



LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le 26 DEC. 2014

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON,
à base de tébuconazole, de la société HELM A.G.,
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 HELM A.G. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON, après approbation de la substance active tébuconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON à base de tébuconazole, destinée au traitement fongicide des céréales (avoine, blé, orge, seigle et triticale) et des crucifères oléagineuses (colza) ainsi que régulateur de croissance sur crucifères oléagineuses (colza). Ces préparations font l'objet d'une demande d'extension d'usage (dossier n° 2012-1079) et de changement de composition (dossier n° 2012-1078) traitées conjointement.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009 applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON disposaient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2030255). En raison de l'approbation de la substance active tébuconazole³ 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.

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

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

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

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°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation TEBUCUR 250 est un fongicide et régulateur de croissance composé de 250 g/L de tébuconazole (pureté minimale 98 %), se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le tébuconazole est une substance active approuvée⁵ 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 TEBUCUR 250 permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation TEBUCUR 250 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur à 110 °C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 265 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 7,5 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0° C, 2 semaines à 54° C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁶)] 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.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,03 % à 1 % (v/v)). Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ PEHD : Polyéthylène Haute Densité.

• **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 contient pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode 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 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) ;
- une méthode de confirmation complètement validées pour la détermination du tébuconazole dans le sol.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les tissus et 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*	
Tebuconazole	Plantes (sèche, acide et riche en huile)	Tébuconazole	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale (muscle, graisse, foie, reins, lait et œufs)	Tébuconazole, hydroxy tébuconazole et leurs conjugués	<i>Méthode validée conformément au document guide européen SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir</i>
	Sol	Tébuconazole	0,01 mg/kg <i>méthode de confirmation à fournir</i>
	Eau de boisson et de surface	Tébuconazole	0,1 µg/L
	Air	Tébuconazole	8,9 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁷ du tébuconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.⁸/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë⁹ (ARfD) du tébuconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 300 à la plus faible dose avec effets néfastes observés, obtenue dans une étude de tératogénèse par voie orale chez la souris.

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

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Sévèrement Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

La base Phyt'attitude contient sur la période 1997-2012, 33 dossiers mettant en cause une préparation à base de tébuconazole d'imputabilité¹¹ 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 TEBUCUR 250 n'a donné lieu à aucun signalement.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹²) pour le tébuconazole, fixé lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c./j.** Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

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

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

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

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

⁹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁰ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹¹ 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 I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

¹² 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.

¹³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application**
Si application avec tracteur sans cabine:
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

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

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation TEBUCUR 250 :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi	Modèle
Céréales et colza	Pulvérisateur à rampe	1 L/ha (250 g/ha de tébuconazole)	BBA

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

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL Tébuconazole
Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement et l'application	66 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les

¹⁴ 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).

propositions de l'EFSA¹⁵ (EFSA, 2010¹⁶ et projet EFSA, 2014) Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation TEBUCUR 250 sur céréales et colza 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 présentes¹⁷

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁸, est estimée à 3,5 % de l'AOEL du tébuconazole pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables

Estimation de l'exposition des résidents par inhalation

D'après les données de surveillances de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP), la concentration journalière maximale de tébuconazole dans l'air peut atteindre 4,77 ng/m³. D'après ces données, l'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson (< 0,1 % de la DJA pour un adulte et un enfant).

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁹

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 12 % 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 TEBUCUR 250 sont donc considérés comme acceptables.

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

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

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

¹⁵ EFSA : European food safety authority (Autorité Européenne de sécurité alimentaire).

¹⁶ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Définition réglementaire du résidu

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

Limites maximales applicables aux résidus

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

Essais résidus dans les végétaux

• Colza

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées pour le traitement du colza sont de 2 applications à la dose de 250 g/ha de tébuconazole, la dernière étant effectuée 56 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 56 jours. D'après les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements²⁰ », la culture du colza est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

22 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le colza, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi eux, 15 sont considérés comme valides. 11 essais ont été conduits dans la zone Nord, selon des BPA équivalentes ou plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,29 mg/kg.

En revanche, 4 essais seulement ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe, selon des BPA équivalentes ou plus critiques que celles revendiquées mais avec une formulation de type suspension concentrée (SC) pour 3 d'entre eux alors que la formulation de la préparation TEBUCUR 250 est de type EW. D'après les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements », 4 essais comparatifs sont nécessaires pour montrer que ces deux types de formulation conduisent à des niveaux de résidus comparables. Parmi les 15 essais fournis, 4 essais comparent les 2 types de formulation (3 en zone Nord et 1 en zone Sud) et montrent que la formulation de type EW conduit à des niveaux de résidus plus élevés qu'avec la formulation SC.

Par conséquent, les essais réalisés dans la zone Sud avec la formulation SC ne peuvent pas être utilisés pour soutenir l'usage sur colza en France.

• Blé, seigle et triticale

Les BPA revendiquées pour le traitement du blé, du seigle ainsi que du triticale, sont de 2 applications à la dose de 250 g/ha de tébuconazole, DAR de 35 jours. D'après les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements » la culture du blé 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 dans la zone Nord sont identiques à celles revendiquées. 11 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le blé et conduits dans la zone Nord de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg au maximum.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen dans la zone Sud sont plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 250 g/ha, DAR de 28 jours). 8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le blé et conduits dans la zone Sud de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de

²⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

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 dans le grain.
Dans la paille le niveau de résidu est de 7,8 mg/kg maximum.

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 répartition des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR en vigueur sur blé, seigle et triticale de 0,1 mg/kg pour le tébuconazole.

• **Orge et 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, DAR de 35 jours. D'après les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements » la culture de l'orge et de l'avoine sont considérées comme majeures en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen dans la zone Nord sont plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 313 g/ha). 12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans l'orge et conduits dans la zone Nord de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen des LMR de la substance active.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen dans la zone Sud sont plus critiques (2 applications à la dose de 250 g/ha, DAR de 28 jours) que celles revendiquées. 9 essais, mesurant les teneurs en résidus dans l'orge 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 permettent de soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 1,0 mg/kg dans le grain et de 9,5 mg/kg dans la paille.

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

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en tébuconazole dans la paille de céréales ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

Délais d'emploi avant récolte

Orge, avoine, blé, seigle, triticale : 35 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données déjà disponibles relatives aux résidus. Ce niveau n'est pas modifié par les données liées aux usages de la préparation. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais 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 TEBUCUR 250 sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés

de transformation industrielle de l'orge, du blé et du raisin ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du tébuconazole. Ces études ont montré que la pasteurisation, la cuisson ainsi que la stérilisation n'ont pas d'effet sur la nature du résidu.

Dans le cadre de l'utilisation de la préparation TEBUCUR 250, compte tenu du faible niveau de résidus dans les céréales, des études sur les effets des transformations industrielles ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement de semences (blé) et en traitement foliaire (blé, arachide et raisin) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du tébuconazole.

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

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages acceptables pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, 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 TEBUCUR 250 pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du tébuconazole est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 16,2 % de la radioactivité appliquée (RA) après 112 jours d'incubation). La minéralisation est faible (jusqu'à 0,4 % de la RA après 112 jours).

Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'a été détecté. Le métabolite 1,2,4-triazole a été détecté à un maximum de 9 % de la RA.

En conditions anaérobies, les résidus non-extractibles atteignent 19,5 % de la RA après 30 jours. Aucun nouveau métabolite majeur n'a été identifié.

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

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées par le pétitionnaire selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²¹ et en considérant les paramètres suivants :

²¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/V1/96, 29.2.97.

- Tébuconazole: $DT_{50}^{22} = 91,6$ jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO²³, n = 6 ;
- 1,2,4-triazole : $DT_{50, \text{phase rapide}} = 10,5$ jours, $DT_{50, \text{phase lente}} = 346,6$ jours, $g = 0,573$ valeurs maximales au champ, cinétique de type DFOP²⁴, n = 4 ; pourcentage maximal de formation observé dans le sol : 9 % de la RA.

Persistence et accumulation

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

En revanche, le 1,2,4-triazole peut être considéré comme persistant (valeur maximale de DT_{90} au champ > 1 an ; paramètres révisés du 1,2,4-triazole, 2011²⁵) au sens du règlement (UE) n° 546/2011. Une concentration plateau, atteinte après 3 ans, a été calculée.

Les valeurs de PECsol maximales et PECplateau couvrant les usages revendiqués²⁶, requises pour l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentées dans la section « effets sur les vers de terre ».

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁷, le tébuconazole est considéré comme faiblement mobile dans les sols. Le 1,2,4-triazole est considéré comme fortement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du tébuconazole et son métabolite 1,2,4-triazole vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PELMO 5.5.3 et PEARL 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁸. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés (EFSA 2008²⁹, 2014).

- Tébuconazole : $DT_{50} = 39,3$ jours (valeur médiane des valeurs au champ, 20°C, pF = 2, cinétique SFO, n = 6), $K_{foc}^{30} = 769$ mL/goc et $1/n^{31} = 0,85$ (moyenne, n = 4).
- 1,2,4-Triazole : $DT_{50, \text{phase rapide}} = 1,7$ jours, $DT_{50, \text{phase lente}} = 60,5$ jours et $g = 0,489$ (moyenne géométrique des valeurs au champ, 20°C, pF = 2, cinétique DFOP, n = 4), $K_{foc} = 89$ mL/goc et $1/n = 0,92$ (moyenne, n = 4).

• Céréales

Applications à partir du stade BBCH 31

Pour l'usage revendiqué sur céréales (2 applications à partir du stade BBCH 31), les valeurs de PEC_{eso} calculées par le notifiant et validées par l'Anses pour le tébuconazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios évalués (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L). Les valeurs de PEC_{eso} calculées pour le métabolite 1,2,4-triazole sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 2 des scénarios évalués (valeur maximale de 0,131 µg/L). Le métabolite 1,2,4-triazole étant

²² DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²³ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁴ DFOP : Double First-Order in Parallel (Double du premier ordre en parallèle).

²⁵ Triazole derived metabolite : 1,2,4-triazole, proposed revision to DT50 summary, Scientific Evaluation and Assessment, (July 2011 revised in September 2011), 96 pages.

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 202pp.

²⁹ EFSA Scientific Report (2008) 176, 1-109, Conclusion on the peer review of tebuconazole.

³⁰ Kfoc: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

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

considéré comme pertinent au sens du document guide européen SANCO 221/2000³², l'usage revendiqué n'est pas considéré comme acceptable.

En considérant une réduction de 2 à 1 application réalisée à partir du stade BBCH 31, les valeurs de PEC_{ESO} calculées pour le tébuconazole et son métabolite 1,2,4-triazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios évalués (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L pour le tébuconazole et à 0,091 µg/L pour le 1,2,4-triazole). Dans ces conditions aucun risque inacceptable n'est identifié.

Applications à partir du stade BBCH 40

Pour 2 applications réalisées à partir du stade BBCH 40, les valeurs de PEC_{ESO} calculées par le notifiant et validées par l'Anses pour le tébuconazole et son métabolite 1,2,4-triazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios évalués (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L pour le tébuconazole et à 0,055 µg/L pour le 1,2,4-triazole). Dans ces conditions aucun risque inacceptable n'est identifié.

Le risque de contamination des eaux souterraines par la préparation TEBUCUR 250 est donc considéré comme acceptable pour une seule application à partir du stade BBCH 31 ou pour 2 applications après le stade BBCH 40 sur céréales.

- **Colza**

Pour l'usage revendiqué sur colza, les valeurs de PEC_{ESO} calculées pour le tébuconazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios évalués (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L). Les valeurs de PEC_{ESO} calculées pour le métabolite 1,2,4-triazole sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 2 à 4 des scénarios évalués selon le modèle utilisé (valeur maximale de 0,116 µg/L). Le métabolite 1,2,4-triazole étant considéré comme pertinent au sens du document guide européen SANCO 221/2000³³, l'usage revendiqué n'est pas considéré comme acceptable.

En considérant une réduction de 2 à 1 application, les valeurs de PEC_{ESO} calculées pour le tébuconazole et son métabolite 1,2,4-triazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios évalués (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L pour le tébuconazole et à 0,048 µg/L pour le 1,2,4-triazole). Dans ces conditions aucun risque inacceptable n'est identifié.

Le risque de contamination des eaux souterraines par la préparation TEBUCUR 250 est donc considéré comme acceptable pour une seule application par an sur colza.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

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

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.

³² 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.

³³ 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.

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

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement sont calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁴ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁵. Pour affiner les valeurs d'exposition si nécessaire, des simulations sont également réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁶ (Step 3) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)³⁷. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

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

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

Les valeurs de PECesu proposées et validées par l'Anses dans le cadre du réexamen du tébuconazole, sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

La DT₅₀ du tébuconazole dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est estimée à 2,6 jours, indiquant un potentiel de transport sur de longues distances, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). Toutefois, compte tenu de sa pression de vapeur ($1,3 \times 10^{-6}$ Pa à 20 °C), le tébuconazole présente un potentiel de volatilisation négligeable (FOCUS AIR, 2008). Par conséquent, le potentiel de transfert du tébuconazole dans l'atmosphère est considéré comme faible.

Par ailleurs, le tébuconazole ne fait pas partie des substances les plus fréquemment détectées selon le rapport de l'ORP (ORP, 2010³⁸). Pour la période de 2001 à 2006, les valeurs hebdomadaires maximales sont comprises entre 0,06 et 1,40 ng/m³ et les valeurs maximales journalières sont comprises entre 0,02 et 4,77 ng/m³. Une évaluation des risques pour le résident est présentée dans la section dédiée.

Données de surveillance dans les eaux de surfaces, les eaux souterraines et 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.

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 SOeS³⁹ 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.

³⁴ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁵ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

³⁶ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁷ 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.

³⁸ 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.

³⁹ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

Qualité de l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁴⁰ (Anses 2010⁴¹) ont permis de détecter et de quantifier la substance tébuconazole dans l'atmosphère. Le tébuconazole ne fait pas partie des substances les plus fréquemment détectées dans le rapport de l'ORP (ORP, 2010⁴²). Pour la période de 2001 à 2006, les valeurs hebdomadaires maximales sont comprises entre 0,06 et 1,40 ng/m³ et les valeurs maximales journalières sont comprises entre 0,02 et 4,77 ng/m³.

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

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009⁴³), sur la base des données de toxicité de la substance active issue du dossier européen :

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

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁴) ont été calculés, pour la substance active conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	> 16,1	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores	Céréales	6,76	-	5
Exposition aiguë	Omnivores	Crucifère oléagineuse (colza)	> 16,1	-	10

⁴⁰ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁴¹ 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.

⁴² 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.

⁴³ Risk Assessment for Birds and Mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438 [358 pp.].

⁴⁴ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition à long-terme	Insectivores	Crucifère oléagineuse (colza)	13,03	-	5
	Omnivores	Crucifère oléagineuse (colza)	11,05	-	5
	Herbivores	Crucifère oléagineuse (colza)	10,42	-	5

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁵ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 7,48 et 299,83 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, a été évalué pour la substance active et est considéré comme acceptable (TER = 295,98).

Effets sur les mammifères

Risques aigu et à long-terme pour les mammifères

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

• **Tébuconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 1700 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

• **Préparation TEBUCUR 250 EW**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

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

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	52,21	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	2,9	28,03	5
	Insectivores	Céréales	33,1	-	
	Omnivores	Céréales	16,13	-	

⁴⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Crucifère oléagineuse (colza)	52,21	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Crucifère oléagineuse (colza)	3,47	21,91	5
	Insectivores	Crucifère oléagineuse (colza)	14,97	-	
	Omnivores	Crucifère oléagineuse (colza)	8,06	-	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués, excepté pour les mammifères herbivores pour lesquels une évaluation affinée a été nécessaire. Cette évaluation prenant en compte l'utilisation de mesures de résidus sur végétaux permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation TEBUCUR 250 pour les usages revendiqués

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{46}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 9,64 et 582,49 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, a été évalué pour la substance active et est considéré comme acceptable (TER = 1630).

Effets sur les organismes aquatiques

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

De plus, des données de toxicité de la préparation TEBUCUR 250 sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{47} 96h = 14 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{48} 48h = 5,13 mg préparation/L) et les algues (CEb_{50}^{49} / CEy_{50}^{50} 72h = 4,98 mg préparation/L ; CEr_{50}^{51} 72h = 8,53 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique (CEb_{50} 7j = 1,86 mg préparation/L ; CEr_{50} 7j = 4,74 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. De plus, des données sur les métabolites 1,2,4-triazole, HWG 1608-acide pentanoïque et HWG 1608-lactone montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et selon les recommandations du document guide européen SANCO/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

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

⁴⁶ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁴⁷ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁸ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁹ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

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

⁵¹ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

Culture	Substance	Espèce	Valeur de toxicité [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Céréales Hiver 2 x 250 g s.a./ha	Tebuconazole	<i>D. magna</i>	NOEC 10	STEP4 0,546	18,32	10	ZNT ⁵² = 20 m Dispositif végétalisé = 20 m
Céréales Printemps 2 x 250 g s.a./ha	Tebuconazole	<i>D. magna</i>	NOEC 10	STEP4 0,841	11,89	10	ZNT = 5 m Dispositif végétalisé = 5 m
Colza Hiver 2 x 250 g s.a./ha	Tebuconazole	<i>D. magna</i>	NOEC 10	STEP4 0,650	15,38	10	ZNT = 20 m Dispositif végétalisé = 20 m
Colza Printemps 2 x 250 g s.a./ha	Tebuconazole	<i>D. magna</i>	NOEC 10	STEP4 0,636	15,72	10	ZNT = 20 m Dispositif végétalisé = 20 m

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée :

- d'une largeur de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé de 20 mètres pour les usages sur céréales d'hiver,
- d'une largeur de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé de 5 mètres pour les usages sur céréales de printemps,
- d'une largeur de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé de 20 mètres pour les usages sur colza.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation TEBUCUR 250 (préparation TEBUCUR 250 EW : DL₅₀ contact égale à 28,36 µg préparation/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 83,05 µg préparation/abeille).

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

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation TEBUCUR 250 sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁵³ = 1,359 L/kg préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 3 L/kg préparation/ha)) et sur deux espèces additionnelles (*Poecilus cupreus* (LR₅₀ > 3 L/kg préparation/ha) et *Chrysoperla carnea* (LR₅₀ > 3 L/kg préparation/ha)).

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 1⁵⁴, issue du document guide Escort 2, pour les usages Céréales et crucifères oléagineuse (colza) (HQ < 0,37 pour *A. rhopalosiphi* / *P. cupreus* / *C. carnea* et = 0,81 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen SANCO/10329/2002, sur la base des

⁵² ZNT : Zone non traitée.

⁵³ LR50 : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁵⁴ Pour les essais sur substrat naturel, les effets létaux et sublétaux sont considérés comme acceptables lorsqu'ils sont inférieurs à 50% à la dose maximale estimée, ce qui est équivalent une valeur de HQ inférieure à 1 pour les effets létaux et sublétaux.

informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et la préparation TEBUCUR 250.

Composé	Exposition	Organisme	Toxicité [mg/kg soil]	PEC _{max} /PEC _{plateau} [mg/kg soil]	TER _A / TER _{Lt}	Seuil
Tebuconazole	aiguë	<i>E. foetida</i>	CL ₅₀ ⁵⁵ 690,5	0,2422 ¹	2851	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC 5	0,2422 ¹	20,64	5
1,2,4-triazole	aiguë	<i>E. foetida</i>	CL ₅₀ > 1000	0,0411 ²	> 24331	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC 1	0,0411 ²	24,33	5

¹ PEC_{max}

² PEC_{plateau}

Les TER pour la substance active et la préparation, calculés en première approche, étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour la préparation TEBUCUR 250 pour les usages revendiqués.

L'approche du risque enveloppe⁵⁶ a été utilisée pour les usages sur crucifères oléagineuse (colza) et les mesures de gestion ont été appliquées aux usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active tebuconazole, du métabolite 1,2,4-triazole et de la préparation TEBUCUR 250 (Effets < 25 % à 33 mg préparation/kg sol sec après 28 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations supérieures aux PEC maximales ou aux PEC plateau de la substance active et du métabolite. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation TEBUCUR 250 pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation TEBUCUR 250 sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été fournis dans le cadre de ce dossier (ER₅₀⁵⁷ > 1,5 L préparation/ha sur l'espèce la plus sensible).

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action de la substance active

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

Justification de la dose

Aucun essai spécifique n'a été fourni. Néanmoins, l'efficacité de la préparation TEBUCUR 250 à plusieurs doses a été étudiée dans les essais d'efficacité réalisés en France et en République Tchèque entre 2009 et 2011 contre la fusariose des épis (1 essai), l'oïdium (2 essais), la

⁵⁵ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵⁶ Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach" SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 March 2011.

⁵⁷ ER50 : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

septoriose (1 essai) et la rouille brune (1 essai) du blé d'hiver, la rouille naine de l'orge de printemps (1 essai), l'alternariose (2 essais) et la sclérotiniose (2 essais) du colza.

Sur céréales, un effet dose significatif entre 0,5 L/ha, 0,8 L/ha et 1 L/ha a été observé dans les essais réalisés sur l'oïdium (1 essai), la septoriose (1 essai), la rouille brune (1 essai) du blé d'hiver et la rouille naine de l'orge de printemps. Ces résultats permettent de justifier la dose de 1 L/ha initialement revendiquée pour l'autorisation pour contrôler efficacement ces maladies et sont extrapolables aux autres maladies des céréales revendiquées.

Sur colza, l'efficacité de la dose de 1 L/ha de la préparation TEBUCUR 250 s'est montrée significativement meilleure à celle de 0,6 L/ha dans l'ensemble des essais réalisés sur l'alternariose (2 essais) et la sclérotiniose (2 essais) du colza. Ces résultats permettent donc de justifier la dose de 1 L/ha initialement revendiquée pour l'autorisation pour contrôler efficacement ces maladies et sont extrapolables aux autres maladies du colza revendiquées.

Essais d'efficacité

• Maladies des céréales à paille

✓ Fusarioses du blé

4 essais d'efficacité valides réalisés en France (3 essais) et en Allemagne (1 essai) entre 2005 et 2009 ont permis d'étudier le niveau d'efficacité de la préparation TEBUCUR 250 contre les fusarioses des épis du blé d'hiver. Dans ces essais, la préparation TEBUCUR 250, appliquée 1 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement équivalent à celui des préparations de référence à base de 250 g/L de tébuconazole ou de 250 g/L d'azoxystrobine appliquées à la dose de 1 L/ha. 14 à 21 jours après l'application, l'efficacité de la préparation TEBUCUR est comprise entre 61 et 82 %, en termes d'intensité d'attaque sur épis.

✓ Oïdium et septoriose du blé

2 essais valides d'efficacité réalisés en 2010 en Slovaquie ont été fournis. Ces essais ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation TEBUCUR 250 contre l'oïdium (1 essai) et en situation de complexes de maladies (oïdium et septoriose, 1 essai) sur blé d'hiver. Dans ces essais, la préparation TEBUCUR 250, appliquée 1 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement équivalent à supérieur à celui des préparations de référence à base de 250 g/L de tébuconazole ou de 250 g/L d'azoxystrobine appliquées à la dose de 1 L/ha. 14 à 28 jours après l'application, l'efficacité de la préparation TEBUCUR 250 est comprise entre 77 et 84 % sur feuilles et de 100 % sur épis.

✓ Rouille brune du blé

5 essais d'efficacité valides réalisés en France (1 essai), Royaume-Uni (2 essais) et Slovaquie (2 essais) en 2011 ont permis d'étudier le niveau d'efficacité de la préparation TEBUCUR 250 contre la rouille brune du blé d'hiver.

Dans les essais réalisés en France et en Angleterre, la préparation TEBUCUR 250, appliquée 1 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité moyen de 96 % en termes d'intensité d'attaque sur feuilles, statistiquement équivalent à celui de la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole à 1 L/ha, 29 à 34 jours après l'application.

Dans les essais réalisés en Slovaquie, l'efficacité de la préparation TEBUCUR 250, appliquée 1 fois à 1 L/ha est d'environ 75 % et est statistiquement inférieure ou équivalent à celle des préparations de référence à base de 250 g/L de tébuconazole ou de 250 g/L d'azoxystrobine appliquées à la dose de 1 L/ha, 14 à 18 jours après l'application.

✓ Rouille jaune du blé

2 essais d'efficacité valides réalisés en France en 2009 ont permis d'étudier le niveau d'efficacité de la préparation TEBUCUR 250 contre la rouille jaune du blé d'hiver. Dans ces essais, la préparation TEBUCUR 250, appliquée 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement équivalent à celui de la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole appliquée à la dose de 1 L/ha. 12 à 25

jours après la dernière application, l'efficacité de la préparation TEBUCUR 250 est de 100 %, en termes d'intensité d'attaque sur feuilles.

- ✓ Oïdium et rouille jaune de l'orge
2 essais d'efficacité valides réalisés en Slovaquie en 2010 ont permis d'étudier le niveau d'efficacité de la préparation TEBUCUR 250 en situation de complexe de maladies, contre l'oïdium et la rouille jaune de l'orge de printemps. Dans ces essais, la préparation TEBUCUR 250, appliquée 1 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement inférieur à équivalent à celui de la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole appliquée à la dose de 1 L/ha. 14 à 18 jours après l'application, l'efficacité moyenne de la préparation TEBUCUR 250 est de 83 % sur feuilles.
- ✓ Rhynchosporiose de l'orge
1 essai d'efficacité valide réalisé en France en 2010 a permis d'étudier le niveau d'efficacité de la préparation TEBUCUR 250 contre la rhynchosporiose de l'orge d'hiver. Dans cet essai, la préparation TEBUCUR 250, appliquée 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement équivalent à celui de la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole appliquée à la dose de 1 L/ha. 28 jours après la dernière application, l'efficacité moyenne de la préparation TEBUCUR 250 est de 87 % en termes d'intensité d'attaque sur feuilles.
- ✓ Autres usages sur maladies des céréales à paille
Aucune donnée d'efficacité n'a été fournie sur rouille couronnée de l'avoine, rhynchosporiose de l'orge, rouille brune du seigle, rouille brune et septorioses du triticale. Cependant, les efficacités de la préparation TEBUCUR 250 sur ces usages à 1 L/ha peuvent être assimilées aux efficacités des usages pour lesquels des essais valides ont été fournis (rouille brune/jaune du blé, rhynchosporiose de l'orge, septoriose du blé).

Aucune donnée d'efficacité n'a été fournie sur l'helminthosporiose de l'orge. Toutefois, dans les essais d'efficacité valides, aucune différence significative n'a été relevée, sur les cultures et les maladies cibles testées, entre la préparation TEBUCUR 250 appliquée à la dose de 1 L/ha et apportant 250 g/ha de tébuconazole et la préparation de référence apportant également 250 g/ha de tébuconazole. De plus, la connaissance pratique de la préparation TEBUCUR 250 et d'autres préparations à base de 250 g/ha de tébuconazole sur cet usage en France permet de confirmer ces conclusions sur l'efficacité de la préparation TEBUCUR 250.

- **Maladies du colza**

- ✓ Alternariose et sclérotiniose du colza
3 essais d'efficacité valides réalisés en France (1 essai) et en Allemagne (2 essais) en 2009 et 2010 ont permis d'étudier le niveau d'efficacité de la préparation TEBUCUR 250 contre l'alternariose (1 essai) et la sclérotiniose du colza (2 essais). Les résultats de 2 essais réalisés en 2010 en Slovaquie en situation de complexe de maladies (alternariose et sclérotiniose) ont également été fournis. La préparation TEBUCUR 250, appliquée 1 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement équivalent à celui de la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole appliquée à la dose de 1 L/ha. L'efficacité moyenne de la préparation TEBUCUR 250 est de 81 % contre la sclérotiniose sur tiges et de 100 % contre l'alternariose sur gousses. Cette efficacité est d'environ 65 % lorsque la préparation TEBUCUR 250 est appliquée en situation de complexe de maladies.
- ✓ Cylindrosporiose et alternariose du colza
1 essai d'efficacité valide réalisé en France en 2009 a permis d'étudier le niveau d'efficacité de la préparation TEBUCUR 250 en situation de complexe de maladies, contre la cylindrosporiose, l'alternariose et les tâches noires (*Mycosphaerella brassicicola*) du colza. Sur cylindrosporiose et alternariose du colza, la préparation TEBUCUR 250, appliquée 1 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau

d'efficacité statistiquement équivalent à celui de la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole appliquée à 1 L/ha ou à base de 90 g/L de metconazole appliquée à 0,8 L/ha. 36 jours après l'application, l'efficacité de la préparation TEBUCUR 250 est en moyenne de 82 % contre la cylindrosporiose et de 70 % contre l'alternariose en termes d'intensité d'attaque.

✓ Pseudocercosporiellose du colza

Aucune donnée d'efficacité n'a été fournie sur la pseudocercosporiellose du colza. Toutefois, dans les essais d'efficacité valides, aucune différence significative n'a été relevée, sur les cultures et les maladies cibles testées, entre la préparation TEBUCUR 250 appliquée à la dose de 1 L/ha et apportant 250 g/ha de tébuconazole et la préparation de référence apportant également 250 g/ha de tébuconazole. De plus, la connaissance pratique de la préparation TEBUCUR 250 et d'autres préparations à base de 250 g/ha de tébuconazole sur cet usage en France permet de confirmer ces conclusions sur l'efficacité de la préparation TEBUCUR 250.

• **Régulateur de croissance du colza**

2 essais d'efficacité valides réalisés en Slovaquie en 2010 ont permis d'étudier le niveau d'efficacité de la préparation TEBUCUR 250 sur les paramètres de hauteur et de tendance à la verse du colza. Dans ces essais, la préparation TEBUCUR 250, appliquée 1 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement inférieur (sur le paramètre de hauteur) ou équivalent (sur le paramètre de verse) à celui de la préparation de référence à base de 3600 g s.a./ha de chlorméquat. Entre 2 à 4 semaines après l'application et la fin de la floraison, la préparation TEBUCUR 250 a montré un niveau d'efficacité supérieur à 90 %.

Conclusion générale sur l'efficacité

Les résultats de ces essais ont démontré un niveau d'efficacité acceptable de la préparation TEBUCUR 250 et similaire aux préparations de références à base de 250 g/L de tébuconazole, appliquées à la dose de 1 L/ha. Par ailleurs, la préparation TEBUCUR 250 et d'autres préparations à base de 250 g/L de tébuconazole sont actuellement autorisées pour lutter contre l'ensemble des maladies revendiquées. La connaissance pratique de ces préparations permet de conforter les conclusions sur l'efficacité de la préparation TEBUCUR 250.

En conséquence, au vu des résultats fournis et compte tenu de l'expérience pratique acquise avec la préparation TEBUCUR 250 et d'autres préparations à base de 250 g/L de tébuconazole, l'efficacité de la préparation est considérée comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués des céréales à paille et du colza.

Phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les 34 essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé.

La préparation TEBUCUR 250 appliquée aux doses revendiquées peut donc être considérée comme sélective des cultures revendiquées.

Impact sur le rendement

L'impact de la préparation TEBUCUR 250 sur le rendement a été étudié dans 10 essais d'efficacité sur céréales à paille (blé et orge) et 8 essais d'efficacité sur colza. Aucun impact négatif de la préparation TEBUCUR 250 appliquée aux doses revendiquées n'a été observé sur le rendement par rapport au témoin non traité.

Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact de la préparation TEBUCUR 250 sur le rendement des céréales à paille et du colza peut donc être considéré comme négligeable.

Impact sur la qualité

Le taux d'humidité, le poids de mille grains, le poids spécifique, le taux de protéines et la teneur en mycotoxines (DON) des grains ont été mesurés dans 4 essais d'efficacité sur blé. Aucun impact négatif de la préparation TEBUCUR 250 dans les conditions d'emplois revendiqués n'a été observé sur ces paramètres.

La teneur en huile, le taux d'humidité, et le poids de mille grains ont été mesurés dans 7 essais d'efficacité sur colza. Aucun impact négatif de la préparation TEBUCUR 250 dans les conditions d'emplois revendiqués n'a été observé sur ces paramètres.

Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact de la préparation TEBUCUR 250 sur la qualité des céréales à paille et du colza peut donc être considéré comme négligeable.

Impact sur les procédés de transformation

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

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

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Toutefois, les risques vis-à-vis de la germination de semences issues de plantes traitées avec la préparation TEBUCUR 250 sont considérés comme faibles compte tenu de l'expérience pratique acquise depuis l'autorisation de la préparation TEBUCUR 250 et des autres préparations apportant la même quantité de tébuconazole.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Des données issues d'études de la section écotoxicologique de ce dossier ont été fournies et analysées dans le cadre de cette section. Par ailleurs, les risques de dommage vis-à-vis des cultures suivantes peuvent être considérés comme faibles compte tenu de l'expérience pratique acquise depuis l'autorisation de la préparation TEBUCUR 250 et de l'absence d'effet négatif au cours des essais conduits avec cette préparation.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le tébuconazole appartient à la famille chimique des triazoles qui fait partie du groupe n°3 du FRAC⁵⁸. Il s'agit d'un IDM⁵⁹ agissant sur la biosynthèse des stérols. Le risque inhérent à cette substance active est considéré comme modéré.

Le risque de développement de résistance au tébuconazole peut être qualifié de faible pour les rouilles, la septoriose à *Leptosphaeria nodorum*, les fusarioses et l'alternariose du colza et modéré pour l'helminthosporiose, la rhynchosporiose et la sclérotioniose du colza. Ce risque est considéré comme élevé pour l'oïdium et la septoriose à *Septoria tritici*.

En France, la « Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille » fait état d'une érosion au champ de l'activité des IDM contre la septoriose à *Septoria tritici*, l'oïdium et l'helminthosporiose de l'orge. Cette érosion de l'activité des IDM a été confirmée par des cas de résistance.

Sur blé et triticales, il conviendra de limiter le nombre d'applications de la préparation TEBUCUR 250, à une seule application par campagne, du fait du risque de résistance concernant la septoriose.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation TEBUCUR 250, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la « Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille » de l'année du traitement.

Pour l'oïdium du blé et de l'orge, la septoriose à *Septoria tritici* et l'helminthosporiose de l'orge, il conviendra de mettre en place un suivi de résistance à la substance active et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée vis-à-vis du tébuconazole. Il conviendra de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.

⁵⁸ Fungicide Resistance Action Committee.

⁵⁹ Inhibiteurs de la DéMéthylation.

CONCLUSIONS

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. 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).
 - une méthode de confirmation complètement validées pour la détermination du tébuconazole dans le sol.

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

Les usages revendiqués sur orge, avoine, blé, seigle et triticale n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation TEBUCUR 250, et ses identiques HELOCUR et TESON, sont considérés comme acceptables pour ces usages. En revanche, en raison d'un manque de données dans la zone sud, l'usage sur colza n'est pas acceptable en France.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON, notamment les risques d'une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour une seule application à partir du stade BBCH 31 ou pour 2 applications après le stade BBCH 40 sur céréales et pour une seule application sur colza.

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

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON est toujours considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués des céréales à paille et du colza.

Le risque d'apparition ou développement de résistance, lié à l'utilisation de la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON, peut être qualifié de faible pour les rouilles, la septoriose à *Leptosphaeria nodorum*, les fusarioses et l'alternariose du colza et modéré pour l'helminthosporiose, la rhynchosporiose et la sclérotiniose du colza. Ce risque est considéré comme élevé pour l'oïdium et la septoriose à *Septoria tritici*.

Sur blé et triticale, il conviendra de limiter le nombre d'applications de la préparation TEBUCUR 250 et de ses identiques HELOCUR et TESON, à une seule application par campagne, du fait du risque de résistance concernant la septoriose.

Pour l'oïdium du blé et de l'orge, la septoriose à *Septoria tritici* et l'helminthosporiose de l'orge, il conviendra de mettre en place un suivi de résistance à la substance active et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée vis-à-vis du tébuconazole. Il conviendra de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.

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

Cependant, différentes substances actives de la famille des triazoles pouvant être appliquées sur une même parcelle et le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à la plupart de ces substances, un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L ne peut être exclu.

Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendra de mettre en place, par l'ensemble des pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, une surveillance dédiée de ce métabolite dans un délai de deux ans.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON dans les conditions d'emploi précisées 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 ⁶⁰	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 aquatique 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

⁶⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

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

Ancienne classification ⁶¹ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ⁶²	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement R41 : Risque de lésions oculaires graves R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3) R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 2	H361f Susceptible de nuire à la fertilité H318 Provoque des lésions oculaires graves H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
	EUH 401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement. EUH 210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.	
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage. S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

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

- Pour l'opérateur, porter
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
Si application avec tracteur sans cabine

⁶¹ 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.

⁶² Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - 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)
- Si application avec tracteur avec cabine*
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
 - Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
 - SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, si la première application sur céréales est réalisée avant le stade BBCH 40, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du tébuconazole plus d'une fois par an.
 - SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, si la première application sur céréales est réalisée après le stade BBCH 40, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du tébuconazole plus de deux fois par an.
 - SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales printemps.
 - SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver.
 - Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶³.
 - Délai avant récolte (DAR) sur céréales (orge, avoine, blé, seigle, triticale) : 35 jours.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage

⁶³ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description de l'emballage revendiqué

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

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

Pour le directeur général
par délégation
La directrice de la direction des produits
réglementés

Marc MORTUREUX

Pascale ROBINEAU

Mots-clés : TEBUCUR 250, HELOCUR, TESON, tébuconazole, fongicide, céréales, crucifères oléagineuses, EW, PREX.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active par application
Tébuconazole	250 g/L	250 g/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103231 Avoine *Traitement des parties aériennes *rouille couronnée	1 L/ha	2	35
15103204 Blé *Traitement des parties aériennes * fusarioses sur épis	1 L/ha	2	35
15103209 Blé *Traitement des parties aériennes * oïdium	1 L/ha	2	35
15103213 Blé *Traitement des parties aériennes * rouille brune	1 L/ha	2	35
15103216 Blé *Traitement des parties aériennes * rouille jaune	1 L/ha	2	35
15103221 Blé *Traitement des parties aériennes * septoriose	1 L/ha	2	35
15203801 Crucifères oléagineuses /substance de croissance* limitation de la croissance des organes aériens. Colza	1 L/ha	2	56
15203201 Crucifères oléagineuse *Traitement des parties aériennes * alternariose Colza	1 L/ha	2	56
15203204 Crucifères oléagineuse *Traitement des parties aériennes * cylindrosporiose Colza	1 L/ha	2	56
15203202 Crucifères oléagineuse *Traitement des parties aériennes * sclerotiniose Colza	1 L/ha	2	56
15203205 Crucifères oléagineuses / Traitement des parties aériennes * Pseudocercosporielloses Colza	1 L/ha	2	56
15103226 Orge *Traitement des parties aériennes * helminthosporiose (<i>D. Teres</i>)	1 L/ha	2	35

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103225 Orge *Traitement des parties aériennes * oidium	1 L/ha	2	35
15103229 Orge *Traitement des parties aériennes *rhynchosporiose	1 L/ha	2	35
15103205 Orge *Traitement des parties aériennes * rouille jaune	1 L/ha	2	35
15103227 Orge *Traitement des parties aériennes * rouille naine	1 L/ha	2	35
15103232 Seigle *Traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1 L/ha	2	35
15103208 Seigle *Traitement des parties aériennes * rouille brune	1 L/ha	2	35
15103234 Triticale *Traitement des parties aériennes * rouille brune	1 L/ha	2	35
15103234 Triticale *Traitement des parties aériennes * septoriose	1 L/ha	2	35

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation TEBUCUR 250 et ses identiques HELOCUR et TESON**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active par application
Tébuconazole	250 g/L	250 g/ha

Usages correspondants au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Stade d'application	DAR (jours)	Avis
15103231 Avoine*Traitement des parties aériennes *Rouille couronnée	1 L/ha	2	BBCH 40-70	35	Favorable
		1	BBCH 31-70		Favorable
15103202 Blé*Traitement des parties aériennes *Fusarioses	1 L/ha	1	BBCH 31-70	35	Favorable
15103209 Blé*Traitement des parties aériennes *Oïdium(s)	1 L/ha	1	BBCH 31-70	35	Favorable
15103214 Blé*Traitement des parties aériennes *Rouille(s)	1 L/ha	1	BBCH 31-70	35	Favorable
15103221 Blé*Traitement des parties aériennes *Septoriose(s)	1 L/ha	1	BBCH 31-70	35	Favorable
15103226 Orge*Traitement des parties aériennes *Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	2	BBCH 40-70	35	Favorable
		1	BBCH 31-70		Favorable
15103225 Orge*Traitement des parties aériennes *Oïdium(s)	1 L/ha	2	BBCH 40-70	35	Favorable
		1	BBCH 31-70		
15103229 Orge*Traitement des parties aériennes *Rhynchosporiose	1 L/ha	2	BBCH 40-70	35	Favorable
		1	BBCH 31-70		
15103205 Orge*Traitement des parties aériennes *Rouille(s)	1 L/ha	2	BBCH 40-70	35	Favorable
		1	BBCH 31-70		
15103232 Seigle*Traitement des parties aériennes *Rhynchosporiose	1 L/ha	2	BBCH 40-70	35	Favorable
		1	BBCH 31-70		
15103208 Seigle*Traitement des parties aériennes *Rouille(s)	1 L/ha	2	BBCH 40-70	35	Favorable
		1	BBCH 31-70		
15203801 Crucifères oléagineuses *substance de croissance* limitation de la croissance des organes aériens. Colza	1 L/ha	2	-	56	Défavorable

Usages correspondants au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Stade d'application	DAR (jours)	Avis
15203201 Crucifères oléagineuses* Traitement des parties aériennes Maladies fongiques des siliques (Alternariose Pseudocercosporielloses) Colza	1 L/ha	2	-	56	Défavorable
15203204 Crucifères oléagineuse *Traitement des parties aériennes * cylindrosporiose Colza	1 L/ha	2	-	56	Défavorable
15203202 Crucifères oléagineuse *Traitement des parties aériennes * sclérotiniose Colza	1 L/ha	2	-	56	Défavorable