

**Direction générale
de l'alimentation**

**Sous-direction de la
qualité et de la protection
des végétaux**

**Bureau de la
réglementation et de la
mise sur le marché des
intrants**



Dossier suivi par :

Réf : 2030255RCOM15036

**HELM AG
BU Chemical Solids - Regulatory Affairs Europe
Nordkanalstrasse 28
D-20097 Hamburg
ALLEMAGNE**

Paris, le

Objet : Lettre de décision

Madame, Monsieur,

Par courrier daté du 29 janvier 2015, je vous notifiâis mon intention, suite au réexamen de l'autorisation post inclusion de la substance active tébuconazole, de retirer des usages rattachés à votre préparation. Vous n'avez fait valoir aucune observation.

Veillez trouver, ci-joint, la lettre de décision qui fait suite à votre demande de réexamen, d'extension d'usage et de changement mineur de composition concernant le produit :

N° Intrant : 2030255 - TEBUCUR 250

AMM n° 2030255

(ce n° intrant et ce nom sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

Je vous demande de fournir à l'Anses dans un délai de 2 ans à compter de la date de signature de la décision :

- 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) ;
- Une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination du tébuconazole dans le sol.

Je vous demande de mettre en place une surveillance dédiée au 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines. Le bilan est à fournir à l'Anses dans un délai de 2 ans à compter de la date de signature de la décision.

Pour l'oïdium du blé et de l'orge, la septoriose à *Septoria tritici* du blé et l'helminthosporiose de l'orge, il conviendra de mettre en place un suivi de résistance à la substance active et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée vis-à-vis du tébuconazole. Il conviendra de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Descriptif de l'Intrant

N°intrant : 2030255 Nom commercial : **TEBUCUR 250**

Produits Phytopharmaceutiques
N° AMM : 2030255

Date prévisionnelle de renouvellement : 2020

Type commercial : Produit générique

Composition : Tébuconazole 250 G/L

Vu l'avis de l'Anses n°2012-1077 du 26 décembre 2014

Vu l'avis de l'Anses n°2012-1078 du 26 décembre 2014

Vu l'avis de l'Anses n°2012-1079 du 26 décembre 2014

Vu la lettre d'intention de retrait du 29 janvier 2015

Conditions d'emploi

- Pour protéger les eaux souterraines, si la première application sur céréales est réalisée avant le stade BBCH 40, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du tébuconazole plus d'une fois par an.

- Pour protéger les eaux souterraines, si la première application sur céréales est réalisée après le stade BBCH 40, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du tébuconazole plus de deux fois par an.

- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée comprenant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de :

- o 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales de printemps.
- o 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver.

- Délai de rentrée : 24 heures, en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

- Pour protéger 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) ;

- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

- Pendant l'application

Si application avec tracteur sans 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 ;

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

- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

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 ;

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

- 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.
- 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 ;
 - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.
- Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

L'autorisation de mise sur le marché de la préparation TEBUCUR 250 est accordée.

L'extension d'usage sur vigne est refusée.

Le changement mineur de composition est accordé.

Dénominations commerciales

TEBUCUR 250, TESON, HELOCUR, NIDAS, PROFI TEBUCUR, TURBOSAN

Classement

Classement Tox.	N	dangereux pour l'environnement
Classement Tox.	Xn	NOCIF
Phr. Risque	R41	RISQUE DE LESIONS OCULAIRES GRAVES
Phr. Risque	R51/53	TOXIQUE POUR LES ORGANISMES AQUATIQUES, PEUT ENTRAINER DES EFFETS NEFASTES À LONG TERME POUR L'ENVIRONNEMENT AQUATIQUE
Phr. Risque	R63	RISQUE POSSIBLE PENDANT LA GROSSESSE D'EFFETS NEFASTES POUR L'ENFANT
Phr. Prudence		VOIR ARRETES APPROPRIES SUR LES CLASSEMENTS ET L'ETIQUETAGE POUR LES CONSEILS DE PRUDENCE

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Liste des usages rattachés

USAGE 15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée

Dose d'emploi 1 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Cond. Emp.

- ZNT :

- o 5 m sur avoine de printemps
- o 20 m sur avoine d'hiver

- Nombre d'application :

- o 1 application entre les stades BBCH 31-70
- o 2 applications entre les stades BBCH 40-70

- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 35 jours.

USAGE 15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses

Dose d'emploi 1 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1

Cond. Emp.

- ZNT :

- o 5 m sur blé de printemps
- o 20 m sur blé d'hiver

- Nombre d'application :

- o 1 application entre les stades BBCH 31-70

- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 35 jours.

USAGE 15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oidium(s)

Dose d'emploi 1 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1

Cond. Emp.

- ZNT :

- o 5 m sur blé de printemps
- o 20 m sur blé d'hiver

- Nombre d'application :

- o 1 application entre les stades BBCH 31-70

- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 35 jours.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

USAGE 15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)

Dose d'emploi 1 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1

Cond. Emp.

- ZNT :

- 5 m sur blé de printemps
- 20 m sur blé d'hiver

- Nombre d'application :

- 1 application entre les stades BBCH 31-70

- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 35 jours.

USAGE 15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose

Dose d'emploi 1 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Cond. Emp.

- ZNT :

- 5 m sur orge de printemps
- 20 m sur orge d'hiver

- Nombre d'application :

- 1 application entre les stades BBCH 31-70
- 2 applications entre les stades BBCH 40-70

- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 35 jours.

USAGE 15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose

Dose d'emploi 1 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Cond. Emp.

- ZNT :

- 5 m sur orge de printemps
- 20 m sur orge d'hiver

- Nombre d'application :

- 1 application entre les stades BBCH 31-70
- 2 applications entre les stades BBCH 40-70

- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 35 jours.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

USAGE 15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)
Dose d'emploi 1 L/HA
Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Cond. Emp.

- ZNT :
- o 5 m sur orge de printemps
 - o 20 m sur orge d'hiver
- Nombre d'application :
- o 1 application entre les stades BBCH 31-70
 - o 2 applications entre les stades BBCH 40-70
- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 35 jours.
-

USAGE 15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose
Dose d'emploi 1 L/HA
Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Cond. Emp.

- ZNT :
- o 5 m sur seigle de printemps
 - o 20 m sur seigle d'hiver
- Nombre d'application :
- o 1 application entre les stades BBCH 31-70
 - o 2 applications entre les stades BBCH 40-70
- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 35 jours.
-

USAGE 15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)
Dose d'emploi 1 L/HA
Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Cond. Emp.

- ZNT :
- o 5 m sur seigle de printemps
 - o 20 m sur seigle d'hiver
- Nombre d'application :
- o 1 application entre les stades BBCH 31-70
 - o 2 applications entre les stades BBCH 40-70
- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 35 jours.
-

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

USAGE **15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)**
Dose d'emploi 1 L/HA
Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1

Cond. Emp.

- ZNT :

- 5 m sur blé de printemps
- 20 m sur blé d'hiver

- Nombre d'application :

- 1 application entre les stades BBCH 31-70

- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 35 jours.

USAGE **15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)**

Dose d'emploi 1 L/HA
Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

DAR (jour): 35

Cond. Emp.

- ZNT :

- 5 m sur orge de printemps
- 20 m sur orge d'hiver

- Nombre d'application :

- 1 application entre les stades BBCH 31-70
- 2 applications entre les stades BBCH 40-70

- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 35 jours.

USAGE **12703206 - Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot**

Décision REFUS D'AMM

Motivation : L'usage est refusé en raison d'un manque de données résidus.

USAGE **12703204 - Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)**

Décision REFUS D'AMM

Motivation : L'usage est refusé en raison d'un manque de données résidus.

USAGE **12703207 - Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasitaire**

Décision REFUS D'AMM

Motivation : L'usage est refusé en raison d'un manque de données résidus.

USAGE **16843202 - Poireau*Trt Part.Aer.*Rouille(s)**

Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la procédure de réexamen.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

USAGE **10993800 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Act. Croiss. Florais.**
Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la procédure de réexamen.

USAGE **10993200 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses**
Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la procédure de réexamen.

USAGE **16253201 - Céleris*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes**
Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la procédure de réexamen.

USAGE **16403201 - Choux*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes**
Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la procédure de réexamen.

USAGE **15203204 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose**
Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré en raison d'un manque de données résidus.

USAGE **15203801 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens**
Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré en raison d'un manque de données résidus.

USAGE **15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques**
Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré en raison d'un manque de données résidus.

USAGE **15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose**
Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré en raison d'un manque de données résidus.

USAGE **16853218 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s)**
Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la procédure de réexamen.

USAGE **15453203 - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)**
Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la procédure de réexamen.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

USAGE **15453202 - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)**
Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la procédure de réexamen.

USAGE **15503801 - Lin*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens**
Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la procédure de réexamen.

USAGE **15503202 - Lin*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)**
Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la procédure de réexamen.

USAGE **15503204 - Lin*Trt Part.Aer.*Septoriose et kabatiella (polyspora)**
Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la procédure de réexamen.

USAGE **16053201 - Oignon*Trt Part.Aer.*Rouille(s)**
Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la procédure de réexamen.

USAGE **16153201 - Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)**
Décision RETRAIT D'AMM

Motivation : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la procédure de réexamen.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif