

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 du produit phytopharmaceutique **CLAYTON TEBUCON***

*de la société **CLAYTON PLANT PROTECTION LTD***

*enregistrée sous le **n° 2024-0352***

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 août 2024,

Vu les éléments complémentaires aux conclusions de l'évaluation transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 27 septembre 2024,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés 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.

**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**Liberté
Égalité
Fraternité

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	CLAYTON TEBUCON	
Type de produit	Générique	
Titulaire	CLAYTON PLANT PROTECTION LTD Bracetown Business Park CLONEE DUBLIN 15 Irlande	
Formulation	Emulsion de type aqueux (EW)	
Contenant	250 g/L - tébuconazole	
Produit de référence	Nom commercial	HORIZON EW
	N° AMM	9200078
Numéro d'intrant	049-2024.01	
Numéro d'AMM	2240569	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	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 15 août 2027.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 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 27/11/2024

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

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 : 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
Fûts en polyéthylène haute densité	25 L

Classification du produit	
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
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
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.	
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.	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)*
00106013 Avoine*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
15103206 Avoine*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)	-	-	-
15103231 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)	-	-	-
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
15103209 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)	-	-	-
15103214 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)	-	-	-



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)*
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	1 L/ha	1/an	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.							
	1 L/ha	2/an	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.								
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	1 L/ha	2/an	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.							
	1 L/ha	1/an	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.								
15203801 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Régul. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1/an	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.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)*
15203801 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Régul. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	2/an	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.							
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	1 L/ha	2/an	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.							
	1 L/ha	1/an	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.								
15503202 Lin*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1/an	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.							
15503801 Lin*Trt Part.Aer.*Régul. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1/an	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.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)*
15503204 Lin*Trt Part.Aer.*Septoriose et kabatiella (polyspora)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	56	5 (dont DVP 5)	-	-	-
00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
15103225 Orge*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)	-	-	-
15103205 Orge*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)	-	-	-
10993207 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1/an	-	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	-
10993208 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	-	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	-



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)*
10993202 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	1/an	-	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.								
10993214 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1/an	-	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.								
00606005 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	-	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.								
10993800 Porte graine*Trt Part.Aer.*Act. Croiss. Florais.	1 L/ha	1/an	-	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.								
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	1 L/ha	1/an	-	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. Délai avant récolte : non applicable sauf maïs 42 jours.								
00125011 Seigle*Trt Part.Aer.*Fusarioses	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.								
15103208 Seigle*Trt	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-

**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE***Liberté
Égalité
Fraternité***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.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)*
Part.Aer.*Rouille(s)			BBCH 69					
Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an et par culture.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

* : Usages non évalués au regard des exigences de l'arrêté du 20/11/2021.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile réutilisables (certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A));
- EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1) et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) catégorie III type PB3 (certifié NF EN 14605+A1) à porter par-dessus la combinaison précitée OU combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 (certifiée NF EN 14605+A1) ;
- Protection respiratoire : demi-masque filtrant anti-aérosol (certifié NF EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (certifié NF EN 140) avec filtre anti-aérosol (certifié NF EN 143) de classe P3;
- Lunettes (certifié NF EN 166) (CE, sigle 3).

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine fermée :

- Gants en nitrile à usage unique (certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)) 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;
- EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1).

Si application avec tracteur sans cabine :

- Gants en nitrile à usage unique (certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)) dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1) ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter une protection respiratoire : demi-masque filtrant anti-aérosol (certifié NF EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (certifiée NF EN 140) avec filtre anti-aérosol (certifié NF EN 143) de classe P3 ;
- Lunettes (certifiés NF EN 166) (CE, sigle 3).

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile réutilisables (certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A));
- EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1) et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) catégorie III type PB3 (certifié NF EN 14605+A1) à porter par-dessus la combinaison précitée ou combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 (certifiée NF EN 14605+A1).

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1) et, en cas de contact avec la culture traitée, gants en nitrile réutilisables (certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (Type A)).



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

- 48 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) n° 284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

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)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au tébuconazole. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance	-	-