

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et des demandes associées

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, de changement de composition et d'ajout d'un nouvel emballage du produit phytopharmaceutique **WARIOR EXTRA***

de la société KOLLANT S.R.L.

enregistrées sous les n°2013-1835, n°2015-5685 et n°2018-0055

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1^{er} décembre 2017 relatives à la demande de renouvellement de l'autorisation et à la demande de changement de composition,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 14 juin 2018 relatives à la demande d'ajout d'un emballage,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 11 juillet 2018,

Vu le recours gracieux formé le 16 août 2018 par la société ADAMA France SAS,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, en intégrant la nouvelle composition, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 11 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	WARIOR EXTRA WARIOR BLUE CARAKOL BLUE METALIXON BLUE SKAELIM BLUE LIMARION B HELITOX B WARIOR QDX CARAKOL HELITOX QDX KOLFLOR LIMARION METALIXON SKAELIM
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	KOLLANT S.R.L. Via Trieste 49/53 35121 PADOVA ITALIE
Formulation	Appât granulé (GB)
Contenant	50 g/kg - métaldéhyde
Numéro d'intrant	2030071
Numéro d'AMM	2030071
Fonction	Molluscicide
Gamme d'usages	Professionnel

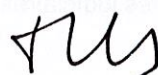
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mai 2024.

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	20 kg
Sacs en polyéthylène basse densité	15 kg ; 20 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
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 Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
	7 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 19	90	-	-	-
Uniquement sur betterave industrielle. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours							
	7 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 19	F (BBCH 19)	-	-	-
Uniquement sur ail, tomate, aubergine, melon, pastèque, pois et haricots secs, colza, tournesol, soja, maïs, millet, sorgho et fraisier. Également autorisé sous abri sur tomate et aubergine. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Sur fraisier, diminution du stade maximal d'application de BBCH 41 à BBCH 19 et fixation d'un délai avant récolte de type F conformément aux essais résidus fournis. L'usage est retiré sur fraisier sous abri, oignon et échalote en raison d'un risque inacceptable de dépassement des LMR en vigueur pour le métaldéhyde.							
11012903 Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots	7 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 49	F (BBCH 49)	-	-	-
Uniquement sur poivron. Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	7 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 99	Non applicable	-	-	-
Uniquement sur cultures ornementales, floriculture et pépinière. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	7 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 29	60	-	-	-
Uniquement sur céréales à paille. Intervalle minimum entre les applications : 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
11012903 Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots	7 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 50	28	-	-	-	-
	Uniquement sur pois écosés frais, haricots écosés frais, haricots et pois non écosés frais. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	5,25 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 49	7	-	-	-	-
Uniquement sur choux à inflorescence. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Le délai avant récolte est modifié de 3 jours à 7 jours conformément aux données résidus fournies. L'usage sur choux pommés est retiré en raison d'un risque inacceptable de dépassement des LMR en vigueur pour le méthaldéhyde.								

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	-	11/01/2019	11/01/2020
Motivation du retrait : L'usage est retiré sur concombre, courgette et cornichon avec un délai avant récolte F (BBCH19) en raison d'un risque inacceptable de dépassement des LMR en vigueur pour le métaldéhyde. L'usage est retiré laitue et autres salades, épinard et similaires et céleri-branché avec un délai avant récolte F (BBCH19), sur légumes racines et tubercules avec un délai avant récolte F (BBCH45), sur pomme de terre avec un délai avant récolte F (BBCH93) et sur asperge, poireau et artichaut avec un délai avant récolte de 20 jours en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus fournis et d'un risque de dépassement des LMR en vigueur pour le métaldéhyde.					

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 35°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 tracteur équipé d'un microgranulateur ou dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un microgranulateur manuel

• 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'épandage

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le matériel d'épandage ;
- 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

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

- 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 11 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	Réurrence (mois)
Fournir une méthode analytique validée et son ILV pour la détermination des résidus de métaldéhyde dans les denrées d'origine animales.	11/07/2020	-
Fournir une méthode validée pour la détermination de l'impureté pertinente (acétaldéhyde) dans le produit.	11/07/2020	-
Fournir un suivi des effets aigus sur les populations d'oiseaux et de mammifères granivores.	11/07/2020	-