

## 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*

### **PRIAM TOP**

<i>de la société</i>	<b>HELM AG</b>
<i>enregistrée sous le</i>	<b>n°2012-1163</b>

*Vu l'avis de l'ANSES du 22 mai 2015,*

*Vu la décision du directeur général de l'Anses du 6 août 2015,*

*Vu le recours gracieux formé par la société HELM AG,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 6 août 2015 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.

<b>Informations générales sur le produit</b>	
<b>Nom(s) du produit</b>	PRIAM TOP
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	HELM AG Crop Protection_Regulatory Affairs Europe/USA Nordkanalstrasse 28, 20097 Hamburg, Allemagne
<b>Formulation</b>	Emulsion de type aqueux (EW)
Contenant	250,0 g/L - tébuconazole
<b>Numéro d'intrant</b>	987-2012.01
<b>Numéro d'AMM</b>	2150253
<b>Fonction(s)</b>	Fongicide
<b>Gamme d'usages</b>	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 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

**26 AOÛT 2016**



**Françoise WEBER**  
Directrice générale adjointe des produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteille Polyéthylène haute densité	1 L
Bidon Polyéthylène haute densité	5 L 10L
Fût Polyéthylène haute densité	120 L 220 L
Cuve Polyéthylène haute densité	820 L

  

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la conformité de la fiche de données de sécurité avec la classification retenue ci-dessus, et de ses éventuelles évolutions.</b>	

**Liste des usages autorisés**

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12703204 Vigne* <sup>T</sup> Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,4 L/ha	2 /an	-	14 jours	5	-	-	Sans objet
- Uniquement sur raisin de cuve								
- Non autorisé sur raisin de table : des données disponibles par ailleurs mettent en évidence un risque aigu inacceptable pour certains consommateurs								
15103231 Avoine* <sup>T</sup> Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	1 /an	-	35 jours	20	-	-	Sans objet
15103202 Blé* <sup>T</sup> Trt Part.Aer.*Fusariose	1 L/ha	1 /an	-	35 jours	20	-	-	Sans objet
15103214 Blé* <sup>T</sup> Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1 /an	-	35 jours	20	-	-	Sans objet
15103229 Orge* <sup>T</sup> Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1 /an	-	35 jours	20	-	-	Sans objet

## Conditions d'emploi du produit

### Délai de rentrée

24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

### **Protection de l'opérateur et du travailleur**

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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 de pulvérisation à l'aide de pulvérisateurs portés ou traînés à rampe ou pneumatiques ou des atomiseurs**

- 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- 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'application - Pulvérisation vers le bas (céréales)

##### *Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

#### • Pendant l'application - Pulvérisation vers le haut (vigne)

##### *Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche (non revendiquée par le notifiant) ou Combinaison de travail (revendication notifiant) ;  
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- 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/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3 dans le cas d'un contact direct avec la culture.

#### **Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

#### **Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)**

##### ***Protection de l'eau***

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus de deux fois tous les ans sur vigne.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois tous les ans sur céréales d'hiver et de printemps.
- 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 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 usages sur céréales de printemps et vigne.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver.

## Exigences complémentaires post-autorisation

Le titulaire de l'autorisation doit mettre en place un programme de suivi et transmettre à l'Anses un bilan de ce suivi selon les demandes citées ci-dessous.

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)
Une méthode et sa validation inter-laboratoires pour la détermination du tébuconazole, de l'hydroxy-tébuconazole et leurs conjugués dans les denrées d'origine animale (foie, rein, lait, œufs, muscle et graisse) ;	24	-
Une attestation de fourniture sur demande du standard interne utilisé dans la méthode de détermination du tébuconazole dans le sol ainsi qu'une méthode de confirmation pour cette méthode non hautement spécifique.		
Des essais d'efficacité spécifiques dans des situations où le niveau de résistance de l'oïdium au tébuconazole a été caractérisé et correspond aux données de suivi et de contrôle afin de déterminer si l'efficacité de la préparation est maintenue à un niveau suffisant dans ces conditions.	24	-
4 essais de comparaison des formulations EW/SC conduits dans la zone Nord de l'Europe et à la BPA revendiquée sur vigne	24	-
Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendra de mettre en place, par l'ensemble des pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, une surveillance dédiée de ce métabolite.	24	-