



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 JARDIN à base de tébuconazole, de la société BAYER S.A.S.

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 JARDIN à base de tébuconazole, 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 JARDIN à base de tébuconazole, destinée au traitement fongicide des parties aériennes sur rosiers, cultures florales diverse, arbres et arbustes d'ornement, gazon de graminées, arboriculture fruitière et cultures légumières en jardin amateur.

Le dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE², et conformément aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010³ et des arrêtés du 30 décembre 2010⁴ relatifs à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud, en tenant compte des usages pire cas

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.
² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.
³ Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.
⁴ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels et arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels (JORF du 12 février 2011).

(principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

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

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°546/2011⁶. 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 JARDIN est un fongicide composé de 25 g/L de tébuconazole (pureté minimale 95 %), se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le tébuconazole est une substance approuvée⁷ 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 JARDIN permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation HORIZON JARDIN 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 de décomposition de 102°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 440°C). Le pH de la préparation est de 6,0 à 22°C.

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 (PEHD⁸)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

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

⁵ 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

⁶ 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.

⁷ 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

⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

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

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,4 % à 1,5 % (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 inter-laboratoires pour la détermination du tébuconazole, de l'hydroxy tébuconazole et leurs conjugués dans les denrées d'origine animale (foie, rein, lait, œufs, muscle et graisse).

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

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents substrats et 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
	Riches en graisse	Tébuconazole	0,02 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Tébuconazole, hydroxy tébuconazole et leurs conjugués	Méthode validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir
	Muscle, œufs, lait, graisse, foie et rein		
	Sol	Tébuconazole	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Tébuconazole	0,1 µg/L
	Air	Tébuconazole	1,1 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

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

La dose de référence aiguë¹¹ (ARfD) du tébuconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose

⁹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁰ p.c. : poids corporel.

¹¹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève

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

Les études réalisées avec une préparation comparable à la préparation HORIZON JARDIN donnent les résultats suivants :

- DL_{50}^{12} par voie orale chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- DL_{50} par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL_{50}^{13} par inhalation chez le rat supérieure à 1975 mg/m³ d'air ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁴ (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.

Estimation de l'exposition du jardinier amateur

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses sur la base des études (UPJ¹⁵) (UPJ 2005) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation HORIZON JARDIN :

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).

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

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

¹⁴ 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.

¹⁵ Modele Expo Jardin-v3-5

Cultures	Méthode d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active)
Gazon de graminées	Pulvérisateur à pression préalable	15,5 mL/10m ² (387,5 g de tébuconazole/ha)
Plantes Ornementales		6 mL/10m ² (150 g de tébuconazole/ha)
Arbres Fruitiers		4,5 mL/10m ² (112,5 g de tébuconazole/ha)
Cultures légumières (< 60 cm)		10 mL/10m ² (250 g de tébuconazole/ha)
Cultures légumières (> 60 cm)		5 mL/10m ² (125 g de tébuconazole/ha)

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

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL tébuconazole
Gazon de graminées	Pulvérisateur à pression préalable	Sans EPI	110 %
Plantes Ornementales		Sans EPI	56 %
Arbres Fruitiers		Sans EPI	60 %
Cultures légumières (< 60 cm)		Sans EPI	62 %
Cultures légumières (> 60 cm)		Sans EPI	55 %

Ces résultats montrent que l'exposition du jardinier amateur sans port d'équipement de protection représente moins de 100 % de l'AOEL du tébuconazole pour tous les usages excepté sur gazon de graminées.

Au regard de ces résultats, les risques sanitaires pour les jardiniers amateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation HORIZON JARDIN pour tous les usages revendiqués excepté sur gazon de graminées.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

Compte tenu de l'utilisation exclusive de la préparation en jardin d'amateur, l'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas réalisée. Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il convient donc de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

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

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

Contexte réglementaire

Les conditions d'emploi des préparations destinées au jardin d'amateur doivent permettre de respecter les Limites Maximales applicables aux Résidus (LMR) en vigueur. Les LMR du

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

• Pomme et poire

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des pommiers et des poiriers sont de 3 applications à la dose de 150 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 requirements"¹⁸, la culture des pommes et des poires 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 plus critiques que celles revendiquées (3 applications à la dose de 225 g sa/ha). Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans les pommes et les poires, évalués lors de l'évaluation européenne de la substance active, 13 ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 11 dans la zone Sud de l'Europe conformément aux BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,26 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pomme à la poire.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur pommes et poires de 0,3 mg/kg.

• Abricot, pêche, nectarine

Les BPA revendiquées pour le traitement des abricots, des pêches et des nectarines sont de 2 applications de 225 g/ha de tébuconazole, DAR de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des abricots, pêches et nectarines est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 281 g sa/ha). 6 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pêches/nectarines (4) et abricots (2) 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.

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

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

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

¹⁸ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

- **Cerise**

Les BPA revendiquées pour le traitement des cerisiers sont de 2 applications de 225 g/ha de tébuconazole, DAR de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des cerises est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

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

3 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe à des BPA moins critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 188 g sa/ha). Ils sont toutefois utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,50 mg/kg.

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

- **Prune**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pruniers sont de 2 applications de 225 g/ha de tébuconazole, DAR de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des prunes est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (3 applications). 9 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les prunes et conduits dans la zone Sud de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active.

3 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe à des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 300 g sa/ha). Ils sont toutefois utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,4 mg/kg dans la zone Sud de l'Europe.

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

- **Ail**

Les BPA revendiquées pour le traitement de l'ail sont de 2 applications de 250 g/ha de tébuconazole, DAR de 21 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture de l'ail est considérée comme mineure en Europe, et, en France, des essais conduits dans une zone uniquement sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées. 31 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les oignons (26) et l'ail (5) et conduits dans les zones Nord (16 essais sur oignons) et Sud (10 essais sur oignons et 5 essais sur ail) 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. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,06 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur oignon à l'ail.

Les niveaux de résidus mesurés dans les oignons et l'ail et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur ail de 0,1 mg/kg pour le tébuconazole.

- **Tomate**

Les BPA revendiquées pour le traitement des tomates sont de 3 applications sous abri et en plein champ à la dose de 125 g/ha de tébuconazole, DAR de 5 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des tomates est considérée comme majeure en Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (3 applications à la dose de 375 g sa/ha). 4 essais sous abri et 4 essais réalisés dans la zone Sud de l'Europe, mesurant les teneurs en résidus dans les tomates sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats des essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

24 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe (8) et sous abri (16) à des BPA plus critiques que celles revendiquées (DAR de 3 jours). Ils sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,23 mg/kg sous abri.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur tomate de 0,9 mg/kg pour le tébuconazole.

- **Poivron**

Les BPA revendiquées pour le traitement des poivrons sont de 3 applications sous abri et en plein champ à la dose de 125 g/ha de tébuconazole, DAR de 5 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des poivrons est considérée comme majeure en Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (3 applications à la dose de 150 g sa/ha, sous abri et en plein champ). 12 essais réalisés sous abri mesurant les teneurs en résidus dans les poivrons 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.

3 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ dans la zone Sud de l'Europe conformément aux BPA. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,40 mg/kg sous abri.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur poivron de 0,6 mg/kg pour le tébuconazole. 5 essais supplémentaires réalisés dans la zone Sud de l'Europe sont nécessaires pour soutenir la BPA revendiquée en plein champ.

- **Concombre et courgettes**

Les BPA revendiquées pour le traitement des concombres et des courgettes sont de 2 applications en plein champ et 3 applications sous abri à la dose de 125 g/ha de tébuconazole, DAR de 5 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des concombres est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe et celle des courgettes est majeure dans la zone Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (4 applications à la dose de 125 g sa/ha, sous abri et en plein champ). 6 essais réalisés sous abri et 3 essais réalisés en plein champ dans la zone Sud de

l'Europe mesurant les teneurs en résidus dans les concombres (5) et courgettes (4) 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 0,10 mg/kg sous abri. Aucun essai supplémentaire n'a été soumis dans la cadre du présent dossier.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur concombre ou courgette à l'ensemble des cucurbitacées à peau comestible. 5 essais supplémentaires réalisés dans la zone Sud de l'Europe et 2 essais supplémentaires réalisés sous abri sont nécessaires pour soutenir les BPA revendiquées.

- **Melon, potiron, pastèque**

Les BPA revendiquées pour le traitement des melons, potirons et pastèques sont de 2 applications en plein champ et 3 applications sous abri à la dose de 125 g/ha de tébuconazole, DAR de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des melons est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées sous abri (4 applications à la dose de 125 g sa/ha). 10 essais réalisés sous abri et 9 essais réalisés en plein champ dans la zone Sud de l'Europe mesurant les teneurs en résidus dans les melons (16) et les pastèques (3) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Tous les essais sous abri ont été réalisés à des BPA moins critiques que celles revendiquées (dose d'application de 100 g/ha). Les résultats de ces essais sont toutefois utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

5 essais supplémentaires ont été soumis dans la cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ dans la zone Nord (2) et Sud (3) de l'Europe conformément aux BPA. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,1 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur melons à l'ensemble des cucurbitacées à peau non comestible. Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,2 mg/kg sur melon. Toutefois, afin de confirmer le respect de la LMR de 0,15 mg/kg sur pastèque et potiron, 4 essais mesurant les teneurs en résidus sur melon ou pastèque, réalisés sous abri en respectant les BPA revendiquées, sont requis en post-autorisation.

- **Asperge**

Les BPA revendiquées pour le traitement des asperges sont de 2 applications à la dose de 125 g/ha de tébuconazole, effectuées avant le stade d'application BBCH 89 (traitement au champ après la récolte). D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des asperges est considérée comme mineure en Europe, et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (3 à 8 applications de 250 g sa/ha). 5 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les asperges et conduits dans la zone Sud de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Dans ces conditions les niveaux de résidus sont tous inférieurs à la limite de quantification des méthodes d'analyse utilisées (LQ) de 0,05 mg/kg.

6 essais supplémentaires ont été soumis dans la cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (4) et Sud (2) de l'Europe à des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications à la dose de 150 g sa/ha, effectuées au champ après la récolte). Ils sont toutefois utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces

conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les asperges sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les nouveaux essais confirment que les BPA proposées (application au champ après la récolte) permettront de respecter la LMR en vigueur sur asperge de 0,02 mg/kg.

Délais d'emploi avant récolte:

Pomme, poire : 14 jours ;

Pêche, nectarine, cerise, prune : 7 jours ;

Tomate, poivron : 5 jours ;

Melon, pastèque, potiron : 7 jours ;

Ail : 21 jours ;

Asperge : dernière application effectuée au plus tard au stade BBCH 45-89.

Essais concernant les résidus dans les denrées d'origine animale

Dans le cadre de l'évaluation de préparations destinées aux jardins d'amateur, il est considéré que les denrées traitées ne sont destinées qu'à l'alimentation humaine et ne seront donc pas utilisées pour nourrir des animaux d'élevage.

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 JARDIN 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 fruits et légumes fruits à l'exception des pruneaux, drêches de pomme et pâte de tomate.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

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

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme le tébuconazole¹⁹ 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

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.

¹⁹ 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.

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 comportement dans l'environnement du tébuconazole présentées dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation HORIZON JARDIN sont conformes à celles renseignées dans les conclusions européennes concernant la substance active (EFSA, 2014²⁰).

La préparation HORIZON JARDIN est uniquement destinée à des usages en jardin d'amateurs. L'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines et les calculs d'exposition dans les eaux de surface sont présentés.

Transfert vers les eaux souterraines

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 et FOCUS PELMO 5.5.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)²¹. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés (EFSA, 2014) :

- pour le tébuconazole : $DT_{50} = 39,9$ jours (valeur médiane des données au champ normalisée à 20°C et $pF=2$ ²², $n=6$, cinétique SFO), $K_{foc} = 769$ mL/g_{oc}, $1/n = 0,845$ (valeurs moyennes, $n=9$) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : DT_{50} phase rapide = 1,7 jour, DT_{50} phase lente = 60,5 jours (moyennes géométriques des données champ, 20°C, $pF=2$, cinétique de type DFOP, $n=4$), $g = 0,489$ (moyenne arithmétique, $n=4$), $K_{foc} = 89$ mL/g_{oc}, $1/n = 0,92$ (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.

Le métabolite 1,2,4-triazole étant pertinent au sens du document guide SANCO 221/2000²⁶, différentes simulations ont été proposées par le notifiant et sont résumées dans le tableau suivant :

Usage	PECeso proposées pour le nombre d'applications initialement revendiqué	PECeso proposées avec restriction du nombre d'applications
Gazon (>BBCH10)	<u>Applications revendiquées : 2 x 388 g sa/ha</u> Un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le 1,2,4-triazole ne peut être exclu (PECgw maximale de 0,422 µg/L).	<u>Application considérée : 1 x 388 g sa/ha</u> Un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le 1,2,4-triazole ne peut être exclu (PECgw maximale de 0,180 µg/L).
Arbres fruitiers (BBCH57-85)	<u>Applications considérées : 2 x 230 g sa/ha</u> Un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le 1,2,4-triazole ne peut être exclu (PECgw maximale de 0,354 µg/L).	<u>Application considérée : 1 x 230 g sa/ha</u> Un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le 1,2,4-triazole ne peut être exclu (PECgw maximale de 0,153 µg/L).
Cultures ornementales et rosiers (>BBCH10)	<u>Applications considérées : 6 x 100 g sa/ha</u> Un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le 1,2,4-triazole ne peut être exclu (PECgw maximale de 0,304 µg/L).	<u>Applications considérées : 2 x 100 g sa/ha</u> Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le 1,2,4-triazole n'est identifié (PECgw maximale de 0,076 µg/L).

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² Teneur en eau du sol à pF_2 : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé)

²³ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁴ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

²⁵ g : fraction de la masse totale dans le système attribuée au compartiment « phase rapide ».

²⁶ 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.

Ail (BBCH45-89)	<u>Applications considérées : 2 x 250 g sa/ha</u> Un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le 1,2,4-triazole ne peut être exclu (PECgw maximale de 0,351 µg/L).	<u>Application considérée : 1 x 250 g sa/ha</u> Un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le 1,2,4-triazole ne peut être exclu (PECgw maximale de 0,149 µg/L).
Asperge (BBCH45-89)	<u>Applications considérées : 2 x 125 g sa/ha</u> Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le 1,2,4-triazole n'est identifié (PECgw maximale de 0,037 µg/L).	-
Tomate, poivron, concombre, melon (BBCH15-89)	<u>Applications considérées : 3 x 125 g sa/ha</u> Un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le 1,2,4-triazole ne peut être exclu (PECgw maximale de 0,129 µg/L).	<u>Applications considérées : 2 x 125 g sa/ha</u> Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le 1,2,4-triazole n'est identifié (PECgw maximale de 0,078 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 JARDIN pour les usages revendiqués sur cultures ornementales, asperge, tomate, poivron, concombre et melon en considérant le nombre d'application proposé ci-dessus (colonne 2) et en annexe 2.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

Pour la substance active tébuconazole, seul un apport par la dérive de pulvérisation a été pris en compte pour calculer les PECesu. Les valeurs de dérive définies pour des applications manuelles dans le rapport BBA (2003)²⁷ ont été utilisées pour les différents usages revendiqués.

Sur la base des calculs proposés par le pétitionnaire et validés par l'Anses, les valeurs de PECesu maximales qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentées dans la section écotoxicologie.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le cas d'une pulvérisation de la préparation fongicide en jardin d'amateur, aucun impact sur les populations de mammifères sauvages, les arthropodes non-cibles, les abeilles et autres pollinisateurs, et les plantes non-cibles n'est attendu. L'évaluation des risques réalisée couvre les usages sous abri.

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)²⁸, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Tébuconazole**

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

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁹) 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-

²⁷ BBA (2003), Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. In: Bundesanzeiger Seite 12630-12631. Anlage 4 Nr 06/2003

²⁸ 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

²⁹ 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.

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
Tébuconazole					
Exposition aiguë	Insectivores	Cultures d'ornement**	153,9	-	10
	Omnivores	Vergers, ail, légumes à fruits, asperge	41,7	-	
	Herbivores	Gazon	129,2	-	
Exposition à long- terme	Insectivores	Vergers***	1,9	6,0	5
	Insectivores	Ail	3,2	7,8	
	Omnivores		4,8	32,4	
	Granivores		4,5	9,8	
	Insectivores	Gazon	1,7	5,0	
	Herbivores		0,8	8,4	
	Insectivores	Cultures d'ornement	1,8	5,6	
	Frugivores	Légumes à fruits****	1,7	9,3	
	Granivores		4,8	10,4	
	Granivores	Asperge	4,3	7,5	

** Rosier, cultures florales, buis et arbres et arbustes d'ornement

*** Pommier, poirier, pêcher, abricotier, prunier et cerisier

**** Concombre, tomate, poivron et melon

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 inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été nécessaire pour les oiseaux insectivores pour les usages sur vergers (pommier, poirier, pêcher, abricotier, cerisier, prunier), ail, gazon et cultures d'ornement (rosier, cultures florales, buis et arbres et arbustes d'ornement) ; pour les oiseaux frugivores pour les usages sur légumes à fruits ; pour les oiseaux omnivores pour les usages sur ail ; pour les oiseaux granivores pour les usages sur ail, légumes à fruits et asperge ; et pour les oiseaux herbivores pour les usages sur gazon.

Pour les oiseaux insectivores, 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 JARDIN pour les usages sur vergers, ail, gazon et cultures d'ornement.

Pour les oiseaux frugivores, une évaluation affinée prenant en compte des données alimentaires de l'étourneau sansonnet comme espèce focale, et l'utilisation de mesures de résidus dans le poivron (données pire-cas) permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation HORIZON JARDIN pour les usages sur légumes à fruits.

Pour les oiseaux omnivores, une évaluation affinée prenant en compte des données comportementales de l'alouette huppée comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation HORIZON JARDIN pour les usages sur ail.

Pour les oiseaux granivores, une évaluation affinée prenant en compte des données comportementales du serin comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation HORIZON JARDIN pour les usages sur ail, légumes à fruits et asperge.

Pour les oiseaux herbivores, une évaluation affinée prenant en compte des données alimentaires et comportementales du pigeon ramier comme espèce générique focale, et le déclin des résidus dans les végétaux permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation HORIZON JARDIN pour les usages sur gazon.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{30}$ 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= 8,4 et 11,2 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 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 HORIZON JARDIN sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{31} 96h = 289 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{32} 48h = 316 mg préparation/L) et les algues (CEr_{50}^{33} 72h > 100 mg préparation/L et $NOEC = 100$ mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. De plus, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés sur la base des PEC déterminées pour des applications manuelles. Ils sont comparés 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.

³⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

³¹ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité

³² CE_{50} : concentration entraînant 50% d'effets

³³ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale

Culture (application)	Espèce	Point final [µg/L]	PECesu Dérive BBA [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Fruits à noyaux* (précoce) (1 x 230 g sa/ha)	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	NOEC 12	1,127	10,65	10	ZNT= 5 m
Pommier et poirier (précoce) (3 x 150 g sa/ha)			1,110	10,8	10	ZNT= 5 m
Fruits à noyaux, pommier et poirier (tardive) (2 x 230 g sa/ha)			0,600	20	10	ZNT= 5 m
Légumes à fruits** (3 x 125 g sa/ha)			0,210	57	10	ZNT= 5 m
Cultures ornementales*** (6 x 100 g sa/ha)			0,271	44,3	10	ZNT= 5 m
Gazon (2 x 388 g sa/ha)			0,543	22,1	10	ZNT= 5 m
Asperge (2 x 125 g sa/ha)			0,175	68,57	10	ZNT= 5 m
Ail (2 x 250 g sa/ha)			0,350	34,3	10	ZNT= 5 m

* Pêcher, abricotier, prunier et cerisier

** Concombre, tomate, poivron et melon

*** Rosier, cultures florales, buis et arbres et arbustes d'ornement

En conclusion, le risque pour les organismes aquatiques est acceptable avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour tous les usages revendiqués et **pour un maximum de 1 application de 230 g sa/ha** pour l'usage sur fruits à noyaux en application précoce.

Effets sur les macro-organismes du sol

La NOEC vers de terre du tébuconazole étant égale à 10 mg/kg, la mention suivante doit être indiquée : « *Dangereux pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol* ».

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

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

Essais préliminaires

10 essais préliminaires réalisés en champ (3 essais) ou sous serre (7 essais) entre 1999 et 2001 ont permis de tester l'efficacité de plusieurs formulations dosées à des quantités de tébuconazole différentes contre la maladie des taches foliaire (3 essais) et l'oïdium (7 essais) du rosier. Ces essais ont permis d'établir des concentrations minimales efficaces en tébuconazole de 150 g/ha et de 100 g/ha (pour un volume de bouillie de 1000 L/ha) pour lutter respectivement contre les maladies foliaires du rosier et des plantes ornementales.

32 essais préliminaires de comparaison réalisés en France (4 essais dont 2 essais dans la zone climatique Sud de l'Europe), Italie (8 essais), Espagne (3 essais), Allemagne (17 essais) en champ (31 essais) ou sous serre (1 essai) entre 2009 et 2011 ont permis de comparer les performances des deux formulations (suspo-émulsions à respectivement 25 g/L et 43 g/L) contenant des doses de tébuconazole équivalente, contre l'oïdium (4 essais), la rouille (2 essais) et la maladie des taches noires (9 essais) du rosier et l'oïdium (10 essais), la rouille (5 essais) et la maladie (1 essai) des taches foliaires d'autres plantes ornementales.

Dans ces essais, les performances de ces deux formulations composées de la même quantité de tébuconazole se sont montrées statistiquement équivalentes. Les deux préparations sont

donc considérées comme similaires du point de vue de l'efficacité et les données d'efficacité de l'une peuvent être extrapolées à l'autre.

Justification de la dose

Une étude de dose a été réalisée dans 27 essais d'efficacité menés en 2010 et 2011 en Italie (12 essais), France (4 essais dont 2 essais dans le sud de la France), Espagne (3 essais) et Allemagne (8 essais) contre l'oïdium du rosier (4 essais), la maladie des taches noires du rosier (4 essais), la rouille du rosier (1 essai), l'oïdium des plantes et arbustes d'ornements (6 essais), la rouille des plantes et arbustes d'ornements (3 essais), la maladie des tâches foliaires des plantes ornementales, l'oïdium du pêcher (1 essai), l'oïdium de la tomate (1 essai), l'oïdium du poivron (2 essais) et l'oïdium du concombre (1 essai).

Sur rosier et plantes ornementales, les doses respectives de 150 g sa/ha et de 100 g sa/ha se sont montrées être respectivement les doses minimales pour permettent un niveau d'efficacité satisfaisant. Dans l'essai réalisé sur pêcher, l'efficacité de la dose de 75 g sa/ha s'est montrée supérieure à celles des autres doses testées. De même, sur cultures légumières, la dose de 125 g sa/ha a montré de meilleurs niveaux d'efficacité en comparaison des doses les plus faibles. Compte tenu de l'ensemble de ces résultats, le choix des doses revendiquées est considéré comme acceptable.

Efficacité

- **Oïdium du rosier**
16 essais d'efficacité réalisés entre 1999 et 2010 en champ (11 essais) ou sous serre (5 essais) en Italie (4 essais), Espagne (1 essai), France (1 essai Sud), Allemagne (7 essais) et Royaume-Uni (3 essais) ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation HORIZON JARDIN à la dose de 150 g sa/ha contre l'oïdium du rosier. Dans ces essais, la préparation HORIZON JARDIN appliquée jusqu'à 3 fois a montré un niveau d'efficacité légèrement inférieure à celui des préparations de référence à base de myclobutanil ou de triforine³⁴. 11 à 18 jours après la dernière application, l'efficacité moyenne de la préparation HORIZON JARDIN est comprise entre 60 % et 78 %.
- **Rouille du rosier**
9 essais d'efficacité réalisés entre 1999 et 2009 en champ (8 essais) ou sous serre (1 essai) en Italie (2 essais), Espagne (3 essais), Allemagne (2 essais) et Royaume-Uni (2 essais) ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation HORIZON JARDIN à la dose de 150 g sa/ha contre la rouille du rosier. Dans ces essais, la préparation HORIZON JARDIN appliquée jusqu'à 3 fois a montré un niveau d'efficacité similaire ou supérieure à celui des préparations de référence à base de myclobutanil, triforine ou d'azoxystrobine. 11 à 18 jours après la dernière application, l'efficacité moyenne de la préparation HORIZON JARDIN est comprise entre 75 % et 91 %.
- **Maladie des taches noires du rosier**
22 essais d'efficacité réalisés entre 1999 et 2010 en champ en Italie (6 essais), Espagne (1 essai), France (2 essais Nord), Allemagne (11 essais) et Royaume-Uni (2 essais) ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation HORIZON JARDIN à la dose de 150 g sa/ha contre la maladie des taches noires du rosier. Dans ces essais, la préparation HORIZON JARDIN appliquée jusqu'à 3 fois a montré un niveau d'efficacité supérieur à celui des préparations de référence à base de myclobutanil ou de triforine. 19 à 25 jours après la dernière application, l'efficacité moyenne de la préparation HORIZON JARDIN est comprise entre 81 % et 98 %.
- **Oïdium des plantes ornementales, arbres et arbustes d'ornements**
13 essais d'efficacité réalisés entre 1998 et 2011 en champ en Italie (1 essai), Espagne (1 essai) et Allemagne (11 essais) ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation HORIZON JARDIN à la dose de 100 g sa/ha contre l'oïdium des plantes ornementales, arbres et arbustes d'ornement. Dans les essais allemands, la préparation HORIZON JARDIN appliquée jusqu'à 3 fois a montré un niveau d'efficacité similaire ou supérieur à celui des préparations de référence à base de myclobutanil, triforine ou bitertanol. Dans

³⁴ Substance active non approuvée selon le règlement (CE) n° 1107/2009

l'ensemble des essais, les niveaux d'efficacité moyen de la préparation HORIZON JARDIN sont compris entre 83 % et 100 %, 19 à 25 jours après la dernière application.

- **Rouille des plantes ornementales, arbres et arbustes d'ornements**
 11 essais d'efficacité réalisés entre 1998 et 2011 en champ en Italie (2 essais), France (2 essais Sud et Nord) et Allemagne (7 essais) ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation HORIZON JARDIN à la dose de 100 g sa/ha contre la rouille des plantes ornementales, arbres et arbustes d'ornement. Dans ces essais, la préparation HORIZON JARDIN appliquée jusqu'à 3 fois a montré un niveau d'efficacité similaire ou supérieur à celui des préparations de référence à base de myclobutanil, triforine, bitertanol ou fénarimol. 19 à 25 jours après la dernière application, l'efficacité moyenne de la préparation HORIZON JARDIN est comprise entre 93 % et 96 %.
- **Dépérissement du buis (*Cylindrocladium buxicola*)**
 5 essais d'efficacité réalisés entre 2007 et 2010 en champ en Allemagne ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation HORIZON JARDIN à la dose de 100 g sa/ha contre le dépérissement du buis (*Cylindrocladium buxicola*). Dans ces essais, la préparation HORIZON JARDIN appliquée jusqu'à 3 fois a montré un niveau d'efficacité similaire ou supérieur à celui de la préparation de référence à base de myclobutanil. 19 à 25 jours après la dernière application, l'efficacité moyenne de la préparation HORIZON JARDIN est comprise entre 62 % et 95 %.
- **Fusarioses du gazon de graminées**
 6 essais d'efficacité réalisés entre 2006 et 2008 en Italie ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation HORIZON JARDIN à la dose de 387 g sa/ha contre les fusarioses des graminées (*Monographella nivalis*). La préparation HORIZON JARDIN appliquée jusqu'à 3 fois a montré un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base d'iprodione ou de tébuconazole. 35 à 200 jours après la dernière application, la préparation HORIZON JARDIN a montré un niveau d'efficacité s'échelonnant de 100 % à 42 %.
- **Sclerotinia du gazon de graminées**
 6 essais d'efficacité réalisés entre 2000 et 2008 en Italie ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation HORIZON JARDIN à la dose de 350 g sa/ha contre la tache en dollar des graminées (*Sclerotinia homoeocarpa*). La préparation HORIZON JARDIN appliquée jusqu'à 3 fois a montré un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base de propiconazole, iprodione ou tébuconazole. 7 à 40 jours après la dernière application, l'efficacité de la préparation HORIZON JARDIN est comprise entre 62 % et 96 %.
- **Rhizoctonia du gazon de graminées**
 6 essais d'efficacité réalisés entre 2001 et 2008 en Italie ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation HORIZON JARDIN à la dose de 350 g sa/ha contre le chancre de la tige des graminées (*Rhizoctonia solani*). La préparation HORIZON JARDIN, appliquée jusqu'à 3 fois, a montré un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base d'iprodione ou de tébuconazole. 7 à 50 jours après la dernière application, la préparation HORIZON JARDIN s'est montrée d'un niveau d'efficacité moyen d'environ 50 %, valeur considérée comme modérée.
- **Tavelure du pommier**
 5 essais d'efficacité réalisés en 2010 et 2011 en Italie (1 essai), France (1 essai Sud) et en Allemagne (3 essais) ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation HORIZON JARDIN à la dose de 50 g sa/ha contre la tavelure du pommier. Dans ces essais, la préparation HORIZON JARDIN appliquée jusqu'à 3 fois a montré un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de myclobutanil. 5 à 45 jours après la dernière application, la préparation HORIZON JARDIN a montrée un niveau d'efficacité compris entre 67 % et 100 %.
- **Oïdium du pommier**
 2 essais d'efficacité réalisés en 2010 et 2011 en Italie ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation HORIZON JARDIN à la dose de 50 g sa/ha contre l'oïdium du pommier. Dans ces essais, la préparation HORIZON JARDIN appliquée jusqu'à 3 fois a montré un niveau

d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de tébuconazole et de trifloxystrobine. 26 à 35 jours après la dernière application, la préparation HORIZON JARDIN à la dose de 50 g sa/ha a montré un niveau d'efficacité de 51 %, considéré comme modéré.

- **Tavelure du poirier**
2 essais d'efficacité réalisés en 2010 et 2011 en Italie (1 essai) et en France (1 essai Sud) ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation HORIZON JARDIN à la dose de 50 g sa/ha contre la tavelure du poirier. Dans ces essais, la préparation HORIZON JARDIN appliquée jusqu'à 3 fois a montré un niveau d'efficacité légèrement inférieur à celui de la préparation de référence à base de difénoconazole mais globalement similaire à celui de la préparation de référence à base de tébuconazole et de trifloxystrobine. 11 à 45 jours après la dernière application, la préparation HORIZON JARDIN a montré un niveau d'efficacité compris entre 40 % et 79 %.
- **Oïdium du pêcher**
4 essais d'efficacité réalisés en 2010 et 2011 en Italie ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation HORIZON JARDIN à la dose de 93 g sa/ha contre l'oïdium du pêcher. Dans ces essais, la préparation HORIZON JARDIN appliquée jusqu'à 3 fois a montré un niveau d'efficacité légèrement inférieure à celui de la préparation de référence à base de tébuconazole et de trifloxystrobine, mais similaire à celui de la préparation de référence à base de soufre. 5 à 80 jours après la dernière application, la préparation HORIZON JARDIN a montré un niveau d'efficacité compris entre 36 % et 80 %.
- **Oïdium de la tomate**
4 essais d'efficacité réalisés en 2010 et 2011 sous serre (3 essais) et en champ (1 essai) en Italie (3 essais) et en Allemagne (1 essai) ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation HORIZON JARDIN à la dose de 125 g sa/ha contre l'oïdium de la tomate. Dans les essais valides sous serre, la préparation HORIZON JARDIN appliquée jusqu'à 3 fois a montré un niveau d'efficacité inférieure à celui de la préparation de référence à base d'azoxystrobine mais légèrement supérieur à celui de la préparation de référence à base de tébuconazole et de trifloxystrobine. 5 à 25 jours après la dernière application, la préparation HORIZON JARDIN a montré un niveau d'efficacité moyen compris entre 76 % et 86 %.
- **Oïdium des cucurbitacées (concombre, melon)**
8 essais d'efficacité réalisés en 2010 et 2011 sous serre (7 essais) et en champ (1 essai) en Italie (7 essais) et en Allemagne (1 essai) ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation HORIZON JARDIN à la dose de 125 g sa/ha contre l'oïdium des cucurbitacées. Dans ces essais, la préparation HORIZON JARDIN appliquée jusqu'à 3 fois a montré un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base d'azoxystrobine ou de tébuconazole et de trifloxystrobine. 5 à 25 jours après la dernière application, la préparation HORIZON JARDIN a montré un niveau d'efficacité moyen variant entre 13 % et 97 %.
- **Oïdium du poivron**
4 essais d'efficacité réalisés en 2010 et 2011 sous serre (2 essais) et en champ (2 essais) en Italie ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation HORIZON JARDIN à 125 g sa/ha contre l'oïdium du poivron. Dans ces essais, la préparation HORIZON JARDIN appliquée jusqu'à 3 fois a montré un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de tébuconazole et de trifloxystrobine. 5 à 18 jours après la dernière application, la préparation HORIZON JARDIN a montrée un niveau d'efficacité moyen variant entre 53 % et 85 %.
- **Autres usages revendiqués**
Aucune donnée d'efficacité n'a été fournie sur l'oïdium du poirier. Cependant, l'efficacité de la préparation HORIZON JARDIN sur cet usage à la dose revendiquée peut être assimilée à l'efficacité sur l'oïdium du pommier, usage pour lequel des essais valides ont été fournis.

Aucune donnée d'efficacité n'a été fournie sur la moniliose sur fruits du cerisier et du prunier, la rouille du prunier et la rouille de l'asperge et la rouille de l'oignon (uniquement

ail). Toutefois, en considérant les résultats des essais fournis ci-dessus et la connaissance pratique du tébuconazole et des préparations HORIZON EW et HORIZON ARBO sur ces usages en France, l'efficacité de la préparation est considérée comme acceptable pour lutter contre l'ensemble de ces maladies revendiquées.

Conclusion générale sur l'efficacité

Les résultats de ces essais ont démontré un niveau d'efficacité acceptable de la préparation HORIZON JARDIN et globalement similaire aux préparations de références testées. Par ailleurs, la connaissance pratique du tébuconazole permet de conforter les conclusions sur l'efficacité de la préparation HORIZON JARDIN.

Phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans 44 essais d'efficacité sur rosiers, 27 essais d'efficacité sur plantes ornementales, arbres et arbustes d'ornements, 3 essais d'efficacité sur pommier, 4 essais d'efficacité sur poirier, 4 essais d'efficacité sur poirier, 4 essais d'efficacité sur tomate, 7 essais d'efficacité sur cucurbitacées et 4 essais sur poivron. Des observations de phytotoxicité ont également été réalisées dans une soixante d'essais complémentaires de comparaison sur rosier et plantes ornementales.

Dans la majorité de ces essais, aucun symptôme inacceptable de phytotoxicité n'a été relevé. Seuls quelques symptômes transitoires (chlorose, nécrose, retard de croissance, décoloration...) ont été observés dans 5 essais d'efficacité sur concombre (1 essai) et plantes ornementales (4 essais) et une dizaine d'essais complémentaire sur plantes ornementales. Ces risques de phytotoxicité sont mentionnés sur l'étiquette. Au regard de ces informations, la sélectivité de la préparation HORIZON JARDIN est considérée comme acceptable.

Impact sur le rendement et la qualité

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Cependant, compte tenu de la sélectivité de la préparation HORIZON JARDIN et de l'expérience pratique acquise avec le tébuconazole sur les usages revendiqués, le risque d'impact négatif sur le rendement et la qualité peut être considéré comme acceptable.

Effets secondaires non recherchés

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Cependant, compte tenu de la sélectivité de la préparation, de l'expérience pratique acquise avec le tébuconazole sur les usages revendiqués et de la diversité des cultures sur lesquelles le tébuconazole est utilisé, le risque d'impact négatif sur la production de semences ou de plants, les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme acceptable.

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 (Fungicide Resistance Action Committee). Il s'agit d'un IDM¹ agissant sur la biosynthèse des stérols. Selon la maladie considérée, le risque inhérent de développement ou d'apparition de résistance peut-être qualifié de faible à élevé. Le risque inhérent aux substances actives a été qualifié, par le FRAC, de modéré pour le groupe de IDM. Néanmoins, l'utilisation de la préparation HORIZON JARDIN exclusivement en jardin d'amateur permet de limiter ce risque en vue des surfaces traitées. Dans ce contexte, le nombre d'applications proposé est acceptable et aucun suivi de résistance n'est demandé.

MENTION "EMPLOI AUTORISÉ DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation HORIZON JARDIN sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins".

L'étiquette et l'emballage de la préparation HORIZON JARDIN sont conformes aux exigences du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins" et aux arrêtés du 30 décembre 2010, dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées en fin d'avis.

CONCLUSIONS

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

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

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

Les risques sanitaires pour le jardinier amateur, liés à l'utilisation de la préparation HORIZON JARDIN sont considérés comme acceptables sauf sur gazon de graminées.

Le nombre d'essais n'est pas suffisant pour soutenir les usages revendiqués sur abricot, poivron (plein champ), concombre et courgette. Les autres usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Cependant, afin de confirmer le respect de la LMR sur pastèque et potiron, 4 essais mesurant les teneurs en résidus sur melon ou pastèque, réalisés sous abri en respectant les BPA revendiquées, sont requis en post-autorisation.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation HORIZON JARDIN sont considérés comme acceptables pour ces usages.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation HORIZON JARDIN, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2. Un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ne peut être exclu pour les usages sur gazon de graminées, arbres fruitiers et ail.

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

- B. L'efficacité de la préparation HORIZON JARDIN peut être considérée comme satisfaisante pour les usages revendiqués. La sélectivité de la préparation est considérée comme acceptable.

Selon la maladie considérée, le risque inhérent de développement ou d'apparition de résistance peut-être qualifié de faible à élevé. Néanmoins, l'utilisation de la préparation HORIZON JARDIN exclusivement en jardin d'amateur permet de limiter ce risque en vue des surfaces traitées. Dans ce contexte, le nombre d'applications proposé est acceptable et aucun suivi de résistance n'est demandé.

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

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Tébuconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁵	Xn, R22 Repr. Cat.3 R63 N, R51/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H302 Nocif en cas d'ingestion H361d Susceptible de nuire au fœtus H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

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

Ancienne classification ³⁶	Nouvelle classification ³⁷	
	Catégorie	Code H
R53 : Peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique- Danger chronique, catégorie 3	H412 Dangereux pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Conformément à la directive 2006/8³⁸: "Contient du 1,2 benzisothiazolinone. Peut déclencher une réaction allergique."

Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.

Conditions d'emploi

- SP1 : Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.
- SPE1 : Pour protéger les eaux souterraines, le nombre d'applications est limité à :
 - o 2 applications sur cultures ornementales et rosier ;
 - o 2 applications sur asperge, tomate, poivron, concombre et melon.
- SPE3 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière...) pour tous les usages revendiqués et pour une seule application à la dose maximale de 230 g sa/ha pour l'usage sur fruits à noyaux.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁹.

³⁵ 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.

³⁶ 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.

³⁷ 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.

³⁸ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

³⁹ 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)

- Délai avant récolte (DAR) :
 - o Pomme, poire : 14 jours ;
 - o Pêche, nectarine, cerise, prune : 7 jours ;
 - o Tomate, poivron : 5 jours ;
 - o Melon, pastèque, potiron : 7 jours ;
 - o Ail : 21 jours ;
 - o Asperge : dernière application effectuée au plus tard au stade BBCH 45-89.

Préconisations d'emploi figurant sur l'étiquette

Dangereux pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol

Description des emballages

Bouteilles en PEHD d'une contenance de 0,125 ; 0,25 et 0,5 litre.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

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

Pour le directeur général
de l'évaluation
La sécurité des produits
réguliers

Marc MORTUREUX

Pascale ROBINEAU

Mots-clés : HORIZON JARDIN, tébuconazole, fongicide, rosier, cultures florales diverse, arbres et arbustes d'ornement, gazon de graminées, arboriculture fruitière, et cultures légumières, SE, PAMM.

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Tébuconazole	25 g/L	100 à 388 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Dose max. en substance active (g sa/ha)	Nombre d'appl	Délai avant récolte (DAR)
17303203 Rosier * TPA * oïdium	4 à 6 ml/L	0,1 à 0,15 g/L	4	-
17303210 Rosier* TPA * rouille	4 à 6 ml/L	0,1 à 0,15 g/L	4	-
17303201 Rosier * TPA * maladie des taches noires	4 à 6 ml/L	0,1 à 0,15 g/L	4	-
17403202 Cultures florales diverses * TPA * oïdium	4 ml/L	0,1 g/L	2-6	-
17403203 Cultures florales diverses * TPA * rouille	4 ml/L	0,1 g/L	2-6	-
14053204 Arbres et arbustes d'ornement TPA * oïdium	4 ml/m ²	0,1 g/m ²	3	-
14053203 Arbres et arbustes d'ornement * TPA * rouilles	4 ml/m ²	0,1 g/m ²	3	-
A Créer Buis * TPA * <i>Cylindrocladium buxicola</i>	4 ml/m ²	0,1 g/m ²	3	-
18503201 Gazon de graminées * TPA * fusarioses	15 ml/L	0,375 g/m ²	2	-
18503206 Gazon de graminées * TPA * <i>sclerotinia</i>	15 ml/L	0,375 g/m ²	2	-
18503205 Gazon de graminées * TPA * <i>rhizoctonia</i>	15 ml/L	0,375 g/m ²	2	-
12603203 Pommier * TPA * tavelure	4 ml/L	0,1 g/L	3	14 jours
12603202 Pommier * TPA * oïdium	4 ml/L	0,1 g/L	3	14 jours
12613202 Poirier * TPA * tavelure du poirier	4 ml/L	0,1 g/L	3	14 jours
12613202 Poirier * TPA * oïdium	4 ml/L	0,1 g/L	3	14 jours
12553224 Pêcher * TPA * oïdium	6 ml/L	0,15 g/L	2	14 jours
12573233 Abricotier * TPA * moniliose sur fleurs et rameaux	6 ml/L	0,15 g/L	2	14 jours
12203208 Cerisier * TPA * moniliose sur fleurs et rameaux	6 ml/L	0,15 g/L	2	7 jours
12203209 Cerisier * TPA * moniliose sur fruits	6 ml/L	0,15 g/L	2	7 jours
12653207 Prunier * TPA * moniliose sur fruits	6 ml/L	0,15 g/L	2	7 jours
12653201 Prunier * TPA * rouille	6 ml/L	0,15 g/L	2	7 jours
16323203 Concombre (dont courgette et courge) * TPA * oïdium	5 ml/L	0,125 g/L	2 ^{champ} 3 ^{sous serre}	5 jours
16953206 Tomate * TPA * oïdium	5 ml/L	0,125 g/L	3	5 jours
16863203 Poivron * TPA * oïdium	5 ml/L	0,125 g/L	3	5 jours
16753205 Melon * TPA * oïdium	5 ml/L	0,125 g/L	2 ^{champ} 3 ^{sous serre}	7 jours
16153201 Asperge * TPA * rouille	5 ml/L	0,125 g/L	2	7 jours
16053201 Oignon (uniquement Ail) * TPA * rouille de l'ail	10 ml/L	0,25 g/L	2	21 jours

Annexe 2

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

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	4 à 6 ml/L	2	-
17303210 Rosier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	4 à 6 ml/L	2	-
17303201 Rosier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches noires	4 à 6 ml/L	2	-
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	4 ml/L	2	-
17403203 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	4 ml/L	2	-
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	4 ml/m ²	2	-
14053203 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	4 ml/m ²	2	-
00502019 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	4 ml/m ²	2	-
16953206 Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Sauf aubergine	5 ml/L	2	5 jours
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 ml/L	2	5 jours
16753205 Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 ml/L	2 ^{champ} 3 ^{sous serre}	7 jours
16153201 Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	5 ml/L	2	au plus tard au stade BBCH 45-89