

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 une demande d'extension d'usage majeur
pour la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON,
à base de tébuconazole, de la société HELM A.G.**

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 A.G. d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON, 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 TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON à base de tébuconazole, destinée au traitement fongicide de la vigne (raisin de cuve uniquement).

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009 applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE¹.

La préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2030255). Cette demande d'extension d'usage est liée au dossier de réexamen de ces préparations après approbation du tébuconazole (dossier n° 2012-1077) et de changement de composition (dossier n° 2012-1078) traitées conjointement.

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.

¹ 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011². 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, 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 régulateur de croissance composé de 250 g/L de tébuconazole (pureté minimale 98 %), se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le tébuconazole est une substance active approuvée³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009⁴.

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

Les concentrations d'utilisation revendiquées dans le cadre de cette demande extension d'usage (concentrations de 0,03 à 0,27 % v/v) sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages évalués dans le dossier de la demande de réexamen après approbation du tébuconazole, déposé pour la préparation TEBUCUR 250 (Dossier n° 2012-1077).

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables dans le cadre du dossier du réexamen de la préparation TEBUCUR 250.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,03 à 0,27 % v/v) pour les nouveaux usages revendiqués.

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 dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Cependant, il conviendrait de disposer :

- d'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) ;
- d'une méthode de confirmation complètement validées pour la détermination du tébuconazole dans le sol.

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*	
Tebuconazole	Plantes (sèche, acide et riche en huile)	Tébuconazole	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale (muscle, graisse, foie, reins, lait et œufs)	Tébuconazole, hydroxy tébuconazole et leurs conjugués	<i>Méthode validée conformément au document guide européen SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir</i>
	Sol	Tébuconazole	0,01 mg/kg <i>méthode de confirmation à fournir</i>
	Eau de boisson et de surface	Tébuconazole	0,1 µg/L
	Air	Tébuconazole	8,9 µg/m ³

* La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

² 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.

³ 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.

⁴ 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 LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁵) du tébuconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.⁶/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 d'un an par voie orale chez le chien.

La dose de référence aiguë⁷ (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 300 à la plus faible dose avec effets néfastes observés, obtenue dans une étude de tératogénèse par voie orale chez la souris.

Les études réalisées avec la préparation TEBUCUR 250 donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Sévèrement Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau 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.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁹) pour le 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 d'un an chez le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du tébuconazole dans la préparation TEBUCUR 250 sont de 55% pour la préparation non diluée et diluée, déterminées à partir d'une étude *in vitro* chez le rat réalisée sur une préparation de composition comparable.

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ 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).

⁸ 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.

⁹ 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.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁰

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 est préconisé aux opérateurs de porter :

Pulvérisateurs portés ou trainés pneumatiques ou atomiseurs

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

Pulvérisateur à dos en plein champ

- ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ***pendant l'application***
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

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'activités 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 du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹¹), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation TEBUCUR 250 :

¹⁰ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹¹ 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).

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
Vigne	Pulvérisateur pneumatique	0,4 L/ha (soit 100 g/ha de tébuconazole)	BBA
	Pulvérisateur à dos		

Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimée en pourcentage de l'AOEL du tébuconazole, sont les suivantes :

Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL Tébuconazole
Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	53 %
Pulvérisateur à dos	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	77 %

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 et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA¹² (EFSA, 2010¹³ et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans les cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine et des applications au moyen d'un pulvérisateur à dos. L'Anses recommande que l'usage d'un pulvérisateur à dos soit limité aux situations dans lesquelles aucun autre matériel d'application ne peut actuellement être employé et que des alternatives à ce matériel soient développées.

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.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation TEBUCUR 250 pour l'usage sur vigne pour des applications avec un pulvérisateur pneumatique et un pulvérisateur à dos.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁵, est estimée à 11 % de l'AOEL du tébuconazole, pour un adulte de 60 kg, située à 5 mètres de culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des résidents par inhalation

D'après les données de surveillances de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP), la concentration journalière maximale de tébuconazole dans l'air peut atteindre 4,77 ng/m³. D'après ces données, l'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation peut être considérée comme négligeable par rapport à

¹² EFSA : European food safety authority (Autorité Européenne de sécurité alimentaire).

¹³ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : 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.

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁵ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson (< 0,1 % de la DJA pour un adulte et un enfant).

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁶

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 par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 110 % et 83 % de l'AOEL du tébuconazole avec port d'un vêtement de travail et de gants pour les doses d'application respectives de 0,4 L/ha et 0,3 L/ha respectivement.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation TEBUCUR 250 ne sont considérés acceptables que pour la dose revendiquée de 0,3 L/ha.

Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, il est préconisé de porter un vêtement de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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 vigne.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme le tébuconazole et dans les produits d'origine animale (sauf pour le miel), comme la somme du tébuconazole et de l'hydroxy-tébuconazole et ses conjugués, exprimés 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 résidus dans les végétaux

- **Vigne (raisin de cuve)**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement de la vigne sont de 3 applications à la dose de 100 g/ha de tébuconazole, la dernière étant effectuée 14 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 14 jours. D'après les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements¹⁷ », la culture de la vigne est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées. 8 essais mesurant les teneurs en résidus dans le raisin et conduits dans la zone Sud de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

Ce rapport présente également des essais conduits dans la zone Nord de l'Europe. Cependant, le pétitionnaire n'ayant pas fourni suffisamment de données dans le dossier de compensation, celui-ci n'a pas été jugé acceptable en ce qui concerne les données disponibles dans le dossier européen pour la zone Nord de l'Europe.

6 essais supplémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier conduits dans la zone Nord de l'Europe conformément aux BPA revendiquées, mais avec une formulation de type Suspension concentrée (SC), alors que la formulation revendiquée est de type EW. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,43 mg/kg.

¹⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁷ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

D'après les lignes directrices européennes «Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements », 4 essais comparatifs sont nécessaires pour montrer que ces deux types de formulation conduisent à des niveaux de résidus comparables or aucun essai comparatif n'a été fourni pour le raisin. Néanmoins, 4 essais comparant les 2 types de formulation sur la culture du colza ont été fournis et montrent que la formulation de type EW conduit à des niveaux de résidus plus élevés qu'avec la formulation de type SC.

Les résultats des essais réalisés sur raisins avec la formulation de type SC ne sont donc pas valides pour soutenir l'usage sur vigne revendiqué dans le cadre de cette demande d'extension d'usage majeur.

Délais d'emploi avant récolte

Non applicable – usage non acceptable.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

La vigne n'étant pas une culture destinée à l'alimentation animale, les études concernant les résidus dans les denrées d'origine animale ne sont pas requises.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

La vigne étant une culture pérenne, les études concernant les cultures suivantes ou de remplacement ne sont pas requises.

Essais 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 la pasteurisation, la cuisson ainsi que la stérilisation n'ont pas d'effet sur la nature du résidu.

Les études évaluées au niveau européen ont montré que le niveau de résidu diminue dans le moût de raisin et le vin.

Evaluation du risque pour le consommateur

● **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement de semences (blé) et en traitement foliaire (blé, arachide et raisin) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes 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 tébuconazole et, dans les produits d'origine animale (sauf le miel), comme la somme du tébuconazole, de l'hydroxy-tébuconazole et de leurs conjugués exprimés en tébuconazole.

● **Exposition du consommateur**

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier pour la zone Nord de l'Europe, ne permettent pas d'évaluer le niveau de résidus sur raisin de cuve en lien avec l'application de la préparation TEBUCUR 250. L'exposition des différents groupes de consommateurs européens n'a pas par conséquent pas pu être estimée.

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 TEBUCUR 250 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 un maximum 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.

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 majoritaire.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées par le pétitionnaire selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁸ et en considérant les paramètres suivants :

- Tébuconazole: $DT_{50}^{19} = 91,6$ jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO²⁰, $n = 6$;
- 1,2,4-triazole : $DT_{50, \text{phase rapide}} = 10,5$ jours, $DT_{50, \text{phase lente}} = 346,6$ jours, $g = 0,573$ valeurs maximales au champ, cinétique de type DFOP²¹, $n = 4$; pourcentage maximal de formation observé dans le sol : 9 % de la RA.

Persistence et accumulation

Le tébuconazole n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n° 546/2011.

En revanche, le 1,2,4-triazole peut être considéré comme persistant (valeur maximale de DT_{90} au champ > 1 an ; paramètres révisés du 1,2,4-triazole, 2011²²) au sens du règlement (UE) n° 546/2011. Une concentration plateau, atteinte après 3 ans, a été calculée.

Les valeurs de PECsol maximales et PECplateau couvrant les usages revendiqués²³, requises pour l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentées dans la section « effets sur les vers de terre ».

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁴, 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 son métabolite 1,2,4-triazole vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PELMO 5.5.3 et PEARL 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁵. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés (EFSA 2008²⁶, 2014).

¹⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁹ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²⁰ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²¹ DFOP : Double First-Order in Parallel (Double du premier ordre en parallèle).

²² Triazole derived metabolite : 1,2,4-triazole, proposed revision to DT_{50} summary, Scientific Evaluation and Assessment, (July 2011 revised in September 2011), 96 pages.

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 202pp.

²⁶ EFSA Scientific Report (2008) 176, 1-109, Conclusion on the peer review of tebuconazole.

- Tébuconazole : $DT_{50} = 39,3$ jours (valeur médiane des valeurs au champ, 20°C , $\text{pF} = 2$, cinétique SFO, $n = 6$), $K_{\text{foc}}^{27} = 769$ mL/goc et $1/n^{28} = 0,85$ (moyenne, $n = 4$).
- 1,2,4-Triazole : DT_{50} , phase rapide = 1,7 jours, DT_{50} , phase lente = 60,5 jours et $g = 0,489$ (moyenne géométrique des valeurs au champ, 20°C , $\text{pF} = 2$, cinétique DFOP, $n = 4$), $K_{\text{foc}} = 89$ mL/goc et $1/n = 0,92$ (moyenne, $n = 4$).

Pour l'usage revendiqué correspondant à 3 applications sur vigne réalisées dès le développement des feuilles, les valeurs de PECeso calculées pour le tébuconazole sont inférieures à la valeur réglementaire de $0,1 \mu\text{g/L}$ pour l'ensemble des scénarios évalués (valeur maximale inférieure à $0,001 \mu\text{g/L}$). Les valeurs de PECeso calculées pour le métabolite 1,2,4-triazole sont supérieures à la valeur réglementaire de $0,1 \mu\text{g/L}$ pour 2 à 4 des scénarios évalués selon le modèle utilisé (valeur maximale de $0,162 \mu\text{g/L}$). Le métabolite 1,2,4-triazole étant considéré comme pertinent au sens du document guide européen SANCO 221/2000²⁹, l'usage revendiqué n'est pas considéré comme acceptable.

En considérant 3 applications réalisées à partir de la floraison (cas où interception foliaire de la culture en place est plus importante), les valeurs de PECeso calculées pour le tébuconazole et son métabolite 1,2,4-triazole sont inférieures à la valeur réglementaire de $0,1 \mu\text{g/L}$ pour l'ensemble des scénarios évalués (valeur maximale inférieure à $0,001 \mu\text{g/L}$ pour le tébuconazole et à $0,091 \mu\text{g/L}$ pour le 1,2,4-triazole). Dans ces conditions aucun risque inacceptable n'est identifié.

En considérant une réduction à 2 applications réalisées dès le développement des feuilles au stade BBCH 11, les valeurs de PECeso calculées pour le tébuconazole et son métabolite 1,2,4-triazole sont inférieures à la valeur réglementaire de $0,1 \mu\text{g/L}$ pour l'ensemble des scénarios évalués (valeur maximale inférieure à $0,001 \mu\text{g/L}$ pour le tébuconazole et à $0,091 \mu\text{g/L}$ pour le 1,2,4-triazole). Dans ces conditions aucun risque inacceptable n'est identifié.

Le risque de contamination des eaux souterraines par la préparation TEBUCURE 250 est donc considéré comme acceptable uniquement dans les cas suivants :

- pour 3 applications par an maximum si la première application est réalisée après la floraison.
- pour 2 applications par an maximum si la première application est réalisée avant la floraison.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

Le tébuconazole est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés. Il n'est pas facilement biodégradable.

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-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.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement sont calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁰ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe

²⁷ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁸ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

³⁰ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

FOCUS (2011)³¹. Pour affiner les valeurs d'exposition si nécessaire, des simulations sont également réalisées avec le modèle FOCUS Swash³² (Step 3) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)³³. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Seuls les paramètres utilisés pour le calcul des PECesu/sed qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés ci-dessous :

- Tébuconazole DT_{50 eau} = 365 jours (valeur recommandée dans les conclusions de l'EFSA, (EFSA, 2008).

Les valeurs de PECesu sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

La DT₅₀ 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 européen FOCUS AIR (2008). 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 du tébuconazole dans l'atmosphère est considéré comme faible.

Par ailleurs, le tébuconazole ne fait pas partie des substances les plus fréquemment détectées selon le rapport de l'ORP (ORP, 2010³⁴). 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.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour les 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, 2009³⁵), sur la base des données de toxicité de la substance active issue du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1988 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 703 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez la caille japonaise) ;
- 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 la caille japonaise).

³¹ FOCUS (2011). "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 2011.

³² Surface water scenarios help – Version 3.1.

³³ 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.

³⁴ 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.

³⁵ Risk Assessment for Birds and Mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438 [358 pp.].

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁶) 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	Herbivores	Vignes	> 56,74	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Vignes	6,34	-	5
	Granivores	Vignes	10,57	-	
	Omnivores	Vignes	11,22	-	
	Frugivores	Vignes	5,07	-	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

Ces valeurs de TER affiné sont obtenues sans que le régime alimentaire et le temps passé dans la culture n'aient été affinés.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{37}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 7,48 et 299,83 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, a été évalué pour la substance active et est considéré comme acceptable (TER = 493,3).

Effets sur les mammifères

Risques aigu et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigu 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 DL₅₀ supérieure 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 la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Préparation TEBUCUR 250 EW**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ 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,

³⁶ 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.

³⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Ces valeurs de TER affiné sont obtenues sans que le régime alimentaire et le temps passé dans la culture n'aient été affinés.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne	95,87	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Vigne	2,90	26,76	5
	Insectivores	Vigne	29,95	-	
	Omnivores	Vigne	26,76	-	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard 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 herbivores pour lesquels une évaluation affinée a été nécessaire. Cette évaluation prenant en compte l'utilisation de mesures de résidus sur végétaux permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation TEBUCUR 250 pour les usages revendiqués.

Ces valeurs de TER affiné sont obtenues sans que le régime alimentaire et le temps passé dans la culture n'aient été affinés.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{38}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 9,64 et 582,49 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, a été évalué pour la substance active et est considéré comme acceptable (TER = 978).

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 et de ses métabolites.

De plus, des données de toxicité de la préparation TEBUCUR 250 sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{39} 96h = 14 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{40} 48h = 5,13 mg préparation/L) et les algues (CEb_{50}^{41} / CEy_{50}^{42} 72h = 4,98 mg préparation/L ; CEr_{50}^{43} 72h = 8,53 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique (CEb_{50} 7j = 1,86 mg préparation/L ; CEr_{50} 7j = 4,74 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 1,2,4-triazole, HWG 1608-acide pentanoïque et HWG 1608-lactone 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.

³⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

³⁹ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁰ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴¹ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁴² CEy_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

⁴³ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

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 (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Culture	Substance	Espèce	Valeur de toxicité [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Vigne 3 x 300 g s.a./ha	Tebuconazole	<i>D. magna</i>	NOEC 10	STEP4 0,508	19,69	10	ZNT ⁴⁴ = 5 m Dispositif végétalisé = 5 m

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé de 5 mètres.

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 TEBUCUR 250 (préparation TEBUCUR 250 EW : DL₅₀ contact égale à 28,36 µg préparation/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 83,05 µg préparation/abeille).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (HQ par contact = 8,82 et par voie orale < 2,56 pour la préparation TEBUCUR 250 EW), les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation TEBUCUR 250 sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁴⁵ = 1,359 L/kg préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 3 L/kg préparation/ha)) et sur deux espèces additionnelles (*Poecilus cupreus* (LR₅₀ > 3 L/kg préparation/ha) et *Chrysoperla carnea* (LR₅₀ > 3 L/kg préparation/ha)).

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 1⁴⁶, issue du document guide Escort 2, pour les usages Céréales et crucifères oléagineuse (colza) (HQ < 0,17 pour *A. rhopalosiphi* / *P.cupreus* / *C. carnea* et = 0,38 pour *T. pyri*). 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 européen SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et la préparation TEBUCUR 250.

⁴⁴ ZNT : Zone non traitée.

⁴⁵ LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁴⁶ Pour les essais sur substrat naturel, les effets létaux et sublétaux sont considérés comme acceptables lorsqu'ils sont inférieurs à 50% à la dose maximale estimée, ce qui est équivalent une valeur de HQ inférieure à 1 pour les effets létaux et sublétaux.

Composé	Exposition	Organisme	Toxicité	[mg/kg soil]	PEC _{max} /PEC plateau [mg/kg soil]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Tebuconazole	aiguë	<i>E. foetida</i>	CL ₅₀ ⁴⁷	690,5	0,2422 ¹	2851	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC	5	0,2422 ¹	20,64	5
1,2,4-triazole	aiguë	<i>E. foetida</i>	CL ₅₀	> 1000	0,0411 ²	> 24331	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC	1	0,0411 ²	24,33	5

¹ PEC_{max} ² PEC_{plateau}

Les TER pour la substance active et les métabolites 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.

L'approche du risque enveloppe⁴⁸ a été utilisée pour les usages sur vigne (colza) et les mesures de gestion ont été appliquées aux usages revendiqués.

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 tebuconazole, du métabolite 1,2,4-triazole et de la préparation TEBUCUR 250 EW (Effets < 25 % à 33 mg préparation/kg sol sec après 28 jours) 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 supérieures aux PEC maximales ou aux PEC plateau de la substance active et du métabolite. 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 TEBUCUR 250 EW pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation TEBUCUR 250 sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier (ER₅₀⁴⁹ >1,5 L préparation/ha sur l'espèce la plus sensible).

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 de la substance active

Le tebuconazole 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 des champignons phytopathogènes. Le tebuconazole 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

Aucun essai spécifique n'a été fourni. Néanmoins, l'efficacité de la préparation TEBUCUR 250 aux doses de 0,2 L/ha et 0,4 L/ha a été étudiée dans les essais d'efficacité réalisés en France en 2009 et 2010 contre l'oïdium de la vigne. Un effet dose significatif a été observé entre ces deux doses dans 2 essais sur 6. En considérant ces résultats et le fait que des préparations similaires (à base de 250 g/L de tebuconazole) sont autorisées sur les mêmes usages (oïdium, black rot, rougeot parasitaire) aux mêmes doses revendiquées, les doses actuellement autorisées peuvent être considérées comme les doses minimales efficaces pour lutter contre les maladies revendiquées de la vigne.

Essais d'efficacité

⁴⁷ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁸ Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach" SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 March 2011.

⁴⁹ ER50 : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

- **Oïdium de la vigne**

6 essais d'efficacité valides réalisés en France en 2009 et 2010 ont permis d'étudier le niveau d'efficacité de la préparation TEBUCUR 250 contre l'oïdium de la vigne. Dans ces essais, la préparation TEBUCUR 250 appliquée 4 à 7 fois à la dose de 0,4 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement équivalent à celui d'autres préparations à base de 250 g/L de tébuconazole à la dose de 0,4 L/ha. 14 jours après la dernière application, l'efficacité moyenne de la préparation TEBUCUR 250 est respectivement de 84 % et 71 %, en termes d'intensité d'attaque sur feuilles et grappes.

- **Black rot et rougeot parasitaire de la vigne**

Aucune donnée d'efficacité n'a été fournie sur le black rot et le rougeot parasitaire de la vigne. Toutefois, dans les essais d'efficacité valides réalisés sur oïdium de la vigne, aucune différence significative n'a été relevée entre la préparation TEBUCUR 250 appliquée à la dose de 1 L/ha et apportant 250 g/ha de tébuconazole et la préparation de référence apportant également 250 g/ha de tébuconazole. Les résultats de ces essais de bridging permettent donc de conclure que des usages actuellement autorisés pour la préparation de référence peuvent également l'être pour la préparation TEBUCUR 250 à la dose de 0,4 L/ha. De ce fait, il est possible d'extrapoler l'efficacité de la préparation TEBUCUR 250 à l'usage revendiqué sur le black rot et le Rougeot parasitaire de la vigne. De plus, la connaissance pratique des préparations à base de 250 g/ha de tébuconazole sur ces usages en France permet de confirmer ces conclusions sur l'efficacité de la préparation TEBUCUR 250.

Phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les 6 essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé.

La préparation TEBUCUR 250 appliquée aux doses revendiquées peut donc être considérée comme sélective de la vigne.

Impact sur le rendement, la qualité et les procédés de transformation

Aucune donnée n'a permis d'évaluer l'impact de la préparation TEBUCUR 250 sur la qualité, le rendement et les processus de vinification de la vigne. Cependant, aucun effet négatif sur ces processus n'est actuellement connu pour les autres préparations apportant la même quantité de tébuconazole. En conséquence, aucun impact négatif inacceptable n'est attendu sur la qualité, le rendement et les processus de transformation suite à l'utilisation de la préparation TEBUCUR 250 à la dose de 1 L/ha.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semence ou production de plants)

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Toutefois, les risques vis-à-vis de la production de plants de vigne issue de plants traités avec la préparation TEBUCUR 250 sont considérés comme faibles compte tenu de l'expérience pratique acquise avec des autres préparations apportant la même quantité de tébuconazole.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Des données issues d'études de la section écotoxicologique de ce dossier ont été fournies et analysées dans le cadre de cette section. Par ailleurs, les risques de dommage vis-à-vis des cultures suivantes peuvent être considérés comme faibles compte tenu de l'expérience pratique acquise avec des autres préparations apportant la même quantité de tébuconazole et de l'absence d'effet négatif au cours des essais conduits avec cette préparation.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le tébuconazole appartient à la famille chimique des triazoles qui fait partie du groupe n°3 du FRAC. Il s'agit d'un IDM⁵⁰ agissant sur la biosynthèse des stérols. Le risque inhérent à cette substance active est considéré comme modéré.

Le risque de développement de résistance au tébuconazole peut-être qualifié de faible (black rot, rougeot parasitaire) à moyen (oïdium de la vigne).

En France, la « Note Technique Commune Gestion de la Résistance 2014 - Maladies de la vigne Mildiou, oïdium, pourriture grise » fait état d'érosion au champ de l'activité des IDM contre l'oïdium de la vigne en fonction des substances actives et des situations. En accord avec la dernière note nationale et du fait du risque de résistance concernant l'oïdium, il conviendra donc de limiter le nombre d'applications de la préparation TEBUCUR 250, à une 2 applications non consécutives par campagne sur tout le complexe de maladies revendiquées, et en utilisant des substances différentes.

Etant donné le contexte des résistances aux IDMs dans le vignoble français, fournir des essais d'efficacité spécifiques dans des situations où le niveau de résistance de l'oïdium au tébuconazole a été caractérisé et correspond aux données des monitorings afin de déterminer si l'efficacité de la préparation utilisée en solo est maintenue à un niveau suffisant dans ces conditions.

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 TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont conformes aux exigences réglementaires. Une méthode de confirmation complètement validées pour la détermination du tébuconazole dans le sol et une méthode ainsi que 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) sont cependant nécessaires.

Les risques pour les applicateurs, les personnes présentes et les résidents, liés à l'utilisation de la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En revanche les risques pour les travailleurs ne sont pas considérés comme acceptables pour la dose revendiquée de 0,4 L/ha mais seulement pour la dose revendiquée de 0,3 L/ha pour lutter contre le black rot.

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier pour la zone Nord de l'Europe, ne permettent pas d'évaluer le niveau de résidus sur raisin de cuve en lien avec l'application de la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON. L'exposition des différents groupes de consommateurs européens n'a pas par conséquent pas pu être estimée.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation TEBUCUR 250 et de ses identiques HELOCUR et TESON, notamment les risques d'une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour 3 applications après la floraison ou pour 2 applications si le traitement est réalisé avant la floraison pour les usages revendiqués sur vigne.

⁵⁰ IDM : Inhibiteurs de la DéMéthylation

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués sur vigne.

Le risque de développement de résistance au tébuconazole peut-être qualifié de faible (black rot, rougeot parasitaire) à moyen (oïdium de la vigne). En accord avec la dernière note nationale et du fait du risque de résistance concernant l'oïdium, il conviendra de limiter le nombre d'applications de la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON, à 2 applications non consécutives par campagne sur tout le complexe de maladies revendiquées, et en alternance avec des substances active à mode d'action différent.

Etant donné le contexte des résistances aux IDM dans le vignoble français, des essais d'efficacité spécifiques sont à fournir dans des situations où le niveau de résistance de l'oïdium au tébuconazole a été caractérisé et correspond aux données des monitorings afin de déterminer si l'efficacité de la préparation utilisée en solo est maintenue à un niveau suffisant dans ces conditions.

En conséquence, les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier pour la zone Nord de l'Europe, ne permettant pas d'évaluer le niveau de résidus sur raisin de cuve en lien avec l'application de la préparation TEBUCUR 250, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour la demande d'extension d'usage majeur sur vigne de la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TEBUCUR 250, HELOCUR, TESON, tébuconazole, fongicide, vigne, EW, PMAJ.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une extension d'usage
de la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active par application
Tébuconazole	250 g/L	75 -100 g s.a/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)
12703206 Vigne * TPA * black rot Raisin de cuve uniquement	0,3 L/ha	3	Jusqu'au stade BBCH 81	14
12703204 Vigne * TPA * oidium Raisin de cuve uniquement	0,4 L/ha	3	Jusqu'au stade BBCH 81	14
12703207 Vigne * TPA * Rougeot parasitaire Raisin de cuve uniquement	0,4 L/ha	3	Jusqu'au stade BBCH 81	14

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 ⁵¹	Xn, R22 Repr Cat 3 R63 N, R51/53	Toxicité pour la reproduction, Catégorie. 2 Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique – catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus H302 Nocif en cas d'ingestion H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

⁵¹ 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.

**Classification de la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON,
phrases de risque et conseils de prudence :**

Ancienne classification ⁵² phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ⁵³	
	Catégorie	Code H
<p>Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement R41 : Risque de lésions oculaires graves 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</p>	<p>Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 2</p>	<p>H361f Susceptible de nuire à la fertilité H318 Provoque des lésions oculaires graves H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH 210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande. EUH 401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p>
<p>S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage. S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité</p>	<p>Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur</p>	

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

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :

Pulvérisateurs portés ou trainés pneumatiques ou atomiseurs

- ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

⁵² 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.

⁵³ 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.

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

Pulvérisateur à dos en plein champ

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.
- Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, si la première application sur vigne est réalisée avant le stade de floraison, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du tébuconazole plus de deux fois par an.
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, si la première application sur vigne est réalisée après le stade de floraison, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du tébuconazole plus de trois fois par an.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur vigne.

- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁴.

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.

Description de l'emballage revendiqué

Bidons en PEHD d'une contenance de 1 et 5 Litres.

Données nécessaires à l'évaluation

- une méthode ainsi que 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) ;
- une méthode de confirmation complètement validées pour la détermination du tébuconazole dans le sol.

⁵⁴ 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.