

Maisons-Alfort, le 6 octobre 2017

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique TEBUCUR 250 EW

*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 GLOBACHEM N.V., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique TEBUCUR 250 EW déclarée comme similaire à la préparation de référence HORIZON EW (AMM<sup>1</sup> n°9200078 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation TEBUCUR 250 EW est un fongicide à base de 250 g/L de tébuconazole se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW). Les usages revendiqués pour la préparation TEBUCUR 250 EW (cultures et doses 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°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>.

**Après évaluation de la demande la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active de la préparation TEBUCUR 250 EW a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la substance active de la préparation de référence.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation générique TEBUCUR 250 EW peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence HORIZON EW.

## CONCLUSIONS

La préparation TEBUCUR 250 EW peut être considérée comme similaire à la préparation de référence HORIZON EW.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation HORIZON EW s'appliquent à la préparation générique TEBUCUR 250 EW.

### Emballages

- Bouteille en PEHD<sup>4</sup> (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)

<sup>4</sup> PEHD : Polyéthylène haute densité

**Annexe 1**

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation générique TEBUCUR 250 EW**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
tébuconazole	250 g/L	750 g sa/ha/an

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
16153201 Asperge * traitement des parties aériennes * rouille	1 L/ha	2	180 jours
15103231 Avoine * traitement des parties aériennes * rouille couronnée	1 L/ha	2	28 jours
15103202 Blé * traitement des parties aériennes * fusariose	1 L/ha	2	28 jours
15103209 Blé * traitement des parties aériennes * oïdium	1 L/ha	2	28 jours
15103214 Blé * traitement des parties aériennes * rouille	1 L/ha	2	28 jours
15103221 Blé * traitement des parties aériennes * septoriose	1 L/ha	2	28 jours
16253201 Céleris * traitement des parties aériennes * maladies des taches brunes (uniquement sur céleri branche)	1 L/ha	3	21 jours
16403201 Choux * traitement des parties aériennes * maladies des taches brunes	1 L/ha	3	21 jours
15203204 Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * cylindrosporiose	1 L/ha	2	63 jours
15203801 Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * croiss. org. aériens	1 L/ha	2	63 jours
15203201 Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * maladies fongiques des siliques	1 L/ha	2	63 jours
15203202 Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * sclérotniose	1 L/ha	2	63 jours
16853218 Graines protéagineuses* traitement des parties aériennes * rouille	0,8 L/ha	2	28 jours
15453203 Légumineuses fourragères * traitement des parties aériennes * anthracnose	1 L/ha	2	42 jours
15453202 Légumineuses fourragères * traitement des parties aériennes * rouille	1 L/ha	2	42 jours
15503801 Lin * traitement des parties aériennes * croiss. org. aériens	1 L/ha	2	42 jours
15503202 Lin * traitement des parties aériennes * oïdium	1 L/ha	2	42 jours
15503204 Lin * traitement des parties aériennes * septoriose et kabatiella (polyspora)	1 L/ha	2	42 jours
16803204 Oignon * traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotnioses	1 L/ha	1	14 jours
16053201 Oignon * traitement des parties aériennes * rouille	1 L/ha	2	21 jours
15103226 Orge * traitement des parties aériennes * helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	2	28 jours
15103225 Orge * traitement des parties aériennes * oïdium	1 L/ha	2	28 jours
15103229 Orge * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1 L/ha	2	28 jours
15103205 Orge * traitement des parties aériennes * rouille	1 L/ha	2	28 jours
00122009 Pavot * traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	90 jours
00122008 Pavot * traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotnioses	1 L/ha	2	90 jours
16843202 Poireau * traitement des parties aériennes * rouille	1 L/ha	2	14 jours
10993800 Porte graine * traitement des parties aériennes * maladies diverses	1 L/ha	2	-
10993200 Porte graine * traitement des parties aériennes * act. croiss. florais.	1 L/ha	2	-
19483201 PPAM – non alimentaires* traitement des parties aériennes * maladies fongiques (sauf plantes destinées à la consommation)	1 L/ha	1	0 jour
15103232 Seigle * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1 L/ha	2	28 jours
15103208 Seigle * traitement des parties aériennes * rouille	1 L/ha	2	28 jours