



Maisons-Alfort, le 18/10/2018

Conclusions de l'évaluation*

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation GENIUS EW, à base de tébuconazole, de la société EXCLUSIVAS SARABIA S.A.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société EXCLUSIVAS SARABIA S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation GENIUS EW pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation GENIUS EW est un fongicide à base de 250 g/L de tébuconazole¹ se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 12/04/2018.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 921/2014 de la commission du 25 août 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active tébuconazole.

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation GENIUS EW ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation GENIUS EW pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ du tébuconazole pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁶ (sauf pour la vigne), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions, est supérieure à l'AOEL du tébuconazole pour les travailleurs (150 %) pour la vigne, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents⁶, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010⁷), est inférieure à la dose journalière admissible et à la dose de référence aiguë⁸ de la substance active.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé, orge, avoine, seigle, raisin de table et riz n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁷ ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

⁸ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁹ LMR (Limite Maximale de Résidus) : concentration maximale en résidus de substances actives et/ou métabolites tolérée dans une denrée alimentaire, en l'état ou transformée, destinée à l'homme ou aux animaux.

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹⁰ de 35 jours est retenu pour les usages blé, orge, avoine et seigle.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur raisin de cuve, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus réalisés dans la zone nord de l'Europe.

En ce qui concerne les dérivés métaboliques communs aux triazoles (TDM), une méthodologie d'évaluation est en cours de validation au niveau européen.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation GENIUS EW, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë et à la dose journalière admissible¹¹ de la substance active, excepté pour l'usage raisin de table pour lequel une exposition aiguë supérieure à la dose de référence aiguë a été identifiée par le notifiant principal de la substance active pour des bonnes pratiques agricoles identiques à celle revendiquées pour la préparation GENIUS EW.

Pour les usages vigne et céréale, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation de la préparation GENIUS EW, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011. En revanche, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite 1,2,4-triazole ne peuvent être utilisées car certains paramètres d'entrée n'ont pas été sélectionnés selon les recommandations des documents guide, en particulier les valeurs d'interception par la culture et les valeurs de Kfoc. Par conséquent, l'évaluation des risques pour ces usages ne peut être finalisée.

Pour l'usage riz, les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines ont été calculées avec le modèle MED-Rice et ses deux scénarios spécifiques. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation GENIUS EW, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO 221/2000 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous (sols contenant plus de 30 % d'argile). Les simulations réalisées avec le scénario représentatif des transferts rapides représentatif des sols contenant moins de 30 % d'argile et une vitesse de dégradation par défaut (aucune étude de dégradation spécifique disponible) indiquent un dépassement de la valeur seuil pour la substance active (0,146 µg/L).

Pour les usages vigne et céréale, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres à l'exception des vertébrés terrestres piscivores, liés à l'utilisation de la préparation GENIUS EW, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage riz, les données sont insuffisantes pour finaliser l'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères.

Pour les usages vigne et céréale, les niveaux d'exposition estimés pour les organismes aquatiques pour le tébuconazole ne peuvent être utilisés car certains paramètres d'entrée n'ont pas été sélectionnés selon les recommandations des documents guide, en particulier la valeur de Kfoc. Par conséquent, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques et les vertébrés terrestres piscivores ne peut être finalisée pour ces usages.

Pour l'usage riz, les calculs d'exposition pour les organismes aquatiques pour le tébuconazole sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence, ainsi l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques pour cet usage est considérée comme non conforme.

¹⁰ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹¹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation GENIUS EW est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception de l'usage helminthosporiose du blé, pour lequel l'évaluation ne peut être finalisée compte tenu de l'absence de données ou d'extrapolation possible, et de l'usage pourriture grise de la vigne, pour lequel les données d'efficacité fournies sont insuffisantes.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation GENIUS EW est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de vinification, de panification et de maltage-brassage et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du tébuconazole pour la septoriose du blé, l'oïdium du blé et l'helminthosporiose de l'orge nécessitant une surveillance pour ces 3 maladies et la mise en place d'essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge.

Pour éviter le développement de résistances au tébuconazole, le nombre d'application de la préparation GENIUS EW est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticales et orge.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du tébuconazole pour l'oïdium de la vigne nécessitant une surveillance et la mise en place d'essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du tébuconazole pour la pourriture grise de la vigne nécessitant une surveillance.

Pour éviter le développement de résistances au tébuconazole, le nombre d'application de la préparation GENIUS EW est limité à 2 applications maximum par an de préférence non consécutives sur oïdium de la vigne et à 1 application maximum par an sur pourriture grise de la vigne.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation GENIUS EW

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
12703204 - Vigne * traitement des parties aériennes * oïdium(s)	0,4 L/ha	2 par usage 2 pour la culture	14 jours	BBCH ¹³ 81 – été	14 jours	Non conforme (travailleur, LMR pour le raisin de cuve, exposition du consommateur pour le raisin de table) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, vertébrés terrestres piscivores)
12703205 - Vigne * traitement des parties aériennes * pourriture grise	0,4 L/ha	1 par usage 2 pour la culture	14 jours	BBCH 81 – été	14 jours	Non conforme (travailleur, LMR pour le raisin de cuve, exposition du consommateur pour le raisin de table) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, vertébrés terrestres piscivores, efficacité)
00124010 – Riz * traitement des parties aériennes * maladies des feuilles, tiges et panicules	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 69	35 jours	Non conforme (organismes aquatiques) Non finalisée (oiseaux et mammifères)
15103208 – Seigle * traitement des parties aériennes * rouille(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 69 – été	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, vertébrés terrestres piscivores)

¹² Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
00125016 – Seigle * traitement des parties aériennes * oïdium(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 69 – été	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, vertébrés terrestres piscivores)
15103206 – Avoine * traitement des parties aériennes * oïdium(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 69 – été	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, vertébrés terrestres piscivores)
00106011– Avoine * traitement des parties aériennes * septoriose(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 69 – été	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et terrestres piscivores)
15103231– Avoine * traitement des parties aériennes * rouille couronnée	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 69 – été	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, vertébrés terrestres piscivores)
00108034 – Blé * traitement des parties aériennes * helminthosporiose	1 L/ha	1 par usage 1 pour la culture	Non applicable	BBCH 69 – été	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, vertébrés terrestres piscivores, efficacité)
15103209 – Blé * traitement des parties aériennes * oïdium(s)	1 L/ha	1 par usage 1 pour la culture	Non applicable	BBCH 69 – été	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, vertébrés terrestres piscivores)
15103214 – Blé * traitement des parties aériennes * rouille(s)	1 L/ha	1 par usage 1 pour la culture	Non applicable	BBCH 69 – été	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, vertébrés terrestres piscivores)
15103221– Blé * traitement des parties aériennes * septoriose(s)	1 L/ha	1 par usage 1 pour la culture	Non applicable	BBCH 69 – été	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, vertébrés terrestres piscivores)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
15103226 – Orge * traitement des parties aériennes * helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1 par usage 1 pour la culture	Non applicable	BBCH 69 – été	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, vertébrés terrestres piscivores)
15103225 – Orge * traitement des parties aériennes * oïdium(s)	1 L/ha	1 par usage 1 pour la culture	Non applicable	BBCH 69 – été	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, vertébrés terrestres piscivores)
15103205 – Orge * traitement des parties aériennes * rouille(s)	1 L/ha	1 par usage 1 pour la culture	Non applicable	BBCH 69 – été	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, vertébrés terrestres piscivores)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification de la préparation GENIUS EW

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Danger chronique pour le milieu aquatique, 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	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

¹⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁵**, porter :
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique
 - **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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut (vigne lors du traitement des parties aériennes)**

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 374-2 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 ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

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 ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
 - **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 ;
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un 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/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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

¹⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

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 374-2 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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143);

- **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 ;

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4

- **Pour le travailleur¹⁶**, 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 rentrée¹⁷ :**

- 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁸ du 4 mai 2017.

- **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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur sols contenant moins de 30 % d'argile pour l'usage riz.

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁷ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁸ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances au tébuconazole, le nombre d'application de la préparation GENIUS EW est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge
Afin de gérer les risques de résistance avec la préparation GENIUS EW, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies des céréales à paille¹⁹.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances au tébuconazole, le nombre d'application de la préparation GENIUS EW est limité à 2 applications maximum par an de préférence non consécutive sur oïdium de la vigne et à 1 application maximum par an sur pourriture grise de la vigne.
Afin de gérer les risques de résistance avec la préparation GENIUS EW, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne²⁰.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Blé, orge, avoine, seigle : 35 jours ;
 - Riz : 42 jours.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Rincer l'emballage au moins deux fois avant son élimination.

Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

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'EPI²² 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.

Emballages

- Bouteille en PEHD/EVOH²³ (15 mL, 100 mL, 250 mL, 1 L)
- Bouteille en PEHD (500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 20 L)
- Bidon en PEHD/EVOH/PEHD (5 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

¹⁹ Note commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du Végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à pailles.

²⁰ Note Technique commune gestion de la résistance 2017 maladies de la vigne : mildiou, oïdium, pourriture grise.

²¹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²² EPI : équipement de protection individuelle

²³ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

Concernant les données relatives aux résidus, il conviendrait de fournir :

- Des essais de comparaisons de formulation (SC/EW) sur riz.

Concernant les données relatives à l'environnement :

Différentes substances actives de la famille des triazoles peuvent être appliquées sur une même parcelle. Le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à la plupart de ces substances, un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L ne peut être exclu. Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendra de mettre en place, par l'ensemble des pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, un suivi dédié de ce métabolite dans un délai de deux ans.

Concernant les données relatives à l'efficacité, il conviendrait de fournir :

- Des données d'efficacité sur helminthosporiose du blé et pourriture grise de la vigne.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au tébuconazole (un seul suivi toutes préparations confondues) pour la septoriose du blé, l'oïdium du blé et l'helminthosporiose de l'orge et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au tébuconazole pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge.

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au tébuconazole (un seul suivi toutes préparations confondues) pour l'oïdium et la pourriture grise de la vigne et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au tébuconazole pour l'oïdium de la vigne.

Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation GENIUS EW**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Tébuconazole	250 g/L	250 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703204 - Vigne * traitement des parties aériennes * oïdium(s)	0,4 L/ha	3	14 jours	BBCH 81 – été	14 jours
12703205 - Vigne * traitement des parties aériennes * pourriture grise	0,4 L/ha	3	14 jours	BBCH 81 – été	14 jours
00124010 – riz * traitement des parties aériennes * maladies des feuilles, tiges et panicules	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 69	35 jours
15103208 – Seigle * traitement des parties aériennes * rouille(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 69 - été	28 jours
00125016 – Seigle * traitement des parties aériennes * oïdium(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 69 - été	28 jours
15103206 – Avoine * traitement des parties aériennes * oïdium(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 69 - été	28 jours
00106011– Avoine * traitement des parties aériennes * septoriose(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 69 - été	28 jours
15103231– Avoine * traitement des parties aériennes * rouille couronnée	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 69 - été	28 jours
00108034 – Blé * traitement des parties aériennes * helminthosporiose	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 69 - été	28 jours
15103209 – Blé * traitement des parties aériennes * oïdium(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 69 - été	28 jours
15103214 – Blé * traitement des parties aériennes * rouille(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 69 - été	28 jours
15103221– Blé * traitement des parties aériennes * septoriose(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 69 - été	28 jours
15103226 – Orge * traitement des parties aériennes * helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 69 - été	28 jours
15103225 – Orge * traitement des parties aériennes * oïdium(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 69 - été	28 jours
15103205 – Orge * traitement des parties aériennes * rouille(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 69 - été	28 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴	
	Catégorie	Code H
Tébuconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.