

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 **VINICUR***

de la société HELM AG

enregistrée sous le n°2014-3012

Vu les conclusions de l'évaluation du 9 décembre 2015,

Vu la décision du directeur général de l'Anses du 1^{er} mars 2016,

Vu le recours formé le 4 mai 2016 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 précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 1^{er} mars 2016 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.

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	VINICUR	
Type de produit	Générique	
Titulaire	HELM AG Crop Protection Regulatory Affairs Europe/USA Nordkanalstrasse 28 D 20097 Hamburg ALLEMAGNE	
Formulation	Emulsion de type aqueux (EW)	
Contenant	250 g/L - tébuconazole	
Produit de référence	Nom commercial	CORAIL
	N° AMM	9300257
Numéro d'intrant	801-2014.01	
Numéro d'AMM	2150921	
Fonction	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 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 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

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants jugés conformes à ceux de référence :

Emballage	Contenance
Bouteille en Polyéthylène haute densité	1 L
Bidon en Polyéthylène haute densité	5 L

Classification du produit

Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), cat. 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Toxicité aiguë (par inhalation), cat. 4	H332 Nocif par inhalation
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, cat.1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique, cat. 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires
Toxicité pour la reproduction, cat.2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique- Danger chronique, cat. 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.	
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 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 (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12703207 Vigne*Trt Part.Aér.*Rougeot parasitaire	0,4 L/ha	2/an	-	14	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Uniquement sur raisin de cuve Autorisé pour deux applications non consécutives par an tous usages confondus								
12703204 Vigne*Trt Part.Aér.*Oidium(s)	0,4 L/ha	2/an	-	14	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Uniquement sur raisin de cuve Autorisé pour deux applications non consécutives par an tous usages confondus								
12703206 Vigne*Trt Part.Aér.*Black rot	0,3 L/ha	2/an	-	14	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Uniquement sur raisin de cuve Autorisé pour deux applications non consécutives par an tous usages confondus								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

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

- 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- pendant l'application - pulvérisation vers le haut

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- 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, porter

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

Délai de rentrée

24 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

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 par an sur vigne

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Gestion des résistances

- Limiter le nombre d'applications de la préparation VINICUR à 2 applications non consécutives par campagne tous usages confondus.