

Décision relative à une demande d'extension d'usages 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'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **VELUM PRIME***

de la société **BAYER SAS**
enregistrée sous le *n°2016-2502*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 novembre 2018,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

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	VELUM PRIME
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS 16, rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 LYON CEDEX 09, FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	400 g/L - fluopyram
Numéro d'intrant	787-2014.01
Numéro d'AMM	2160397
Fonction	Nématicide, fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort le,

06 FEV. 2019

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

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
EUH 208 : Contient du 5-chloro-2-méthyl-4-iso-thiazolin-3-one, 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
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 nouveaux 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
16202501 Carotte*Trt Sol* Nématodes	0,625 L/ha	1/an	0 à 10 jours avant semis	F (pré semis)	5	-	-	-
16342203 Concombre*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	0,625 L/ha	1/an	pré ou post plantation	F (pré ou post plantation)	-	-	-	-
16322501 Concombre*Trt Sol* Nématodes	0,625 L/ha	1/an	pré ou post plantation	F (pré ou post plantation)	-	-	-	-
16752205 Melon*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	0,625 L/ha	1/an	pré ou post plantation	F (pré ou post plantation)	-	-	-	-
16752501 Melon*Trt Sol* Nématodes	0,625 L/ha	1/an	pré ou post plantation	F (pré ou post plantation)	-	-	-	-

.

- Application par incorporation au sol (moins de 5 cm).

- Application par goutte à goutte.

.

- Efficacité montrée sur oïdium.

.

- Application par goutte à goutte.

.

- Efficacité montrée sur oïdium.

.

- Application par goutte à goutte.

.

- Efficacité montrée sur oïdium.

.

- Application par goutte à goutte.

.

- Efficacité montrée sur oïdium.

.

- Application par goutte à goutte.

.

- Efficacité montrée sur oïdium.

.

- Application par goutte à goutte.

.

- Efficacité montrée sur oïdium.

.

- Application par goutte à goutte.

.

- Efficacité montrée sur oïdium.

.

- Application par goutte à goutte.

.

- Efficacité montrée sur oïdium.

.

- Application par goutte à goutte.

.

- Efficacité montrée sur oïdium.

.

- Application par goutte à goutte.

.

- Efficacité montrée sur oïdium.

.

- Application par goutte à goutte.

.

- Efficacité montrée sur oïdium.

.

- Application par goutte à goutte.

.

- Efficacité montrée sur oïdium.

Liste des nouveaux 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 anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitées non cibles (mètres)	Mention abeilles
16862501 Poivron*Trt Sol* Nématodes	0,625 L/ha	1/an	pré ou post plantation	F (pré ou post plantation)	-	-	-	-
			- Application par goutte à goutte.					
15652512 Pomme de terre*Trt Sol* Nématodes	0,625 L/ha	1/an	moins de 3 jours avant plantation ou à la plantation	F (pré plantation ou à la plantation)	5			
			- Application par incorporation au sol (moins de 5 cm) ou par pulvérisation.					
15852501 Tabac*Trt Sol* Nématodes	0,625 L/ha	1/an	0 à 10 jours avant semis	F (avant ou au moment du semis)	5			-
			- Application par incorporation au sol (moins de 5 cm).					
16952501 Tomate*Trt Sol* Nématodes	0,625 L/ha	1/an	pré ou post transplantation	F (pré plantation ou à la plantation)	-	-	-	-
			- Application par goutte à goutte.					

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 d'une application effectuée à l'aide d'une irrigation goutte à goutte :

• 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/m² 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 ;

• 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

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

• 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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 ;

• 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/m² 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 ;

Pour le travailleur amené à entrer dans la culture après traitement et/ou amené à intervenir sur le système d'irrigation, porter

Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée et/ou en cas de contact avec le système d'irrigation, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 6 heures pour les applications par pulvérisation.

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 planter de culture de type cardons, céleris et fenouils en culture de remplacement ou de rotation après l'utilisation de fluopyram.

Ne pas appliquer un traitement foliaire et un traitement en goutte à goutte à base de fluopyram sur la même culture.

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, suite à une utilisation sur "concombre", "melon", "poivron", "tomate", "carotte", "pomme de terre" ou "tabac", ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du fluopyram plus d'une année sur deux.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas incorporer ce produit sur une profondeur supérieure à 5 cm pour les usages sur "carotte", "tabac" et "pomme de terre".

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur "carotte", "tabac" et "pomme de terre".

Gestion des résistances

Spa 1 : Pour éviter le développement de résistance des oïdiums au fluopyram, le nombre d'applications du produit est limité à 2 applications maximum par cycle cultural.

Le fluopyram étant une substance active systémique, il conviendra de raisonner le nombre d'applications de produits à base de substances actives de la famille des inhibiteurs de la succinate déhydrogénase (SDHI), afin de limiter le risque de développement de résistance.