



Maisons-Alfort, le 31 DEC. 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'autorisation de mise sur le marché  
pour la préparation HORIZON EW à base de tébuconazole et ses préparations  
identiques BALMORA, BALTAZAR, TABULON et ABNAKIS  
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 EW et ses préparations identiques BALMORA, BALTAZAR, TABULON et ABNAKIS, 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 EW à base de tébuconazole, destinée au traitement fongicide des parties aériennes sur céréales, crucifères oléagineuses, pois protéagineux, féverole, lupin, lin, pavot œillette, PPAMC et cultures porte-graines.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9200078). En raison de l'approbation<sup>3</sup> 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 enveloppe<sup>4</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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

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

## 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°546/2011<sup>5</sup>. 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 EW est un fongicide composé de 250 g/L de tébuconazole (pureté minimale 95 %), se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le tébuconazole est une substance active approuvée<sup>6</sup> 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 EW permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

#### • Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation HORIZON EW ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (pas de point éclair inférieur à la température d'ébullition de 160°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 345°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,6 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C, 7 jours à 0°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD<sup>7</sup>)] 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 la stabilité de l'émulsion montrent que l'émulsion reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

<sup>5</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>6</sup> 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

<sup>7</sup> 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 0,60 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible 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 interlaboratoires 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	Tébuconazole	0,02 mg/kg
	Acides	Tébuconazole	0,05 mg/kg
	Céréales et produits secs	Tébuconazole	0,05 mg/kg
	Matrices riches en graisse	Tébuconazole	0,02 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 <sup>3</sup>	

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

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>8</sup> (DJA) du tébuconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.<sup>9</sup>/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 aiguë<sup>10</sup> (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

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>10</sup> 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

sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez la souris.

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

- DL<sub>50</sub><sup>11</sup> par voie orale chez le rat, comprise entre 200 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>12</sup> par inhalation chez le rat de 5 mg/L d'air ;
- 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 leur teneur 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'imputabilité<sup>13</sup> 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.

La préparation HORIZON EW a donné lieu à 4 signalements d'imputabilité plausible ou vraisemblable. Dans 3 de ces dossiers une co-exposition à des produits contenant des substances irritantes pour la peau et/ou les yeux a été retrouvée, rendant complexe l'interprétation de ces signalements. Les troubles sont survenus lors de la préparation de la bouillie, du remplissage du matériel et lors de l'application mécanisée de la bouillie ; des signes d'irritation cutanée (érythème/rash) et oculaire (douleur, conjonctivite) sont rapportés. Ces signes ont été accompagnés de nausées et de diarrhée (2 cas), d'asthénie (2 cas) et de céphalées (1 cas).

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>14</sup> (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 EW 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.

---

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).

<sup>11</sup> DL<sub>50</sub> (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.

<sup>12</sup> CL<sub>50</sub> (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.

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> 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'opérateur<sup>15</sup>**

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 :

- **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/m<sup>2</sup> 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 bas**

*Si application avec tracteur avec cabine*

  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;
  - 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/m<sup>2</sup> 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'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 modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>16</sup>) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation HORIZON EW :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)
Cultures diverses porte graines, légumineuses fourragères, pavot, lin, féverole, pois protéagineux, crucifères oléagineuses, céréales	Pulvérisateur à rampe	1 L/ha (250 g de tébuconazole/ha)

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

Méthode d'application – équipement d'application	Équipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL tébuconazole
Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et application	42 %

<sup>15</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>16</sup> 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).

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 de gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>17</sup> et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 42 % de l'AOEL du tébuconazole avec port d'une combinaison de travail et avec port 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 EW pour l'usage sur grandes cultures pour des applications avec un pulvérisateur à rampe 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 présentes<sup>18</sup>**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>19</sup>, est estimée à 3,4 % de l'AOEL du tébuconazole, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 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 EW sont considérés comme acceptables.

#### **Estimation de l'exposition du résident**

La DT<sub>50</sub> 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/m<sup>3</sup>. 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 travailleurs<sup>20</sup>**

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 24 % 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 EW sont donc considérés comme acceptables.

Le pétitionnaire préconise le port d'une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et le port de 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

<sup>17</sup> 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](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>18</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>19</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.00

<sup>20</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur orge et de nouvelles études de transformations industrielles.

### **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 tébuconazole<sup>21</sup> 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 concernant les résidus dans les végétaux**

#### • **Légumineuses séchées (féverole, lupin, pois protéagineux)**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des légumineuses séchées destinées à l'alimentation animale sont de 2 applications à la dose de 200 g/ha de tébuconazole, la dernière étant effectuée 28 jours pour les pois protéagineux et 42 jours pour la féverole et le lupin avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 28 jours pour les pois protéagineux et de 42 jours pour la féverole et le lupin. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>22</sup>, la culture de féverole et pois protéagineux est considérée comme majeure en Europe, celle du lupin est considéré comme mineure, et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées. 5 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les légumineuses séchées et conduits dans la zone de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen des LMR de la substance active et sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,07 mg/kg. Aucun essai supplémentaire n'a été soumis dans la cadre du présent dossier. Le nombre d'essais n'étant pas suffisant pour soutenir les usages revendiqués sur légumineuses séchées, 3 essais réalisés dans la zone Nord de l'Europe sont requis.

#### • **Colza, lin, moutarde, cameline, pavot**

Les BPA revendiquées pour le traitement des crucifères oléagineuses, du lin et du pavot sont de 2 applications à la dose de 250 g/ha de tébuconazole, DAR de 56 jours pour le colza, le lin, la cameline et la moutarde et 60 jours pour le pavot. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du colza est considérée comme majeure en Europe, celles des autres crucifères oléagineuses sont considérées comme mineures en Europe, et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis pour le colza, uniquement dans la zone Nord pour le lin, la moutarde et le pavot, et dans l'une des deux zones pour la cameline.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont moins critiques que celles revendiquées pour le pavot (DAR de 90 jours) et identiques ou plus critiques pour les autres cultures (2 applications à la dose de 375 g sa/ha).

23 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le colza et conduits dans les zones Nord (11 essais) et Sud (12 essais) 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

<sup>21</sup> 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.

<sup>22</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,28 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur colza au lin, à la moutarde, au pavot et à la cameline. Les niveaux de résidus mesurés dans le colza et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,6 mg/kg sur le lin, de 0,5 mg/kg sur colza et de 0,3 mg/kg sur moutarde et cameline. Les résultats ne permettent pas de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg sur pavot, ni la nouvelle LMR de 0,2 mg/kg récemment adoptée par la Commission Européenne (document SANCO/10768/2014). Une nouvelle modification de LMR sur pavot est nécessaire.

- **Orge, avoine**

Les BPA revendiquées pour le traitement de l'orge et de l'avoine sont de 2 applications à la dose de 250 g/ha de tébuconazole, effectuées avant le stade d'application BBCH 69, sans délai avant récolte. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture de l'orge et de l'avoine est considérée comme majeure en Europe, et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen au nord de l'Europe sont plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 313 g sa/ha, BBCH 61). Les BPA jugées acceptables au niveau européen dans la zone Sud de l'Europe sont identiques à celles revendiquées. 11 essais réalisés dans la zone Nord de l'Europe, mesurant les teneurs en résidus dans les grains et la paille d'orge sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. 11 essais réalisés dans la zone Sud de l'Europe ont été évalués lors de la revue des LMR au niveau européen. Tous ces essais ont été réalisés conformément ou à des BPA plus critiques que celles revendiquées (application jusqu'à BBCH 77). Tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées et dans ces conditions le plus haut niveau de résidu est égal à 1,1 mg/kg dans les grains et 17 mg/kg dans la paille.

6 essais supplémentaires ont été soumis dans la cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe conformément aux BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,43 mg/kg dans les grains et 1 mg/kg dans la paille.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur orge à l'avoine. Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur orge et avoine de 2 mg/kg.

- **Blé, seigle, triticale**

Les BPA revendiquées pour le traitement du blé, du seigle et du triticale sont de 2 applications à la dose de 250 g/ha de tébuconazole, effectuées avant le stade d'application BBCH 69, sans délai avant récolte. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du blé et du seigle est considérée comme majeure en Europe, celle du triticale est considérée comme mineure, et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées. 13 essais réalisés dans la zone Nord de l'Europe et 8 essais réalisés dans la zone Sud de l'Europe, mesurant les teneurs en résidus dans les grains et la paille de blé et de seigle 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 et dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,06 mg/kg dans les grains et 6 mg/kg dans la paille. Aucun essai supplémentaire n'a été fourni.



Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle et au triticale. Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur blé, triticale et seigle de 0,1 mg/kg.

- **Production de semences**

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation animale.

**Délais d'emploi avant récolte:**

Colza, moutarde, cameline, lin : 56 jours ;

Orge, avoine, blé, seigle, triticale : dernière application effectuée au plus tard au stade BBCH 69.

**Essais concernant les résidus dans les denrées d'origine animale**

Le niveau de tébuconazole ingéré par les animaux d'élevage a été estimé au niveau Européen par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données déjà disponibles relatives aux résidus. Les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier ne modifient pas les conclusions préétablies. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

**Essais concernant les résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du tébuconazole sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation HORIZON EW sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

**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 l'hydrolyse n'a 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 résidus diminue dans tous les produits transformés à partir des agrumes, du raisin, des céréales et du colza. Les facteurs de transfert définis pour les agrumes ont été pris en compte pour affiner le risque pour le consommateur.

**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 tébuconazole<sup>23</sup> 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.

<sup>23</sup> 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.

### **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 EW 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)<sup>24</sup>. Le 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 DT<sub>90</sub> au champ supérieure à 1 an ; EFSA 2014<sup>25</sup>) au sens du règlement (UE) n°546/2011. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés (EFSA, 2014) :

- pour le tébuconazole : DT<sub>50</sub><sup>26</sup> = 91,6 jours (valeur maximale au champ, cinétique de type SFO<sup>27</sup>, n = 6) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : DT<sub>50, phase rapide</sub> = 10,9 jours, DT<sub>50, phase lente</sub> = 346,6 jours, g<sup>28</sup> = 0,573 (valeurs maximales au champ, cinétique de type DFOP<sup>29</sup>, n = 4) ; pourcentage maximal de formation observé dans le sol : 9 % de la RA.

Les valeurs maximales de PECsol et de PECplateau, couvrant les usages revendiqués<sup>30</sup>, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans la section écotoxicologie.

<sup>24</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

<sup>25</sup> 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

<sup>26</sup> DT<sub>50</sub>: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

<sup>27</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).

<sup>28</sup> g : fraction de la masse totale dans le système attribuée au compartiment « phase rapide ».

<sup>29</sup> Double First-Order in Parallel

<sup>30</sup> 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.

## Transfert vers les eaux souterraines

### Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall<sup>31</sup>, 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 4.4.3, FOCUS PELMO 5.5.3 et FOCUS PEARL 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)<sup>32</sup>. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés (EFSA, 2014) :

- pour le tébuconazole :  $DT_{50} = 39,9$  jours (moyenne géométrique des données au champ normalisée à 20°C et  $pF = 2^{33}$ ,  $n = 6$ , cinétique SFO),  $K_{foc}^{34} = 769$  mL/g<sub>oc</sub>,  $1/n^{35} = 0,845$  (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<sub>oc</sub>,  $1/n = 0,916$  (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.

Pour les usages revendiqués sur crucifères oléagineuses de printemps, les PECeso du métabolite 1,2,4-triazole sont inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (valeur maximale de 0,089 µg/L).

Pour les usages revendiqués sur céréales d'hiver et de printemps, lin, crucifères oléagineuses d'hiver, pois protéagineux, féverole, lupin et cultures porte-graines diverses, les PECeso du métabolite 1,2,4-triazole sont supérieures à 0,1 µg/L pour au moins un scénario européen (valeur maximale de 0,224 µg/L). Le métabolite 1,2,4-triazole étant considéré comme pertinent au sens du document SANCO/221/2000<sup>36</sup>, un risque de contamination des eaux souterraines par ce métabolite a été identifié. Dans les mêmes conditions mais pour une application tous les ans, les PECeso du métabolite 1,2,4-triazole sont inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (valeur maximale de 0,095 µg/L).

Pour les usages revendiqués sur **pavot œillette**, les PECeso du métabolite 1,2,4-triazole, considéré comme pertinent au sens du document SANCO/221/2000, sont supérieures à 0,1 µg/L pour tous les scénarios européens (valeur maximale de 0,306 µg/L). Pour une application tous les ans et à partir de BBCH 20, les PECeso du métabolite 1,2,4-triazole sont inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (valeur maximale de 0,095 µg/L).

Ainsi, sur la base des modélisations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation HORIZON EW pour les usages revendiqués sur crucifères oléagineuses de printemps. De plus, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation HORIZON EW **pour 1 application tous les ans** pour les usages sur céréales d'hiver et de printemps, lin,

<sup>31</sup> 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.

<sup>32</sup> 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.

<sup>33</sup> Teneur en eau du sol à  $pF_2$  : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé)

<sup>34</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>35</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich

<sup>36</sup> 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.

crucifères oléagineuses d'hiver, pois protéagineux, féverole, lupin et cultures porte-graines diverses, et pour 1 application tous les ans et à partir du stade BBCH20 sur pavot œillette.

### **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-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 1-2<sup>37</sup> (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)<sup>38</sup>. Pour affiner les valeurs d'exposition du tébuconazole, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash<sup>39</sup> (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)<sup>40</sup> et à l'aide du modèle SWAN 1.1<sup>41</sup>.

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)<sup>42</sup>. 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 faible.

Par ailleurs, le tébuconazole ne fait pas partie des substances les plus fréquemment détectées selon le rapport de l'ORP (ORP, 2010<sup>43</sup>). Pour la période de 2001 à 2006, les valeurs hebdomadaires maximales sont comprises entre 0,06 et 1,40 ng/m<sup>3</sup> et les valeurs maximales journalières sont comprises entre 0,02 et 4,77 ng/m<sup>3</sup>.

<sup>37</sup> Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1

<sup>38</sup> 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.

<sup>39</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1

<sup>40</sup> 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.

<sup>41</sup> Surface Water Assessment eNabler V.1.1

<sup>42</sup> 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.

<sup>43</sup> 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.

#### 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 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 SOeS<sup>44</sup> 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 AASQA<sup>45</sup> (Anses, 2010<sup>46</sup>) 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/m<sup>3</sup> et les valeurs maximales journalières sont comprises entre 0,02 et 4,77 ng/m<sup>3</sup>.

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)<sup>47</sup>, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Tébuconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 1988 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> 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).

<sup>44</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

<sup>45</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

<sup>46</sup> 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.

<sup>47</sup> 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](http://www.efsa.europa.eu)

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>48</sup>) 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 (approche du risque enveloppe, document SANCO/11244/2011).

	Oiseaux	Usages (Pratiques Agricoles)*	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Omnivores	Grandes cultures et cultures mineures (2 x 250 g sa/ha, intervalle de 7 jours)	35,8	-	10
Exposition à long- terme	Omnivores	Céréales (2 x 250 g sa/ha, intervalle de 14 jours)	5,8	-	5
	Insectivores		11,6	-	
	Omnivores	Crucifères oléagineuses, lin, féveroles (2 x 250 g sa/ha, intervalle de 14 jours)	9,5	-	
	Herbivores/ Granivores		28,4	-	
	Granivores	Pois protéagineux, lupin (2 x 200 g sa/ha, intervalle de 7 jours)	10,1	-	
	Omnivores		10,4	-	
	Insectivores		3,5	-	
	Granivores	Maïs porte-graines (2 x 250 g sa/ha, intervalle de 10 jours)	36,5	-	
	Omnivores		10,8	-	
	Herbivores/ Granivores		5,1	-	
	Insectivores		6,1	-	
	Herbivores	Pavot-œillette (2 x 250 g sa/ha, intervalle de 14 jours)	2,0	6,9	
	Omnivores		2,9	7,2	
	Herbivores/ Granivores		1,4	9,7	
	Insectivores		5,3	-	
	Herbivores		2,3	5,4	
	Omnivores	Cultures porte-graines diverses autres que maïs (2 x 250 g sa/ha, intervalle de 14 jours)	3,3	5	
	Herbivores/ Granivores		1	9,7	
	Insectivores		1,6	5,8	
	Granivores		2,9	41,4	

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 pour les usages sur céréales, crucifères oléagineuses, lin, lupin, féveroles, et maïs porte-graines. Pour les autres usages, une évaluation affinée a été nécessaire pour les oiseaux insectivores pour les usages sur pois protéagineux, lupin, et cultures mineures porte-graines, pour les oiseaux herbivores, omnivores et herbivores/granivores pour les usages sur pavot-œillette et pour l'ensemble des espèces pour les cultures porte-graines mineures.

Pour les oiseaux insectivores pour les usages sur pois protéagineux, lupin et cultures porte-graines mineures, une évaluation affinée prenant en compte le déclin des résidus dans les insectes permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation HORIZON EW pour ces usages.

<sup>48</sup> 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.

Pour les oiseaux herbivores pour les usages sur pavot-œillet et cultures porte-graines mineures, une évaluation affinée, prenant en compte des données comportementales, le déclin des résidus dans les végétaux et l'interception par la culture, a été réalisée. Les valeurs de TER sont obtenues sans que le régime alimentaire n'ait été affiné. Les risques à long terme pour les oiseaux herbivores sont considérés comme acceptables pour les usages sur pavot-œillet et cultures porte-graines mineures.

Pour les oiseaux omnivores pour les usages sur pavot-œillet et cultures porte-graines mineures, une évaluation affinée prenant en compte des données alimentaires et comportementales de l'alouette lulu, espèce générique focale, le déclin des résidus dans les végétaux et l'interception par la culture a été réalisée. Les valeurs de TER sont obtenues sans que le temps passé dans la culture et les teneurs en résidus dans les items alimentaires n'aient été affinés. De ce fait, les risques à long terme pour les oiseaux omnivores peuvent être considérés acceptables suite à l'application de la préparation HORIZON EW pour les usages sur pavot-œillet et cultures porte-graines mineures.

Pour les oiseaux herbivores/granivores, pour les usages sur pavot-œillet et cultures porte-graines mineures, une évaluation affinée prenant en compte des données alimentaires et comportementales du pigeon ramier, espèce générique focale, le déclin des résidus dans les végétaux et l'interception par la culture a été réalisée. Les valeurs de TER sont obtenues sans que le temps passé dans la culture et les teneurs en résidus dans les items alimentaires n'aient été affinés. De ce fait, les risques à long terme pour les oiseaux herbivores/granivores peuvent être considérés acceptables suite à l'application de la préparation HORIZON EW pour les usages sur pavot-œillet et cultures porte-graines mineures.

Pour les oiseaux granivores, pour les usages sur cultures mineures porte-graines, l'évaluation affinée qui prend en compte une estimation plus réaliste des résidus dans les graines consommées, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux granivores suite à l'application de la préparation HORIZON EW pour les usages sur cultures porte-graines mineures.

#### ***Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation***

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{49}$  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 et sont considérés comme acceptables (TER= 12 et 28 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 EW***
  - pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

<sup>49</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau