

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 SC***

de la société EXCLUSIVAS SARABIA S.A.

enregistrée sous le n°2015-1570

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 avril 2018,

Considérant 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 cerisiers, oignons, pommiers et pruniers,

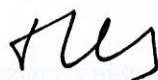
Considérant également qu'en l'absence de données suffisantes, l'absence de risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les vertébrés terrestres piscivores et l'absence de risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite 1,2,4-triazole ne peuvent être démontrées,

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 SC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	EXCLUSIVAS SARABIA S.A. Cami de l'Albi rec nou s/n 25110 ALPICAT, LERIDA ESPAGNE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	250 g/L - tébuconazole
Numéro d'intrant	157-2015.01
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)
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.* Moniliose	0,6 L/ha	3/an	7
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus permettant d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en 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.		
16803204 Oignon*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/ha	2/an	21
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus permettant d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en 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.		
16053201 Oignon*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	2/an	21
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus permettant d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en 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.		

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16421202 Oignon*Trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées	2 L/ha	1/an	F (au semis)
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus permettant d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en 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.		
12503203 Olivier*Trt Part.Aer.* Maladie de l'oeil de paon	0,6 L/ha	1/an	F (BBCH 59)
	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.		
12553233 Pêcher*Trt Part.Aer.* Monilioses	0,6 L/ha	3/an	7
	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)
12553224 Pêcher*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	0,6 L/ha	3/an	7
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.			
12603202 Pommier*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	0,6 L/ha	3/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus permettant d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en 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.			
12613208 Pommier*Trt Part.Aer.* Stemphyliose	0,6 L/ha	3/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus permettant d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en 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.			

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.* Tavelure(s)	0,6 L/ha	3/an	14
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus permettant d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en 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.		
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.* Moniliose	0,6 L/ha	3/an	7
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'essais résidus permettant d'exclure le risque de dépassement des limites maximales de résidus en 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.		