

Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique
HELITRA

de la société *PHYTEUROP*

enregistrée sous le *n° 2014-0135*

Vu la décision du directeur général de l'Anses du 2 novembre 2018 concernant le produit identique
EXTRALUGEC SR,

Considérant que le produit HELITRA est strictement identique au produit EXTRALUGEC SR,

La 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 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	HELITRA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	PHYTEUROP 83 avenue de la Grande Armée 75016 PARIS France
Formulation	Appât granulé (GB)
Contenant	50 g/kg - metaldéhyde
Numéro d'intrant	8400175
Numéro d'AMM	8400175
Fonction	Molluscicide
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 août 2027.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 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 17/12/2024

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

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Sacs en papier / polyéthylène basse densité	1 kg - 5 kg - 10 kg - 15 kg - 20 kg - 25 kg - 30 kg

Classification du produit
La classification retenue est la suivante :
Sans classement
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.



**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.

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 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 09 et BBCH 57	F (BBCH 57)	-	-	-	-
	Uniquement sur vigne (raisin de cuve et raisin de table). Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Modification du stade maximal d'application de BBCH 69 à BBCH 57 conformément aux données résidus disponibles.							
	7 kg/ha	2/an	-	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sur gazons et cultures florales. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
11012903 Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots	7 kg/ha	2/an		12 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré sur pomme de terre, betterave (sucrière, fourragère, potagère), navet, rutabaga, maïs, maïs doux, sorgho, millet, graines oléagineuses, céréales à paille (blé, seigle, orge, avoine, triticale), fraise, baies, petits fruits : fruits de ronces (mûres), framboises, myrtilles, groseilles, cassis, laitues, scarole, mâche, épinard, pourpier, feuille de bette, fines herbes (ciboulette, persil, fines herbes), brassicacées (chou-fleur, brocoli, chou pommé, chou de Bruxelles), légumineuses potagères fraîche (haricot vert, haricot frais écossé, pois non écossé, petit pois écossé, lentille fraîche), légumineuses séchées (pois, haricot, lentille, lupin) et prairies en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles permettront de respecter les limites maximales de résidus en vigueur.				



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée Granulés à épandre

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un microgranulateur

- pendant le chargement du matériel d'épandage
- GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables (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 catégorie III type PB (3) certifié EN14605+A1

- pendant l'épandage
- GANTS EN NITRILE EN ISO 374-1/A1 à usage unique (EN ISO 374-2 (types A, B ou C), dans le cas d'une intervention sur le matériel d'épandage (semoir, épandeur à engrais ou microgranulateur)
- EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1

- pendant le nettoyage du matériel d'épandage
- GANTS EN NITRILE EN ISO 374-1/A1 réutilisables (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 catégorie III type PB3 certifié EN14605+A1

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 12 février 2025.