

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 **GENIUS EW***

de la société EXCLUSIVAS SARABIA S.A.

enregistrée sous le n°2015-1587

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 18 octobre 2018,

Considérant que l'estimation de l'exposition du travailleur et du consommateur est supérieure au niveau acceptable d'exposition au tébuconazole dans les conditions d'emploi évaluées, et qu'en l'absence de données suffisantes, l'absence de risque de dépassement des limites maximales de résidus en tébuconazole n'a pas pu être démontrée pour les usages sur vigne,

Considérant que l'estimation de l'exposition des organismes aquatiques est supérieure aux valeurs de toxicité de référence pour le tébuconazole pour l'usage sur riz,

Considérant également qu'en l'absence de données suffisantes, l'absence de risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les vertébrés terrestres piscivores et l'absence de risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite 1,2,4-triazole ne peuvent être démontrées pour les usages sur vigne et céréales à paille,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	GENIUS EW
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	EXCLUSIVAS SARABIA S.A. Cami de l'Albi rec nou s/n 25110 ALPICAT, LERIDA ESPAGNE
Formulation	Emulsion de type aqueux (EW)
Contenant	250 g/L - tébuconazole
Numéro d'intrant	163-2015.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 07 NOV. 2018



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 : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	1 L/ha	2/an	28
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure le risque de dépassement des valeurs seuils en métabolite 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines et le risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les vertébrés terrestres piscivores.			
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.* Rouille couronnée	1 L/ha	2/an	28
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure le risque de dépassement des valeurs seuils en métabolite 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines et le risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les vertébrés terrestres piscivores.			
00106011 Avoine*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	1 L/ha	2/an	28
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure le risque de dépassement des valeurs seuils en métabolite 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines et le risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les vertébrés terrestres piscivores.			
00108034 Blé*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose	1 L/ha	2/an	28
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure le risque de dépassement des valeurs seuils en métabolite 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines et le risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les vertébrés terrestres piscivores.			

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2/an	28
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure le risque de dépassement des valeurs seuils en métabolite 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines et le risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les vertébrés terrestres piscivores.			
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	28
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure le risque de dépassement des valeurs seuils en métabolite 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines et le risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les vertébrés terrestres piscivores.			
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	2/an	28
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure le risque de dépassement des valeurs seuils en métabolite 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines et le risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les vertébrés terrestres piscivores.			
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	2/an	28
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure le risque de dépassement des valeurs seuils en métabolite 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines et le risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les vertébrés terrestres piscivores.			

Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2/an	28	
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure le risque de dépassement des valeurs seuils en métabolite 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines et le risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les vertébrés terrestres piscivores.			
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	28	
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure le risque de dépassement des valeurs seuils en métabolite 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines et le risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les vertébrés terrestres piscivores.			
00124010 Riz*Trt Part.Aer.* Maladies des feuilles, tiges et panicules	1 L/ha	2/an	42	
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'une exposition des organismes aquatiques estimée supérieure aux valeurs de toxicité de référence pour le tébuconazole.			
00125016 Seigle*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2/an	28	
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure le risque de dépassement des valeurs seuils en métabolite 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines et le risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les vertébrés terrestres piscivores.			

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	28
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure le risque de dépassement des valeurs seuils en métabolite 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines et le risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les vertébrés terrestres piscivores.			
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,4 L/ha	3/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'une exposition du travailleur estimée supérieure au niveau acceptable d'exposition au tébuconazole et d'un manque de données permettant d'exclure le risque de dépassement des valeurs seuils en métabolite 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines et le risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les vertébrés terrestres piscivores. L'usage sur raisin de cuve est refusé en raison d'un manque d'essais résidus permettant d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en tébuconazole. L'usage sur raisin de table est refusé en raison d'une exposition du consommateur estimée supérieure au niveau acceptable d'exposition au tébuconazole.			
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	0,4 L/ha	3/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'une exposition du travailleur estimée supérieure au niveau acceptable d'exposition au tébuconazole et d'un manque de données permettant d'exclure le risque de dépassement des valeurs seuils en métabolite 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines et le risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les vertébrés terrestres piscivores. L'usage sur raisin de cuve est refusé en raison d'un manque d'essais résidus permettant d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en tébuconazole. L'usage sur raisin de table est refusé en raison d'une exposition du consommateur estimée supérieure au niveau acceptable d'exposition au tébuconazole.			