



Maisons-Alfort, le 31 décembre 2014

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation HORIZON ARBO à base de tébuconazole
de la société BAYER S.A.S. après approbation du tébuconazole
au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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 BAYER S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation HORIZON ARBO, après approbation du tébuconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation HORIZON ARBO à base de tébuconazole, destinée au traitement fongicide des parties aériennes d'abricotier, cerisier, pêcher et prunier.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9300186). En raison de l'approbation³ de la substance active tébuconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure volontaire zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud, en tenant compte des usages pire cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

¹ 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.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ 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.

⁴ 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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 30 octobre 2014, et consultation de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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 HORIZON ARBO est un fongicide composé de 250 g/kg de tébuconazole (pureté minimale 95 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le tébuconazole est une substance active approuvée⁶ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

• Spécifications

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation HORIZON ARBO permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation HORIZON ARBO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 247°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 8,3 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEBD/Al/PEBD⁷ et PEHD⁸)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les granules de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

⁵ 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.

⁶ Règlement d'exécution (UE) No 921/2014 DE LA COMMISSION du 25 août 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active tébuconazole

⁷ PEBD/Al/PEBD : polyéthylène basse densité/Aluminium/polyéthylène basse densité

⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,04 % à 0,25 % (m/v)]. Les études montrent que les emballages (PEBD/Al/PEBD et PEHD) sont compatibles avec la préparation.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation :

Une méthode et sa validation inter laboratoires pour la détermination du tébuconazole, de l'hydroxy tébuconazole et leurs conjugués dans les denrées d'origine animale (foie, rein, lait, œufs, muscle et graisse).

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Tébuconazole	Plantes : Riches en eau Acides	Tébuconazole Tébuconazole	0,02 mg/kg 0,05 mg/kg
	Denrées d'origine animale Muscle, œufs, lait, graisse, foie et rein	Tébuconazole, hydroxy tébuconazole et leurs conjugués	Méthode validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir
	Sol	Tébuconazole	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Tébuconazole	0,1 µg/L
	Air	Tébuconazole	1,1 µg/m ³

La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁹ (DJA) du tébuconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.¹⁰/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le chien.

La dose de référence aiguë¹¹ (ARfD) du tébuconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez la souris.

⁹ 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).

¹⁰ p.c. : poids corporel.

¹¹ 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).

Les études réalisées avec la préparation HORIZON ARBO donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹² par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹³ par inhalation chez le rat supérieure à 297 mg/m³ ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTÉES PAR LE RÉSEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITÉ SOCIALE AGRICOLE

La base Phyt'attitude contient sur la période 1997-2012, 33 dossiers mettant en cause une préparation à base de tébuconazole d'imputabilité¹⁴ globale plausible, vraisemblable ou très vraisemblable, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à une ou plusieurs autres préparations. Dans 26 de ces dossiers, l'imputabilité tébuconazole-symptôme est cotée plausible ou vraisemblable. Dans cette série, les signes d'irritation cutanés ou traduisant une réaction de sensibilisation prédominant (érythème/rash, urticaire, prurit, eczéma, œdème local, photodermatose) ; dans près d'un quart des cas, des réactions d'irritation oculaire (conjonctivite, douleur oculaire, troubles de la vue sans précision) ainsi que des signes digestifs pour un autre quart (nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales, lésions oropharyngées, anorexie) sont rapportés. Un cas de photodermatose, un cas de bronchospasme/crise d'asthme (sans précision) ainsi qu'un cas d'œdème facial/œdème de Quincke ont été observés, tous 3 survenus lors d'intervention sur culture traitée. Il faut cependant noter que dans la plupart des dossiers, une co-exposition à des produits contenant des substances irritantes pour la peau et/ou les yeux et/ou sensibilisantes a été retrouvée, rendant l'interprétation de ces signalements délicate.

La préparation HORIZON ARBO n'a donné lieu à aucun signalement.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁵ (AOEL) du tébuconazole, fixé lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le chien et d'une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez la souris.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du tébuconazole dans la préparation HORIZON ARBO sont de 13 % pour la préparation non diluée et 55 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'études, *in vivo* chez le singe et le rat et *in vitro* sur peau humaine, réalisées avec des préparations comparables.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁶

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

¹² DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹³ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹⁴ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

¹⁵ 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.

¹⁶ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- **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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)
- **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**

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 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/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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁷) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation HORIZON ARBO :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)
Arboriculture fruitière	Pulvérisateur pneumatique	0,75 kg/ha (187,5 g de tébuconazole/ha)

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL du tébuconazole, sont les suivantes :

Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL tébuconazole
Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et application	90 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁸ et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine.

¹⁷ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁸ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 90 % de l'AOEL du tébuconazole avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation HORIZON ARBO pour l'usage en arboriculture fruitière pour des applications avec un pulvérisateur pneumatique dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁹

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²⁰, est estimée à 48 % de l'AOEL du tébuconazole, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation HORIZON ARBO sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition du résident

La DT₅₀ du tébuconazole dans l'air est supérieure à 2 jours. Une évaluation du risque a donc été réalisée pour le résident. Les données actuellement disponibles dans le rapport de l'ORP (observatoire des résidus de pesticides) montrent des valeurs de concentration dans l'air atteignant 4,77 ng tébuconazole/m³. Sur la base de ces données, l'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à moins de 0,01 % de la DJA du tébuconazole, et peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport par les eaux de boisson.

Estimation de l'exposition des travailleurs²¹

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et d'une étude de DFR²² réalisée sur pêche avec la préparation HORIZON ARBO, sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 73 % de l'AOEL du tébuconazole avec port d'un vêtement de travail et de gants.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation HORIZON ARBO sont donc considérés comme acceptables.

Le notifiant préconise le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3 et d'une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du tébuconazole. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur pêche, abricot, cerise, prune, et de nouvelles études de transformations industrielles.

¹⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.00

²¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²² DFR : Dislogeable foliar residues.

Contexte réglementaire

Définition du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme le tébuconazole²³ et dans les produits d'origine animale, sauf pour le miel, comme la somme du tébuconazole et de l'hydroxy-tébuconazole et ses conjugués, exprimée en tébuconazole.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du tébuconazole sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 61/2014, qui inclut les LMR révisées dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005 et adoptées par la Commission Européenne.

Essais concernant les résidus dans les végétaux

• Abricot, pêche

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des abricots et des pêches sont de 2 applications à la dose de 187,5 g/ha de tébuconazole, la dernière étant effectuée 7 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁴, la culture des abricots et des pêches est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 281 g sa/ha). 4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pêches/nectarines et conduits dans la zone Sud de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen des LMR de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées, et, dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,19 mg/kg.

6 essais supplémentaires (4 sur pêches et 2 sur abricots) ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe à des BPA plus critiques (4 applications à la dose de 280 g sa/ha) que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,37 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur pêches de 0,6 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pêche/nectarine à l'abricot avec un minimum de 4 essais sur abricot. Seuls 2 essais sur abricots sont disponibles. 2 essais supplémentaires sur abricots sont donc nécessaires pour compléter le jeu de données fourni.

• Cerise

Les BPA revendiquées pour le traitement des cerisiers sont de 2 applications de 187,5 g/ha de tébuconazole, DAR de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des cerises est considérée comme majeure dans la zone Nord et mineure dans la zone Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques (2 applications de 282 g sa/ha) que celles revendiquées. 5 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les cerises et conduits dans la zone Sud de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen des LMR de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour

²³ Certains métabolites (en particulier le 1,2,4-triazole, le triazole alanine et le triazole acide acétique) n'ont pas été retenus dans les définitions du résidu lors de l'évaluation européenne du tébuconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau Européen et mondial qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

²⁴ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

soutenir les BPA revendiquées, et, dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,33 mg/kg.

3 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe aux BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,50 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur cerise de 1 mg/kg.

- **Prune**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pruniers sont de 2 applications de 180 g/ha de tébuconazole, DAR de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des prunes est considérée comme majeure en Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques (3 applications de 225 g sa/ha) que celles revendiquées. 9 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les prunes et conduits dans la zone Sud de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen des LMR de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées, et, dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,4 mg/kg.

3 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe à des BPA plus critiques (2 applications à la dose de 300 g sa/ha) que celles revendiquées. Ils sont toutefois utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,11 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur prune de 1 mg/kg.

Délais d'emploi avant récolte:

Pêche, cerise, prune : 7 jours

Essais concernant les résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués ne concernant pas des cultures destinées à l'alimentation des animaux d'élevage ; des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires.

Essais concernant les résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les cultures revendiquées étant des cultures pérennes, les études concernant les cultures suivantes ou de remplacement ne sont pas requises.

Essais concernant les résidus dans les denrées transformées

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de l'orge, du blé et du raisin, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du tébuconazole. Ces études ont montré que les conditions d'hydrolyse n'ont pas d'effet sur la nature du résidu. On note une dilution des résidus dans le vin (facteur de transfert de 0,26 proposé par l'EFSA en 2011).

Les études complémentaires, fournies dans le cadre de ce dossier, ont montré que le niveau de résidu diminue dans tous les produits transformés à partir des fruits et légumes fruits à l'exception des pruneaux, drêches de pomme et pâte de tomate.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

Des études de métabolisme du tébuconazole dans les plantes en traitement foliaire (blé, raisin et arachide) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse); des études de caractérisation des résidus dans les cultures de rotation et de remplacement, ont été réalisées pour l'approbation du tébuconazole.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme le tébuconazole²⁵ et, dans les produits d'origine animale (sauf le miel), comme la somme du tébuconazole, de l'hydroxy-tébuconazole et de leurs conjugués exprimée en tébuconazole.

Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA. Les usages, pour lesquels un dépassement de LMR est attendu, n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation du risque.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages évalués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active tébuconazole. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation HORIZON ARBO pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du tébuconazole est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 16,2 % de la radioactivité appliquée (RA) après 112 jours d'incubation). La minéralisation est faible (jusqu'à 0,4 % de la RA après 112 jours). Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'a été détecté. Le métabolite 1,2,4-triazole a été détecté à une concentration maximale de 9 % de la RA.

En conditions anaérobies, les résidus non-extractibles atteignent 19,5 % de la RA après 30 jours. Aucun nouveau métabolite majeur n'a été identifié. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Le tébuconazole se dissipe lentement par photodégradation. Après 35 jours d'exposition continue à la lumière, 86 % de la RA est toujours sous forme de composé parent. Deux nouveaux métabolites sont détectés mais aucun ne dépasse les 5 % de la RA. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁶. La tébuconazole n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Le métabolite 1,2,4-triazole est considéré comme persistant (valeur maximale de DT₉₀ au champ supérieure à 1 an ; EFSA 2014²⁷) au sens du règlement (UE) n°546/2011. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés (EFSA, 2014) :

- pour la tébuconazole : DT₅₀²⁸ = 91,6 jours (valeur maximale au champ, cinétique de type SFO²⁹, n = 6) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : DT_{50, phase rapide} = 10,9 jours, DT_{50, phase lente} = 346,6 jours, g³⁰ = 0,573 (valeurs maximales au champ, cinétique de type DFOP³¹, n=4) ; pourcentage maximal de formation observé dans le sol : 9 % de la RA.

²⁵ Certains métabolites (en particulier le 1,2,4-triazole, le triazole alanine et le triazole acide acétique) n'ont pas été retenus dans les définitions du résidu lors de l'évaluation européenne du tébuconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau Européen et mondial qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

²⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

²⁷ EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tebuconazole. EFSA Journal 2014;12(1):3485, 98 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3485

²⁸ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

²⁹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

³⁰ g : fraction de la masse totale dans le système attribuée au compartiment « phase rapide ».

³¹ Double First-Order in Parallel

Les valeurs maximales de PECsol et de PECplateau, couvrant les usages revendiqués³², requises pour l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall³³, le tébuconazole est considéré comme faiblement mobile dans les sols. Le 1,2,4-triazole est considéré comme fortement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du tébuconazole et de son métabolite 1,2,4-triazole vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PELMO 5.5.3 et FOCUS PEARL 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³⁴. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés pour le tébuconazole et son métabolite 1,2,4-triazole (EFSA, 2014) :

- pour le tébuconazole : $DT_{50} = 39,9$ jours (moyenne géométrique des données au champ normalisée à 20°C et $pF=2$ ³⁵, $n=6$, cinétique SFO), K_{foc} ³⁶ = 769 mL/g_{oc}, $1/n$ ³⁷ = 0,845 (valeurs moyennes, $n=9$) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : DT_{50} phase rapide = 1,7 jour, DT_{50} phase lente = 60,5 jours (moyennes géométriques des données champ, 20°C, $pF=2$, cinétique de type DFOP, $n=4$), $g = 0,489$ (moyenne arithmétique, $n=4$), $K_{foc} = 89$ mL/g_{oc}, $1/n = 0,916$ (valeur moyenne, $n=4$), fraction de formation = 1 à partir du tébuconazole.

Sur la base des modélisations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les valeurs de PECeso calculées pour le tébuconazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens.

En considérant 2 applications à la dose de 187,5 g sa/ha en arboriculture, les PECeso calculées pour le métabolite 1,2,4-triazole sont supérieures à 0,1 µg/L pour au moins trois scénarios européens (valeur maximale de 0,232 µg/L). Le métabolite 1,2,4-triazole étant considéré comme pertinent au sens du document SANCO/221/2000³⁸, un risque de contamination des eaux souterraines pour ce métabolite a été identifié.

Dans les mêmes conditions, mais pour une application tous les ans à la dose de 187,5 g sa/ha en arboriculture, les PECeso du métabolite 1,2,4-triazole sont inférieures ou égale à 0,1 µg/L.

En conclusion, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation HORIZON ARBO pour les usages revendiqués en respectant la phrase de restriction suivante déduite de l'évaluation des risques :

SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois tous les ans.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiments

Le tébuconazole est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés.

En conditions biotiques (mare), la photolyse conduit à la formation de trois métabolites majeurs : les métabolites tébuconazole-lactone (M17, maximum 21 % de la RA dans le système eau-

³² 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.

³³ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

³⁴ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

³⁵ Teneur en eau du sol à $pF=2$: teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé)

³⁶ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³⁷ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

³⁸ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

sédiment), tébuconazole-acide pentanoïque (M25, maximum 40,2 % de la RA dans le système eau-sédiment) et 1,2,4-triazole (maximum 14 % de la RA dans le système eau-sédiment).

En systèmes eau/sédiment, le tébuconazole est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 74,4 % de la RA après 28 jours). Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 19 % et 20,9 % de la RA après 365 jours, respectivement.

Le tébuconazole n'est pas facilement biodégradable.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour le tébuconazole et ses métabolites ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁹ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)⁴⁰. Pour affiner les valeurs d'exposition du tébuconazole, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴¹ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁴² et à l'aide du modèle SWAN 1.1⁴³.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 3-4 pour le tébuconazole (EFSA, 2014) : $DT_{50, \text{eau}} = 365$ jours (valeur estimée pour le système total).

Les valeurs de PECesu proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

La DT_{50} du tébuconazole dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est estimée à 2,6 jours, indiquant un potentiel de transport sur de longues distances, selon les critères définis par le document guide FOCUS AIR (2008)⁴⁴. Toutefois, compte tenu de sa pression de vapeur ($1,3 \times 10^{-6}$ Pa à 20 °C), le tébuconazole présente un potentiel de volatilisation négligeable (FOCUS AIR, 2008). Par conséquent, le potentiel de transfert de tébuconazole dans l'atmosphère est faible.

Par ailleurs, le tébuconazole ne fait pas partie des substances les plus fréquemment détectées dans le rapport de l'ORP (ORP, 2010)⁴⁵. Pour la période de 2001 à 2006, les valeurs hebdomadaires maximales sont comprises entre 0,06 et 1,40 ng/m³ et les valeurs maximales journalières sont comprises entre 0,02 et 4,77 ng/m³. Une évaluation des risques pour le résident est présentée dans la section dédiée.

SUIVI DE LA QUALITE DE L'EAU ET DE L'AIR

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1999 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 279 analyses sur un total de 65535 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 67 dépassent 0,1 µg/L.

Pour le métabolite 1,2,4-triazole, sur les 471 analyses validées effectuées en 2011 (seules données disponibles), aucune ne dépasse la Limite de quantification (LQ de 1 µg/L). Cette LQ ne permet toutefois pas de quantifier les concentrations comprises entre 0,1 µg/L et 1 µg/L. En

³⁹ Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1

⁴⁰ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

⁴¹ Surface water scenarios help – Version 3.1

⁴² FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

⁴³ Surface Water Assessment eNabler V.1.1

⁴⁴ Focus (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

⁴⁵ ORP, 2010. Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique 365 p.

conséquence, le développement de méthodes analytiques utilisables en routine pour alimenter les bases de données publiques serait approprié.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS⁴⁶ indique que 1675 des 77480 analyses réalisées entre 1997 et 2010 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 634 sont supérieures à 0,1 µg/L et 18 sont supérieures à 2 µg/L.

Qualité de l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁴⁷ (Anses, 2010⁴⁸) ont permis de détecter et de quantifier la substance active tébuconazole dans l'atmosphère. Le tébuconazole ne fait pas partie des substances les plus fréquemment détectées dans le rapport de l'ORP (ORP, 2010). Pour la période de 2001 à 2006, les valeurs hebdomadaires maximales sont comprises entre 0,06 et 1,40 ng/m³ et les valeurs maximales journalières sont comprises entre 0,02 et 4,77 ng/m³.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁴⁹, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Tébuconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1988 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 703 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 5,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁵⁰) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Insectivores	Verger (2 x 187,5 g sa/ha, intervalle de 14 jours)	189		10

⁴⁶ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

⁴⁷ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

⁴⁸ Anses (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.

⁴⁹ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

⁵⁰ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition à long- terme	Insectivores	Verger (2 x 187,5 g sa/ha, intervalle de 14 jours)	2,3	5,7	5
	Insectivores / vermivores		52	-	
	Granivores		11	-	

Concernant le risque aigu, les TER, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, le risque aigu est acceptable pour les oiseaux pour l'ensemble des usages revendiqués.

Concernant les risques à long terme, les TER, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques à long terme sont acceptables pour les oiseaux, à l'exception des oiseaux insectivores.

Pour les oiseaux insectivores, une évaluation affinée prenant en compte l'utilisation de données comportementales de la mésange charbonnière comme espèce focale ainsi que le déclin des résidus dans les insectes foliaires en verger permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation HORIZON ARBO pour les usages en verger.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{51}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués selon une approche du risque enveloppe (document SANCO/11244/2011) et sont considérés comme acceptables (TER= 11,2 et 30,5 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (Efsa, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Tébuconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 1700 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin)

- **Préparation HORIZON ARBO**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Omnivores	Verger (2 x 187,5 g sa/ha, intervalle de 14 jours)	27,7	-	10

⁵¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition à long-terme	Herbivores	Verger (2 x 187,5 g sa/ha, intervalle de 14 jours)	16,9	-	5
	Omnivores		31,3	-	
	Frugivores		3,2	5,8	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués, à l'exception des mammifères frugivores pour le risque à long terme. Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme pour les mammifères frugivores, cette évaluation qui prend en compte l'utilisation de données alimentaires du lérot, espèce focale, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation HORIZON ARBO.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués selon une approche du risque enveloppe (document SANCO/11244/2011) et sont considérés comme acceptables (TER= 15,6 et 58,8 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (Efsa, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active tébuconazole et de ses métabolites.

De plus, des données de toxicité de la préparation HORIZON ARBO sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{52} 96h = 34,8 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{53} 48h = 21,9 mg préparation/L) et les algues (CEr_{50}^{54} 72h >10,0 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. De plus, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, selon une approche du risque enveloppe.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous. Les valeurs de PEC_{esu} et de TER associées tiennent compte de la réduction du nombre d'applications nécessaire⁵⁵ à la protection des eaux souterraines (voir section devenir et comportement dans l'environnement).

Culture	Espèce	Endpoint [µg/L]	PEC _{sw} [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Vergers	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	NOEC 12	0,802 (R) ¹⁾ 0,776 (D) ²⁾	15,0 15,5	10	ZNT ⁵⁶ = 20 m Dispositif végétalisé = 20 m

1) Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement

2) Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage

⁵² CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité

⁵³ CE_{50} : concentration entraînant 50% d'effets

⁵⁴ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale

⁵⁵ Les calculs de TER pour le nombre d'applications revendiqué sont détaillés dans le rapport d'évaluation.

⁵⁶ ZNT : zone non traitée

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent de 20 mètres pour les usages sur verger pour une application par an.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation HORIZON ARBO et de la substance active (tébuconazole : $DL_{50\text{contact}} > 200 \mu\text{g sa/abeille}$ et $DL_{50\text{orale}} > 83,05 \mu\text{g sa/abeille}$; préparation HORIZON ARBO : $DL_{50\text{contact}} > 252 \mu\text{g préparation/abeille}$ et $DL_{50\text{orale}} > 134 \mu\text{g sa/abeille}$).

Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁷, les quotients de risque (HQ^{58}) par contact et par voie orale (HQ_O et HQ_C) étant inférieurs à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (CE) n°546/2011 (HQ par contact $< 0,9$ et par voie orale $< 2,3$ pour la substance active et HQ par contact $< 0,7$ et par voie orale $< 1,4$ pour la préparation), les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support naturel réalisés avec la préparation HORIZON ARBO sur les deux espèces standards, *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*, ainsi que deux espèces additionnelles, *Aleochara bilineata* et *Coccinella septempunctata* ($LR_{50}^{59} > 500 \text{ g tébuconazole/ha}$ pour l'ensemble des espèces testées). Les effets observés sont inférieurs à 50 % à une dose d'exposition de 500 g sa/ha qui couvre celle utilisée avec la préparation HORIZON ARBO. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, son métabolite majeur (1,2,4-triazole) et la préparation HORIZON ARBO.

Les TER pour la préparation, la substance active et le métabolite, calculés en première approche, étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

⁵⁷ Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁵⁸ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵⁹ LR_{50} : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Composé	Exposition	Organisme	Toxicité [mg/kg sol]	PEC _{max} /PEC _{plateau} [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
HORIZON ARBO	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC ⁶⁰ 3,2 ¹⁾	0,4 ²⁾	8,0	10
		<i>H. aculeifer</i>	NOEC 44,5		111,3	5
		<i>F. candida</i>	NOEC 250 ¹⁾		625,0	
Tébuconazole	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀ 690,5		1726,3	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC 10		25,0	5
		<i>F. candida</i>	NOEC 125		312,5	
		<i>H. aculeifer</i>	NOEC 50	125,0		
1,2,4-triazole	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀ >1000	0,011 ³⁾	90 x 10 ³	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC 1,0		90,9	5
		<i>F. candida</i>	NOEC 1,8		163,6	

¹⁾ exprimé en mg substance active/kg sol

²⁾ PEC_{sol} max pour 4 applications de 125 g sa/ha sur artichaut (approche du risque enveloppe)

³⁾ PEC_{plateau} pour 4 applications de 125 g sa/ha sur artichaut (approche du risque enveloppe)

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active tébuconazole, de son métabolite majeur 1,2,4-triazole et de la préparation HORIZON ARBO (Effets < 25 % après 28 jours à 26,7 mg préparation/kg sol sec, 8,3 mg tébuconazole/kg sol sec et 0,35 mg 1,2,4-triazole/kg sol sec) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations 21 fois supérieures aux PEC maximales pour le tébuconazole et 32 fois supérieures aux PEC plateau pour le 1,2,4-triazole. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation HORIZON ARBO pour les usages revendiqués.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Des essais de toxicité de la préparation HORIZON ARBO sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier (effets < 50 % pour l'ensemble des espèces testées). Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le tébuconazole est une substance active appartenant à la famille des triazoles. Leur mécanisme d'action biochimique repose sur l'inhibition de la biosynthèse des stérols (IBS), composant principal des membranes cellulaires de champignons phytopathogènes. Le tébuconazole agit plus particulièrement en inhibant la stérol-C14-déméthylase et appartient de ce fait au groupe I des IBS, désigné le plus souvent comme le groupe des IDM (Inhibiteurs de la DéMéthylation). Cette substance active est systémique et possède à la fois une action préventive et curative.

Justification de la dose

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Néanmoins, les nouveaux essais d'efficacité fournis (voir paragraphe ci-dessous) n'ont pas montré de perte d'efficacité du tébuconazole sur les usages revendiqués, liée à l'apparition de résistance. Par ailleurs, les conditions d'emploi restent identiques à celles revendiquées lors des demandes initiales. Dans ce contexte, les doses revendiquées sont toujours considérées comme acceptables.

Efficacité

Moniliose sur fruits de l'abricotier

2 nouveaux essais réalisés en France en 2006 et 2009 ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation HORIZON ARBO contre la moniliose des abricots. La préparation HORIZON

⁶⁰ NOEC : No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé)

ARBO, appliquée jusqu'à 3 fois à la dose de 0,05 kg/hL, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à la dose de 75 g/hL d'iprodione, 22,5 g/hL de cyprodinil + 15 g/hL de fludioxonil et 5g/hL de pyraclostrobine + 20g/hL de boscalide. 24 à 34 jours après la dernière application. Le niveau moyen d'efficacité de la préparation HORIZON ARBO, en termes de fréquence d'attaque sur fruits, est de 73 % durant le stockage. Le niveau d'efficacité de la préparation HORIZON ARBO peut donc toujours être considéré comme satisfaisant sur moniliose sur fruits de l'abricotier.

Moniliose sur fruits du cerisier

Aucune donnée d'efficacité n'a été fournie sur la moniliose des cerises. Toutefois, en considérant les résultats des essais fournis ci-dessus sur pêcher et la connaissance pratique du tébuconazole (et de la préparation HORIZON ARBO) sur cet usage en France, l'efficacité de la préparation est toujours considérée comme satisfaisante

Moniliose sur fruits du pêcher

5 nouveaux essais réalisés en France entre 2006 et 2009 ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation HORIZON ARBO contre la moniliose des pêches. La préparation HORIZON ARBO, appliquée jusqu'à 3 fois à la dose de 0,05 kg/hL, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire ou supérieur (1 essai) à celui des préparations de référence à la dose de 75 g/hL d'iprodione et 22,5 g/hL de cyprodinil + 15 g/hL de fludioxonil. 7 à 12 jours après la dernière application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation HORIZON ARBO, en termes de fréquence d'attaque sur fruits, est de 79 % et 63 % respectivement à la récolte et durant le stockage. Le niveau d'efficacité de la préparation HORIZON ARBO peut donc toujours être considéré comme satisfaisant sur moniliose sur fruits du pêcher.

Moniliose sur fruits du prunier

5 nouveaux essais réalisés en France entre 2006 et 2009 ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation HORIZON ARBO contre la moniliose des prunes. La préparation HORIZON ARBO, appliquée jusqu'à 3 fois à la dose de 0,06 kg/hL, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à la dose de 22,5 g/hL de cyprodinil + 15 g/hL de fludioxonil et de 5 g/hL de pyraclostrobine + 20 g/hL de boscalid. 7 à 49 jours après la dernière application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation HORIZON ARBO, en termes de fréquence d'attaque sur fruits, est de 98 % et 65 % respectivement à la récolte et durant le stockage. Le niveau d'efficacité de la préparation HORIZON ARBO peut donc toujours être considéré comme satisfaisant sur moniliose sur fruits du prunier.

Rouille du prunier

3 nouveaux essais, réalisés en France entre 2008 et 2010, ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation HORIZON ARBO contre la rouille du prunier. La préparation HORIZON ARBO, appliquée jusqu'à 3 fois à la dose de 0,06 kg/hL, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire ou supérieur à celui de la préparation de référence à la dose de 1,2 g/hL de cyproconazole. 19 à 108 jours après la dernière application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation HORIZON ARBO, en termes de fréquence et d'intensité d'attaque sur fruits, est respectivement de 93 % et 96 %. Le niveau d'efficacité de la préparation HORIZON ARBO peut donc toujours être considéré comme satisfaisant sur rouille du prunier.

Conclusion générale sur l'efficacité

Les résultats de ces essais ont démontré un niveau d'efficacité acceptable de la préparation HORIZON ARBO et similaire à ceux des préparations de référence testées. Par ailleurs, la préparation HORIZON ARBO est actuellement autorisée pour lutter contre l'ensemble des maladies revendiquées. La connaissance pratique du tébuconazole permet de conforter les conclusions sur l'efficacité de la préparation HORIZON ARBO. Au regard des données fournies, de la prise en compte du contexte de la résistance en France et de l'expérience pratique acquise sur le tébuconazole, l'efficacité de la préparation HORIZON ARBO est toujours jugée acceptable, malgré le développement de résistances et des pertes d'efficacité constatées dans certains vergers français pour les préparations à base d'IDM.

Phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité fournis lors de la demande initiale d'autorisation et dans les nouveaux essais d'efficacité sur pêche, abricot et prune. Dans l'ensemble de ceux-ci, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé. Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation HORIZON ARBO est jugée satisfaisante.

Impact sur le rendement

Aucune nouvelle donnée n'a permis d'évaluer l'impact de la préparation HORIZON ARBO sur le rendement. Cependant, compte tenu de la sélectivité de la préparation et de l'expérience pratique acquise depuis l'autorisation de la préparation HORIZON ARBO sur les usages revendiqués, le risque d'impact négatif sur le rendement peut être considéré comme négligeable.

Impact sur la qualité

La taille des fruits, le degré de maturité, l'acidité du jus de prune et la tenue de la prune aux processus de transformation ont été mesurés dans 4 anciens essais réalisés en 1997 et 1998. Aucun impact négatif n'a été observé sur ces paramètres suite à 3 applications de la préparation HORIZON ARBO à la dose de 0,06 kg/hL.

L'impact de la préparation HORIZON ARBO sur la qualité gustative de la compote de pêche a été mesuré dans 3 essais réalisés en 2010 en France, Espagne et Italie. Un seul essai a montré une modification organoleptique de la compote issue de pêches traitées avec 3 applications de la préparation HORIZON ARBO à une dose supérieure revendiquée (250 g sa/ha).

Compte tenu de ces informations, de la sélectivité de la préparation et de l'expérience pratique acquise depuis l'autorisation de la préparation HORIZON ARBO sur les usages revendiqués, le risque d'impact négatif sur la qualité des fruits et de leurs dérivés peut être considéré comme acceptable.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Toutefois, les risques vis-à-vis de la production de plants de pêcher, abricotier, prunier et cerisier issue de plantes traitées avec la préparation HORIZON ARBO sont considérés comme faibles compte tenu de l'expérience pratique acquise avec le tébuconazole (et la préparation HORIZON ARBO).

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Cependant, compte tenu de la sélectivité de la préparation, de l'expérience pratique acquise depuis l'autorisation de la préparation HORIZON ARBO et de la diversité des cultures sur lesquelles le tébuconazole est utilisé, le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme négligeable.

Apparition et développement de la résistance

Le tébuconazole appartient à la famille chimique des triazoles qui fait partie du groupe n°3 du FRAC (Fungicide Resistance Action Committee). Il s'agit d'un IDM⁶¹ agissant sur la biosynthèse des stérols. Selon la maladie considérée, le risque inhérent de développement ou d'apparition de résistance peut-être qualifié de faible pour la rouille et de modéré pour la moniliose. Le risque inhérent aux substances actives a été qualifié, par le FRAC, de modéré pour le groupe des IDM. La proposition du pétitionnaire de limiter à 2 applications par culture est jugée adaptée au risque de résistance. Il conviendra également de suivre les recommandations d'emploi émises par le FRAC, concernant la gestion des IDMs.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation HORIZON ARBO ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

⁶¹ Inhibiteurs de la DéMéthylation

Les méthodes d'analyse disponibles sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir une méthode et sa validation inter laboratoires pour la détermination du tébuconazole, de l'hydroxy tébuconazole et leurs conjugués dans les denrées d'origine animale (foie, rein, lait, œufs, muscle et graisse), validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev8.1.

Les risques sanitaires pour l'opérateur et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation HORIZON ARBO sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et le résident sont acceptables.

Les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur uniquement sur cerisier, pêcher et prunier. 2 essais supplémentaires sur abricots sont nécessaires pour compléter le jeu de données et soutenir cet usage. Les risques chronique et aigu pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation HORIZON ARBO sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation HORIZON ARBO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres liés à l'utilisation de la préparation HORIZON ARBO sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Sur la base des données disponibles dans le cadre de ce dossier de réexamen, l'efficacité de la préparation HORIZON ARBO peut être considérée comme satisfaisante pour les usages revendiqués. La sélectivité de la préparation est considérée comme acceptable.

Le risque inhérent de développement ou d'apparition de résistance peut-être qualifié de faible pour la rouille et de modéré pour la moniliose.

Lors du réexamen des préparations à base de tébuconazole, l'évaluation du risque de transfert vers les eaux souterraines du métabolite pertinent 1,2,4 triazole entraîne une limitation du nombre d'application pour la majorité des usages.

Cependant, différentes substances actives de la famille des triazoles pouvant être appliquées sur une même parcelle et 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, une surveillance dédiée de ce métabolite dans un délai de deux ans.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation HORIZON ARBO, dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et pour les usages proposés en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Tébuconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶²	Xn, R22 Repr. Cat.3 R63 N, R51/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H302 Nocif en cas d'ingestion H361d Susceptible de nuire au fœtus H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation HORIZON ARBO selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁶³	Nouvelle classification ⁶⁴	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3) R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Toxicité pour la reproduction, cat.2(d) Dangers pour le milieu aquatique- Danger chronique, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁶⁵.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) 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).

⁶² 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.

⁶³ 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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁶⁴ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

⁶⁵ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

- **pendant l'application**

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 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/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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter de gants en nitrile certifiés EN 374-3 et d'une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- SP1 : 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 tous les ans.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour 1 application ou 2 applications⁶⁶ par an sur verger.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁷.
- Délai avant récolte (DAR) : Pêche, cerise et prune : 7 jours.

Recommandations de l'Anses 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'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.

⁶⁶ Les calculs de TER pour le nombre d'applications revendiqué sont détaillés dans le rapport d'évaluation.

⁶⁷ 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 (JOCE 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.

Description des emballages

Carton en PEBD/Al/PEBD/papier d'une contenance de 0,5 kg à 3 kg.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- Une méthode et sa validation inter laboratoires pour la détermination du tébuconazole, de l'hydroxy tébuconazole et leurs conjugués dans les denrées d'origine animale (foie, rein, lait, œufs, muscle et graisse), validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev8.1.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : HORIZON ARBO, tébuconazole, fongicide, abricotier, cerisier, pêcher, prunier, WG, PREX.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation HORIZON ARBO**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Tébuconazole	250 g/kg	187,5 g sa/ha

Usage	Dose maximale d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
12573234 – Abricotier – Traitement des parties aériennes- Maladie de conservation (au verger) [uniquement sur Moniliose sur fruits]	0,05 kg/hL¹⁾ (187,5 g sa/ha)	2	7 jours
12203209 – Cerisier – Traitement des parties aériennes-- Monilia sur fruits	0,075 kg/hL²⁾ (187,5 g sa/ha)	2	7 jours
12553202 – Pêcher– Traitement des parties aériennes – Monilia sur fruits	0,05 kg/hL¹⁾ (187,5 g sa/ha)	2	7 jours
12653201 – Prunier– Traitement des parties aériennes – Rouille du prunier	0,06 kg/hL³⁾ (180 g sa/ha)	2	7 jours
12653207 – Prunier – Traitement des parties aériennes – Monilia sur fruits	0,06 kg/hL³⁾ (180 g sa/ha)	2	7 jours

¹⁾ volume de bouillie : 300 à 1500 L

²⁾ volume de bouillie : 300 à 1000 L

³⁾ volume de bouillie : 300 à 1200 L

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation HORIZON ARBO**

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.*Monilioses	187,5 g sa/ha 0,075 kg/hL sur la base de 1000 L/ha	1	7 jours
12553233 Pêcher*Trt Part.Aer.*Monilioses Sauf abricotier	187,5 g sa/ha 0,05 kg/hL sur la base de 1500 L/ha	1	7 jours
12653201 Prunier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	180 g sa/ha 0,06 kg/hL sur la base de 1200 L/ha	1	7 jours
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Monilioses	180 g sa/ha 0,06 kg/hL sur la base de 1200 L/ha	1	7 jours