



Maisons-Alfort, le 26 décembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de changement de composition des préparations identiques TEBUCUR 250, HELOCUR et TESON à base de tébuconazole, de la société HELM AG

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société HELM AG, de demande de changement mineur de composition pour la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON à base de tébuconazole. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 30 octobre 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation TEBUCUR 250 est un fongicide et un régulateur de croissance contenant 250 g/L de tébuconazole (pureté minimale de 98 %), se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW), appliquée en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2030255).

Ce changement de composition est lié à une demande de réexamen de la préparation TEBUCUR 250 après approbation du tébuconazole (dossier n° 2012-1077) et à une demande d'extension d'usage, traitées conjointement (dossier n° 2012-1079).

Le tébuconazole est une substance active approuvée¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009².

¹ Règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

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.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne l'augmentation de la teneur d'un co-formulant, le remplacement d'un formulant par un autre équivalent tout en diminuant sa teneur et la diminution de la teneur d'un autre co-formulant. Ce changement de composition représente 27 % de la préparation.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les propriétés physico-chimiques de la nouvelle composition ont été évaluées dans le dossier de demande de réexamen (dossier n° 2012-10-77) et ont été considérées comme acceptables. En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation TEBUCUR 250, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante : **Xn, Repr. Cat. 3, R63 R41**.

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

Les risques pour l'opérateur sont actuellement revus en parallèle de cette demande de changement de composition dans le cadre de la demande de réexamen de la préparation TEBUCUR 250 (dossier n° 2012-1077).

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R51/53**.

CONCLUSIONS

Au regard des données disponibles et considérant que cette demande est liée à une demande de réexamen traitée conjointement pour la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON, le changement de composition de la préparation TEBUCUR 250 n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande de changement de composition n° 2012-1078 de la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON (AMM n°2030255) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

³ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Délai de rentrée : 24 heures, en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

Conditions d'emploi

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
- Pour les autres conditions d'emploi, se reporter aux conditions d'emploi applicables à la préparation TEBUCUR 250, figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, TEBUCUR 250, HELOCUR, TESON, fongicide, régulateur de croissance, tébuconazole, EW, PCC.