



Maisons-Alfort, le 30 novembre 2009

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation HORIZON J à base de tébuconazole,
destinée aux jardins d'amateur,
de la société BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation HORIZON J, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation HORIZON J à base de tébuconazole, destinée au traitement fongicide des rosiers en jardins d'amateurs.

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

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation HORIZON J est un fongicide se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE) contenant 43 g/L de tébuconazole (pureté minimale de 95 %) appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le tébuconazole est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation HORIZON J permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation HORIZON J ne présente pas de propriétés comburante ni explosive et n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur à 100°C) ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité égale à 405°C). La préparation est neutre (pH égal à 6,6). Les études montrent que la préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. La suspensibilité et la spontanéité de la dispersion ont été testées à la concentration d'utilisation et sont dans les limites acceptables. Le produit a une faculté de vidage en accord avec le type de préparation.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

L'étude de stabilité au stockage à basse température, à 40°C durant 8 semaines et à température ambiante durant 2 ans montrent que la préparation est stable dans son emballage (PolyEthylène Haute Densité (PEHD) ou COEX/E-VAL) dans ces conditions. Il conviendra de reporter sur l'étiquette la mention "Ne pas stocker à des températures supérieures à 40°C".

Les caractéristiques techniques de la préparation, évaluées à la concentration d'utilisation (0,35 % v/v), permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans des conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyses de la substance active et des impuretés dans la substance active technique et dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Des méthodes de validation dans les plantes et dans les denrées d'origine animale ne sont pas nécessaires car les usages revendiqués pour la préparation HORIZON J ne concernent pas des cultures destinées à la consommation humaine ou animale. La substance active n'est pas毒ique, aucune étude n'est donc nécessaire dans les fluides biologiques.

Des méthodes d'analyses pour la détermination des résidus du tébuconazole dans le sol, l'eau et l'air ont déjà été évaluées au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) du tébuconazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,03 mg/kg p.c.³/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

La dose de référence aiguë (ARfD⁴) du tébuconazole fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,1 mg/kg p.c. /j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans des études de tératogénèse par voie orale chez le rat et le lapin.

Les résultats des études de toxicité aiguë réalisées sur la préparation HORIZON J, sont les suivants :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁶ par inhalation chez le rat supérieure à 1975 mg/m³ ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin.

Le test de sensibilisation par voie cutanée fourni ayant été considéré comme non acceptable et la formulation contenant 2 formulants sensibilisants dont l'un est à base de 1,2-Benzisothiazolin-3-one, la préparation est considérée comme sensibilisante.

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

² DJA : 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).

³ p.c. : poids corporel.

⁴ ARfD : 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).

⁵ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁶ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁷ (AOEL) du tébuconazole, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

En absence d'étude disponible réalisée sur la préparation, la valeur d'absorption cutanée retenue pour la préparation non diluée et diluée est de 100 % par défaut.

Estimation de l'exposition des jardiniers amateurs

L'exposition systémique des jardiniers amateurs a été estimée à l'aide des études jardin (UPJ, 2005⁸), en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et des conditions d'applications suivantes :

- type de traitement : par tache (temps moyen de 6 minutes) ;
- matériel : pulvérisateur à pression préalable ;
- dose d'emploi : 3,5 mL/L à raison de 0,1 L de bouillie/m².

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL de la substance active, sont les suivantes :

Equipement de protection	% AOEL
Sans protection	645
Avec port de gants pendant le mélange et le chargement	74
Avec port de gants pendant le mélange, le chargement et l'application	58

Ces résultats montrent que l'exposition du jardinier amateur, estimée sans port de gants, est très supérieure à l'AOEL du tébuconazole (645 % de l'AOEL).

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs en jardin d'amateur n'est pas considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Dans le cas des usages en jardin d'amateur, il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Estimation de l'exposition des travailleurs

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

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

Etant donné les usages revendiqués, aucun risque pour le consommateur n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation HORIZON J.

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'ECOTOXICITE ET AU DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

En raison de différences entre les applications en jardin d'amateur comparativement aux usages en zone agricole, en terme notamment de surface, de quantité de produit épandue annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les modalités d'évaluation des risques en zones agricoles, telles que présentées dans les documents guides SANCO 4145/2001, SANCO 3268/2002 et SANCO 10329/2000 ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation HORIZON J. Cependant, les quantités et l'appareillage utilisés dans le cadre d'application de la préparation HORIZON J ne sont pas de nature à entraîner une contamination des milieux qui soit associée à un risque pour les populations d'organismes des écosystèmes terrestres et aquatiques, ou pour la qualité des milieux.

Conformément aux précautions d'usage pour les préparations destinées aux jardins d'amateur, il est recommandé de :

- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le tébuconazole appartient à la famille chimique des triazoles. Le mécanisme d'action biochimique repose sur l'inhibition de la biosynthèse des stérols (IBS), composant principal des membranes cellulaires du phytopathogène. Le tébuconazole agit plus particulièrement en inhibant la 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 inhibe la croissance mycélienne. Le tébuconazole est un composé systémique et possède à la fois une action préventive et curative.

Essais préliminaires

10 essais (3 contre la maladie des taches noires et 7 contre l'oïdium) réalisés en serre et au champ, ont été soumis pour justifier le choix de la dose d'application. Les résultats de ces essais indiquent que la dose de 0,015 % (soit 15 g de sa/hL) de tébuconazole (0,35 L/hL de produit formulé) semble être la plus efficace sur la rouille et la maladie des taches noires.

Essais d'efficacité

58 essais d'efficacité (21 contre la maladie des taches noires (*Diplocarpon rosae*), 14 contre l'oïdium (*Phragmidium mucronatum*) et 24 contre la rouille (*Sphaerotheca pannosa*)) ont été soumis dans le présent dossier. Les résultats de ces essais indiquent que la préparation HORIZON J a un bon niveau d'efficacité sur les trois maladies visées, supérieur à celui des produits de référence.

Phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation a été évaluée à partir des résultats des essais d'efficacité. Aucun symptôme inacceptable sur les rosiers traités à la dose revendiquée de 0,015 % de tébuconazole (15 g sa/hL) n'a été constaté.

Effets secondaires non recherchés

En ce qui concerne les cultures adjacentes et les organismes non-cibles, le tébuconazole est largement utilisé sur diverses cultures (grandes cultures, cultures légumières, arboriculture, vigne) depuis plus de dix ans sans que des effets inacceptables aient été rapportés.

Résistance

En raison des échecs de traitement souvent observés par les producteurs ou les jardiniers possesseurs de rosiers, un programme de suivi sur les évolutions des résistances de l'oïdium au tébuconazole sur rosiers (substance active non encore utilisée sur la culture du rosier) est demandé afin de vérifier, sur une durée de 3 ans, la pertinence des recommandations de 6 applications par an.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

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

Les risques pour les jardiniers amateurs, liés à l'utilisation de la préparation HORIZON J, sont considérés comme non acceptables pour les usages revendiqués en jardin d'amateur.

Compte tenu des faibles doses d'emploi de la préparation et des faibles surfaces concernées, les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation HORIZON J dans les jardins d'amateurs sont considérés comme acceptables.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation HORIZON J pour les usages revendiqués est satisfaisant. Néanmoins, il conviendra de mettre en place un programme de suivi sur les évolutions des résistances de l'oïdium au tébuconazole, sur rosiers (substance active non encore utilisée sur la culture du rosier), sur une durée de 3 ans, afin de vérifier la pertinence des recommandations à 6 applications par an.

Les éléments concernant la classification du produit, les phrases de risques, les conseils de prudence et les conditions d'emploi résultant de l'évaluation figurent en annexe 2.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation HORIZON J ne sont pas compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation HORIZON J sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004⁹ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

En conséquence, en raison d'un risque pour le jardinier amateur lors de l'application du produit, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation HORIZON J destinée aux jardins d'amateur.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis défavorable** à la demande de la mention "Emploi autorisé dans les jardins".

Marc MORTUREUX

Mots-clés : HORIZON J, fongicide, tébuconazole, SE, jardins d'amateur, rosiers, PAMM.

⁹ Arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation HORIZON J en jardin d'amateur

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
tébuconazole	43 g/L	90 mg/m ²

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte (en jours)
17303201*rosier*traitement des parties aériennes*maladie des taches noires	0,35 L/hL 3,5 mL/10 m ² (15 g sa/hL)	6	NA
17303203*rosier*traitement des parties aériennes*oïdium			
17303210*rosier*traitement des parties aériennes*rouille			

Annexe 2

Classification¹⁰ de la préparation HORIZON J, phrases de risque et conseils de prudence :
Xi, R43
N, R51/53
S36/37 S61

- R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
- S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité.

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Porter des gants pendant les phases de mélange, chargement et traitement.
- Délai de rentrée : non applicable.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits...en particulier si le terrain est en pente.
- Ne pas stocker à des températures supérieures à 40°C.

Etiquette

Il conviendra de mentionner sur l'étiquette les différentes stratégies de lutte pour chacune des maladies.

¹⁰ 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.