

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 la demande associée du produit phytopharmaceutique **TEBUTEC***

de la société SAPEC AGRO S.A.

enregistrées sous les n°2015-0829 et 2015-6222

Vu les conclusions de l'évaluation du 8 mars 2016,

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		
Nom du produit	TEBUTEC	
Type de produit	Générique	
Titulaire	SAPEC AGRO France 2/12 Rue du Chemin des femmes Immeuble l'Odyssée Bâtiment A – 3ième Etage 91300 MASSY FRANCE	
Formulation	Emulsion de type aqueux (EW)	
Contenant	250 g/L - tébuconazole	
Produit de référence	Nom commercial	CORAIL
	N° AMM	9300257
Numéro d'intrant	946-2015.01	
Numéro d'AMM	2160263	
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. 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

14 JUIN 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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L et 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L et 10 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë (par voie orale) orale, Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë (par inhalation), Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 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 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
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	0,3 L/ha	2/an	-	14	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement autorisé sur raisin de cuve. 2 applications non consécutives maximum par campagne sur tout le complexe de maladies. Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du tébuconazole plus de deux fois par an sur vigne.							
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,4 L/ha	2/an	-	14	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement autorisé sur raisin de cuve. 2 applications non consécutives maximum par campagne sur tout le complexe de maladies. Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du tébuconazole plus de deux fois par an sur vigne.							
12703207 Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasitaire	0,4 L/ha	2/an	-	14	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement autorisé sur raisin de cuve. 2 applications non consécutives maximum par campagne sur tout le complexe de maladies. Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du tébuconazole plus de deux fois par an sur vigne.							

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) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

- **Pendant l'application**

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 374-3 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 374-3 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

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

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

- 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 contenant du 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 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.

Gestion des résistances

Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances à la substance tébuconazole, le nombre d'applications de la préparation est limité à 2 applications non consécutives maximum par campagne sur tout le complexe de maladies.

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)	Récurrence (mois)
Mettre en place une étude de surveillance du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines et en communiquer les résultats.	-	-