

## 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 par reconnaissance mutuelle du produit phytopharmaceutique **VELUM PRIME***

de la société **BAYER SAS (CROPSCIENCE)**

enregistrée sous le n°2014-2371

*Vu les conclusions de l'évaluation du 11 avril 2016,*

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

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 (CROPSCIENCE) 16, rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09 FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	400 g/L - fluopyrame
Numéro d'intrant	787-2014.01
Numéro d'AMM	2160397
Fonctions	Nématicide Fongicide
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 janvier 2025.

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 29 AVR. 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

### Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	0,1 L ; 0,25 L et 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L et 10 L

### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH 208 : Contient du 5-chloro-2-méthyl-4-iso-thiazolin-3-one et du 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 usages autorisés

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
16952206 Tomate*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	0,625 L/ha	2/an	pré ou post transplantation	3	-	-	-	-
16952500 Tomate*Trt Sol*Nématodes	0,625 L/ha	2/an	pré ou post transplantation	3	-	-	-	-
16862202 Poivron*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	0,625 L/ha	2/an	pré ou post transplantation	3	-	-	-	-
16862500 Poivron*Trt Sol*Nématodes	0,625 L/ha	2/an	pré ou post transplantation	3	-	-	-	-

En absence de données d'efficacité, la préparation n'est pas autorisée pour lutter contre la cladosporiose.



## Liste des usages autorisés

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
<b>16342203</b> Concombre*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	<b>0,625 L/ha</b>	<b>2/an</b>	pré ou post transplantation	3	-	-	-	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uniquement autorisé sous abri</li> <li>- Uniquement autorisé sur oïdium</li> <li>- 2 applications maximum/cycle cultural (goutte à goutte)</li> <li>- Intervalle entre les applications : 15 à 30 jours</li> </ul>							
<b>16322501</b> Concombre*Trt Sol*Nématodes	<b>0,625 L/ha</b>	<b>2/an</b>	pré ou post transplantation	3	-	-	-	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uniquement autorisé sous abri</li> <li>- 2 applications maximum/cycle cultural (goutte à goutte)</li> <li>- Intervalle entre les applications : 15 à 30 jours</li> </ul>							
<b>16752205</b> Melon*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	<b>0,625 L/ha</b>	<b>2/an</b>	pré ou post transplantation	3	-	-	-	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uniquement autorisé sous abri</li> <li>- Uniquement autorisé sur oïdium</li> <li>- 2 applications maximum/cycle cultural (goutte à goutte)</li> <li>- Intervalle entre les applications : 15 à 30 jours</li> </ul>							
<b>16752501</b> Melon*Trt Sol*Nématodes	<b>0,625 L/ha</b>	<b>2/an</b>	pré ou post transplantation	3	-	-	-	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uniquement autorisé sous abri</li> <li>- 2 applications maximum/cycle cultural (goutte à goutte)</li> <li>- Intervalle entre les applications : 15 à 30 jours</li> </ul>							



## Conditions d'emploi du produit

### 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 d'une application effectuée à l'aide d'une irrigation goutte à goutte (usage sous abri)**

- **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.
- **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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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

- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 en cas de contact avec le matériel d'irrigation.

#### ***Délai de rentrée***

Non applicable

### 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.

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].

### **Gestion des résistances**

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