
00120037 Mais*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées	15 mL/unité	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
1 unité : 50000 graines (densité de semis : 2 unités/ha).								
15551201 Mais*Trt Sem.*Champignons (pythiacées)	15 mL/unité	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
1 unité : 50000 graines (densité de semis : 2 unités/ha).								

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 du traitement de semences dans les stations industrielles :

- **pendant le mélange/chargement + calibrage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus le vêtement précité ;
- OU
- Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus le vêtement précité ;
- **pendant l'ensachage**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
 - Vêtement de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- **pendant le nettoyage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus le vêtement précité ;
 - Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;

Pour le semeur, porter

Dans le cadre de la manipulation des semences lors de la phase de semis :

- **pendant le chargement du semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant le semis**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - Vêtement de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon).

- pendant le nettoyage
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) 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 d'eau ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer les semences traitées accidentellement répandues.

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)	Référence (mois)
- Fournir les données de validation d'une méthode et de sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus du métalaxyl dans les matrices d'origine animale.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Préciser le niveau de sensibilité au produit des diverses variétés de maïs doux.