

## Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

---

*Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,*

*Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,*

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique  
**HORIZON ARBO***

*de la société                    BAYER S.A.S*

*enregistrée sous le        n°2012-0912*

*Vu l'avis de l'Anses du 31 décembre 2014,*

*Vu la contestation de BAYER S.A.S du 31 mars 2015,*

*Considérant que la contestation n'est pas de nature à remettre en cause les conclusions de l'Anses,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

### **Avertissement :**

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit	
Nom(s) du produit	HORIZON ARBO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER S.A.S 16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106, F-69266 Lyon Cedex 09 FRANCE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	250 g/kg - tébuconazole
Numéro d'intrant	9300186
Numéro d'AMM	9300186
Fonction(s)	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à trois mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 novembre 2019.

A défaut pour le titulaire de demander le renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009 dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, l'autorisation de mise sur le marché est échue de plein droit. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le **24 SEP. 2015**



**Marc MORTUREUX**

Directeur Général de l'Agence nationale  
de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail (ANSES)



## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

### Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit dans les emballages suivants :

Emballage	Contenance
Carton en polyéthylène basse densité/Aluminium/polyéthylène basse densité/papier	0,5 kg à 3 kg

### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

**Le titulaire de l'autorisation est responsable de la conformité de la fiche de données de sécurité avec la classification retenue ci-dessus, et de ses éventuelles évolutions.**

MEMORANDUM FOR THE RECORD

DATE: 10/15/52

TO: SAC, NEW YORK

FROM: SA [Name], NEW YORK

SUBJECT: [Subject]

[Text]

[Text]

[Text]

[Text]

[Text]

[Text]

[Text]

[Text]

[Text]

[Text]

[Text]

### Liste des usages autorisés

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>12203208</b> Cerisier*Trt Part.Aer.*Monilioses Pour un volume de bouillie de 1000 L/ha. Dose maximale d'emploi du produit : 0,75 kg/ha	0,075 kg/hL	1/an	-	7	20	-	-	
<b>12553233</b> Pêcher*Trt Part.Aer.*Monilioses Non autorisé sur abricotier en raison d'un manque de données résidus. Pour un volume de bouillie de 1500 L/ha. Dose maximale d'emploi du produit : 0,75 kg/ha	0,05 kg/hL	1/an	-	7	20	-	-	
<b>12653204</b> Prunier*Trt Part.Aer.*Monilioses Pour un volume de bouillie de 1200 L/ha Dose maximale d'emploi du produit : 0,72 kg/ha	0,06 kg/hL	1/an	-	7	20	-	-	
<b>12653201</b> Prunier*Trt Part.Aer.*Rouille(s) Pour un volume de bouillie de 1200 L/ha Dose maximale d'emploi du produit : 0,72 kg/ha	0,06 kg/hL	1/an	-	7	20	-	-	

## Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,03 kg/hL	-	-

**Motivation du refus**  
L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de réexamen de la préparation.



## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

#### ***Pour l'opérateur, porter***

- **Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **Pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

#### ***Pour le travailleur, porter***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 et une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.



### **Délai de rentrée**

Délai de rentrée : 6 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

### **Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

### **Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)**

#### **Protection de l'eau**

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois par an.

#### **Protection de la faune**

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau, comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau sur vergers.

### **Exigences complémentaires post-autorisation**

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Fournir une méthode analytique et sa validation inter laboratoires pour la détermination du tébuconazole, de l'hydroxy tébuconazole et de leurs conjugués dans les denrées d'origine animale (foie, rein, lait, œufs, muscle et graisse), validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev 8.1.	24	-
Mettre en place une surveillance du métabolite 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines et fournir les résultats d'analyse.	24	-