



## **Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique de revente**

*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 de vente TESORO 250*

*de la société* Q-CHEM NV  
*enregistrée sous le* n°2017-2981

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique de revente désigné ci-après est autorisée en France pour les usages et dans les conditions précisées dans la présente décision et son annexe.

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>Nom du produit</b>	TESORO 250	
<b>Type de produit</b>	Produit de revente	
<b>Titulaire</b>	Q-CHEM NV Leeuwerweg 138 3803 Sint-Truiden BELGIQUE	
<b>Formulation</b>	Emulsion de type aqueux (EW)	
Contenant	250 g/L - tébuconazole	
<b>Produit de référence</b>	Nom commercial	TEBUCUR 250 EW
	N° AMM	2170995
<b>Numéro d'intrant</b>	1078-2017.01	
<b>Numéro d'AMM</b>	2190956	
<b>Fonction</b>	Fongicide	
<b>Gamme d'usage</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,

**16 DEC. 2019**

**Caroline SEMAILLE**  
 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

### Vente et distribution

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

### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
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
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation

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 mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
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	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
<b>15103202</b> Blé*Trt Part.Aer.*Fussariose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
<b>15103209</b> Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
<b>15103214</b> Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	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.

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.

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.

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 mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
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*Trit Part.Aer.*Cylindrosporiose	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 32 et BBCH 69	56	5 (dont DVP 5)	-	-	-
<b>15203801</b> Crucifères oléagineuses*Trit Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 32 et BBCH 69	56	5 (dont DVP 5)	-	-	-
<b>15203201</b> Crucifères oléagineuses*Trit Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	<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.

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.

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 mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
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>15203202</b> Crucifères oléagineuses*Tr Part.Aer.*Sclerotinoïse	<b>1 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 32 et BBCH 69	56 (dont DVP 5)	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>15103225</b> Orge*Trt Part.Aer.*Ordium(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>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. Ajustement du délai avant récolte conformément aux conditions de l'autorisation du produit de référence.								

### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
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
15103208 Seigle * Trit Part.Aer. * Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69) (dont DVP 5)	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.

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent

### Liste des usages refusés

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>00106013</b> Avoine*Trt Part.Aer.*Fusariose	1 L/ha	1/an	-
<b>Motivation du refus :</b> Usage non autorisé pour le produit de référence			
<b>15103206</b> Avoine*Trt Part.Aer.*Ordium(s)	1 L/ha	1/an	-
<b>Motivation du refus :</b> Usage non autorisé pour le produit de référence			
<b>15103232</b> Seigle*Trt 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 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).

##### **• 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, en cas de contact avec la culture traitée, 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 et crucifères oléagineuses d'hiver.

#### ***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.

### **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.	-	-