



## 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 et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **TEBUCUR 250 EW***

de la société GLOBACHEM NV  
enregistrées sous les n°2015-0611, n°2015-1469, n°2015-1567, n°2015-1571 et n°2016-3652,

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 octobre 2017,*

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

<b>Noms du produit</b>	TEBUCUR 250 EW TESON 250 PROFI TEBUCUR 250	
<b>Type de produit</b>	Générique	
<b>Titulaire</b>	GLOBACHEM NV Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 Sint-Truiden BELGIQUE	
<b>Formulation</b>	Emulsion de type aqueux (EW)	
Contenant	250 g/L - tébuconazole	
<b>Produit de référence</b>	Nom commercial	HORIZON EW
	N° AMM	9200078
<b>Numéro d'intrant</b>	910-2015.01	
<b>Numéro d'AMM</b>	2170995	
<b>Fonction</b>	Fongicide	
<b>Gamme d'usages</b>	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 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

**20 FEV. 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 : Modalités d'autorisation du produit

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>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.</b>	

### 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>15103231</b> Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture. Diminution du nombre d'applications de 2 à 1 et ajustement du délai avant récolte conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								
<b>15103202</b> Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture. Ajustement du délai avant récolte conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								
<b>15103209</b> Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture. Ajustement du délai avant récolte conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								
<b>15103214</b> Bé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture. Ajustement du délai avant récolte conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								
<b>15203204</b> Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrospoire	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 32 et BBCH 69	56	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Uniquement sur crucifères oléagineuses d'hiver sauf navette. Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture. Ajustement du délai avant récolte conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								

## 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>15203204</b> Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	<b>1 L/ha</b>	<b>2/an</b>	entre les stades BBCH 32 et BBCH 69	56	(dont DVP 20) 20	-	-	-
Uniquement sur crucifères oléagineuses de printemps sauf navette. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. Ajustement du délai avant récolte conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								
<b>15203801</b> Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 32 et BBCH 69	56	(dont DVP 5) 5	-	-	-
Uniquement sur crucifères oléagineuses d'hiver sauf navette. Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture. Ajustement du délai avant récolte conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								
<b>15203201</b> Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	<b>1 L/ha</b>	<b>2/an</b>	entre les stades BBCH 32 et BBCH 69	56	(dont DVP 20) 20	-	-	-
Uniquement sur crucifères oléagineuses d'hiver sauf navette. Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture. Ajustement du délai avant récolte conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								
<b>TEBUCUR 250 EW</b> <i>AMM n°2170995</i>								

## 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>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>		entre les stades BBCH 32 et BBCH 69	56	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Uniquement sur crucifères oléagineuses d'hiver sauf navette. Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture. Ajustement du délai avant récolte conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								
<b>15203202</b> Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose								
<b>1 L/ha</b>	<b>2/an</b>		entre les stades BBCH 32 et BBCH 69	56	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur crucifères oléagineuses de printemps sauf navette. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. Ajustement du délai avant récolte conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								
<b>15503801</b> Lin*Trt Part.Aer.*Limit. Cross. Org. Aériens	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	56	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture. Diminution du nombre d'applications de 2 à 1 et ajustement du délai avant récolte conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								
<b>15503202</b> Lin*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	56	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture. Diminution du nombre d'applications de 2 à 1 et ajustement du délai avant récolte conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								
<b>15503204</b> Lin*Trt Part.Aer.*Septoriose et kabatiella (polyspora)	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	56	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture. Diminution du nombre d'applications de 2 à 1 et ajustement du délai avant récolte conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								

## 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>15103225</b> Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture. Diminution du nombre d'applications de 2 à 1 et ajustement du délai avant récolte conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								
<b>15103205</b> Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture. Diminution du nombre d'applications de 2 à 1 et ajustement du délai avant récolte conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								
<b>10993800</b> Porte graine*Trt Part.Aer.*Act.Croiss. Florais.	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	-	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture. Diminution du nombre d'applications de 2 à 1 conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								
<b>10993200</b> Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	-	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture. Diminution du nombre d'applications de 2 à 1 conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								
<b>15103208</b> Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture. Diminution du nombre d'applications de 2 à 1 et ajustement du délai avant récolte conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

TEBUCUR 250 EW  
AMM n°2170995

### Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16153201 Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	180
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.		
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	2/an	28
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.		
16253201 Céleris*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	3/an	21
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.		
16403201 Choux*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	3/an	21
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.		
16853218 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2/an	28
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.		
15453203 Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	1 L/ha	2/an	42
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.		
15453202 Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	42
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.		

## Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>16803204</b> Oignon*Ttr Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinoises	1 L/ha	1/an	14
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car l'accès aux données protégées ayant permis de l'autoriser pour le produit de référence n'a pas été démontré et car il a été retiré du produit de référence			
<b>16053201</b> Oignon*Ttr Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	21
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.			
<b>15103226</b> Orge*Ttr Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	2/an	28
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.			
<b>15103229</b> Orge*Ttr Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2/an	28
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.			
<b>00122009</b> Pavot*Ttr Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2/an	90
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.			
<b>00122008</b> Pavot*Ttr Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinoises	1 L/ha	2/an	90
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.			

### Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16843202 Poireau*Trit Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	3/an	14
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.			
194833201 PPAM - non alimentaires*Trit Part.Aer.*Maladies fongiques	1 L/ha	1/an	Non applicable
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car l'accès aux données protégées ayant permis de l'autoriser pour le produit de référence n'a pas été démontré et car il a été retiré du produit de référence			
15103232 Seigle*Trit Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2/an	28
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car il a été retiré du produit de référence.			

## Conditions d'emploi du produit

### **Protection de l'opérateur et du travailleur**

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles
- 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 avec pulvérisateur à rampe :

- pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- pendant l'application

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

### ***Pour le travailleur, amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter***

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

### ***Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :***

- 48 heures.

### **Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

### **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.

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an sur céréales, lin, crucifères oléagineuses d'hiver et cultures porte-graines diverses.

#### ***Protection de la faune***

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales, lin et crucifères oléagineuses d'hiver pour une application par an.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur crucifères oléagineuses de printemps pour deux applications par an et pour les usages sur cultures porte-graines diverses pour une application par an.

### **Exigences complémentaires post-autorisation**

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, pour l'ensemble des usages.	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance au tébuconazole pour l'oïdium du blé et de l'orge.	-	-
Mettre en place un suivi dédié au 1,2,4-triazole afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de ce métabolite dans les eaux souterraines.	-	-