



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité



## 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 du produit phytopharmaceutique **BUTISAN TOP***

*de la société                      BASF FRANCE SAS*

*enregistrée sous le            n°2021-3952*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 septembre 2022,*

*Vu le procès-verbal de la réunion du comité de suivi des AMM en date du 24 septembre 2020,*

*Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 7 février 2023,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

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	BUTISAN TOP
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	125 g/L - quinmérac 375 g/L - métazachlore
Numéro d'intrant	9984-2021.01
Numéro d'AMM	2230105
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	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 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 24/02/2023

DocuSigned by:  
*Charlotte Grastilleur*

AE281A955A42454...

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 : Modalités d'autorisation du produit

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
<b>Emballage</b>	<b>Contenance</b>
Bouteilles en polyéthylène haute densité	150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L
Fûts en polyéthylène haute densité	50 L

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
<b>Catégorie de danger</b>	<b>Mention de danger</b>
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>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.</b>	



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité

### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
<b>15205901</b> Crucifères oléagineuses* Désherbage	2 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 08	F (BBCH 08)	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur cultures de printemps de moutarde pour des applications en pré-émergence. Une application maximum par an et par culture.							
	2 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 09 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur cultures de printemps de moutarde pour des applications en post émergence. Une application maximum par an et par culture.							
	2 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 18	F (BBCH 18)	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Uniquement sur colza d'hiver et cultures d'hiver de moutarde. L'usage colza de printemps est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active quinmérac.								



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
<b>10995900</b> Porte graine* Désherbage	<b>2 L/ha</b>	<b>1/an</b>	Jusqu'au stade BBCH 18	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur moutarde et radis.							
	<b>1,5 L/ha</b>	<b>1/an</b>	Jusqu'au stade BBCH 18	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur navet.							
	<b>2 L/ha</b>	<b>1/an</b>	Jusqu'au stade BBCH 07	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur cultures florales.							
	<b>2 L/ha</b>	<b>1/an</b>	Entre les stades BBCH 09 et BBCH 18	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur chou.							
	<b>2 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 09 et BBCH 41	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Uniquement sur oignon et poireau.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



### Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15905901 Tournesol*Désherbage	1,6 L/ha	1/an	F (BBCH 07)
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage sur tournesol est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.		



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## **Conditions d'emploi du produit**

### **Stockage et manipulation du produit**

- Agiter le produit dans son emballage avant utilisation.

### **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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

#### **• pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

#### **• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

### ***Pour le travailleur, porter***

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

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

- 48 heures.



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



### **Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)**

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

### **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 utiliser les sous-produits des cultures porte-graines en alimentation humaine ou animale.
- Ne pas planter de cultures de type légumes-feuilles moins de un an après application du produit.
- Ne pas planter de cultures de type légumes-racines moins de 120 jours après application du produit.

### **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 ce produit ou tout autre produit contenant du quinmécac plus d'une fois tous les quatre ans pour les usages sur crucifères oléagineuses d'hiver ou sur porte-graine de moutarde et de radis.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du quinmécac plus fois tous les trois ans pour les usages sur crucifères oléagineuses de printemps et sur porte-graine de cultures florales, de chou, de navet, d'oignon et de poireau.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du métazachlore plus d'une fois tous les 3 ans à la dose de 500 g métazachlore/ha ou plus d'une fois tous les 4 ans à la dose de 750 g métazachlore/ha.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur une parcelle comportant une bête réferenciée.

#### ***Protection de la faune***

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur crucifères oléagineuses d'hiver et sur cultures porte-graine.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les applications sur crucifères oléagineuses d'hiver et cultures porte-graine mineures et pour les applications en pré-émergence sur crucifères oléagineuses de printemps.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les applications en post-émergence sur crucifères oléagineuses de printemps.
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs.





**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## 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)
<p>Mettre en place un monitoring des métabolites pertinents et non pertinents du métazachlore dans les eaux souterraines, notamment celles destinées à la consommation humaine.</p> <p>En cas de dépassement observé de limite de qualité de l'eau destinée à la consommation humaine, prévenir les autorités compétentes et mettre en place rapidement des mesures complémentaires de nature à protéger les aires d'alimentation des zones de captage.</p>	-	-
<p>Mettre en place un suivi de la résistance (un seul suivi tous produits phytopharmaceutiques confondus) au quinmérac.</p> <p>Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.</p>	-	-

## Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application par rapport aux cultures adjacentes.
- Préciser les mesures limitant le transfert, notamment :
  - dans les sols argileux présentant des fentes de retrait importantes, un travail superficiel du sol est nécessaire afin de limiter les écoulements rapides vers les eaux souterraines ;
  - l'utilisation est à éviter dans les parcelles qui présentent des zones d'infiltration rapide (autres que les bétouilles référencées) ;
  - dans les zones karstiques, l'utilisation de la substance active doit être accompagnée de mesures permettant de freiner son transfert vers les eaux souterraines (comme l'enherbement des dolines par exemple).