



Maisons-Alfort, le 06 mai 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation phytopharmaceutique HORIZON EW

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par BAYER CROPSCIENCE FRANCE de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation HORIZON EW et ses préparations identiques, détaillées en annexe 1.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

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 PREPARATION

La préparation HORIZON EW est un fongicide composé de 250 g/L de tébuconazole, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9200078). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation HORIZON EW sont mentionnés à l'annexe 2.

Le tébuconazole est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur échalote, céleri et plantes aromatiques. Le détail des usages revendiqués est le suivant :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
Echalote*Traitement des parties aériennes*pourriture blanche	1	250	1	14
<u>16253201</u> *Céleri*Traitement des parties aériennes* septoriose	1	250	3	21
<u>19993200</u> *Plantes aromatiques* Traitement des parties aériennes*rouilles	1	250	1	14

¹ Directive 91/414/CE 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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La classification de la préparation HORIZON EW, déterminée au regard des résultats expérimentaux des études de toxicité aiguë réalisées sur la préparation, 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.

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

Estimation de l'exposition des applicateurs

Le risque pour l'applicateur lié à l'utilisation de la préparation HORIZON EW sur échalote et céleri rave est considéré comme acceptable par extrapolation à partir d'usages sur cultures de maraîchage de plein air déjà autorisés.

Le risque pour l'applicateur lié à l'utilisation de la préparation HORIZON EW sur plantes aromatiques a été évalué et est jugé acceptable :

- avec port de gants pendant les phases de mélange et de chargement et port de gants et d'un vêtement de protection pendant la phase d'application de la préparation et en respectant une surface de traitement maximale de 0,8 ha dans le cas d'une application sous serre avec un pulvérisateur à dos ;
- sans port de protection dans le cas d'une application sous serre avec un pulvérisateur automate.

Il convient de préciser que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation HORIZON EW avec un pulvérisation à dos sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (859 % de l'AOEL). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation HORIZON EW sur plantes aromatiques en plein champ, échalote et céleri-rave a déjà été évalué dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation, et est jugé acceptable. Dans le cas du traitement des plantes aromatiques sous serre, l'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas jugée nécessaire.

Le risque pour les personnes présentes dans le cas du traitement des cultures hautes de plantes aromatiques en plein champ a été évalué et est considéré comme acceptable (18 % AOEL).

Estimation de l'exposition des travailleurs

Le risque sanitaire pour les travailleurs lors de l'application de la préparation HORIZON EW sur plantes aromatiques en plein champ, échalote et céleri-rave a déjà été évalué dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation, et est jugé acceptable.

Le risque pour les travailleurs dans le cas du traitement des plantes aromatiques sous serre et tunnel haut et dans le cas de l'application sur cultures florales en plein air (iris) a été évalué et est considéré comme acceptable, uniquement avec port d'un vêtement de protection.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage mineur de la préparation HORIZON EW sont les mêmes que celles soumises dans le cadre de l'inscription du tébuconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur oignon, échalote, persil et basilic.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé, la vigne et l'arachide ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées dans le cadre de l'inscription du tébuconazole à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale

comme le tébuconazole pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) n'ont pas été pris en compte dans la définition du résidu lors de la rédaction du projet de monographie de la substance active tébuconazole. Toutefois, ces métabolites étant communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau européen et mondial qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

Essais résidus

Echalote

8 essais résidus sur oignon, conduits dans le Nord de l'Europe, ont été fournis dans le présent dossier, parmi lesquels 3 sont conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées pour l'usage sur échalote [1 application à la dose de 250 g sa/ha, avec un délai avant récolte (DAR) de 14 jours]. Les autres essais ont été conduits avec un délai avant récolte de 21 jours et ne peuvent donc pas soutenir l'usage revendiqué.

Les niveaux de résidu observés dans les bulbes 14 jours après le dernier traitement sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,05 mg/kg. Aucun essai résidu supplémentaire n'est donc jugé nécessaire. De plus, l'échalote étant cultivée dans le Nord de la France essentiellement, aucune donnée dans le Sud n'est demandée.

Les niveaux de résidus obtenus sur oignon respectent la limite maximale de résidus (LMR) européenne fixée sur échalote à 0,05 mg/kg. Ainsi, d'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"², les résultats sur oignon peuvent être extrapolés à l'échalote et l'usage est considéré comme acceptable.

Céleri-rave

8 essais résidus sur céleri-rave, conduits dans le Nord de l'Europe, ont été fournis dans le présent dossier, parmi lesquels 6 sont conformes aux BPA critiques revendiquées pour l'usage de la préparation sur céleri-rave (3 applications à la dose de 250 g sa/ha, avec un DAR de 21 jours).

Dans 4 de ces essais, les niveaux de résidus mesurés sont supérieurs à la LMR européenne de 0,05 mg/kg. L'usage sur céleri-rave ne peut donc être considéré comme acceptable.

Plantes aromatiques

2 essais résidus sur basilic et 2 essais résidus sur persil, conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe, ont été soumis dans le présent dossier. Seuls les essais résidus sur persil sont conformes aux BPA critiques revendiquées pour l'usage de la préparation sur les plantes aromatiques et médicinales (1 application à la dose de 250 g sa/ha, avec un DAR de 14 jours), les essais sur basilic ayant été réalisés avec 2 applications.

Cependant, les résultats de ces essais dépassent les LMR européennes en vigueur définies sur basilic et persil. Aucune autre donnée n'étant disponible, l'usage sur plantes aromatiques et médicinales ne peut être considéré comme acceptable.

Alimentation animale

Le calcul de l'alimentation théorique de l'animal démontrant que le niveau de substance active ingérée ne dépassera pas 0,1 mg/kg, les études d'alimentation animale ne sont pas considérées comme nécessaires.

Rotations culturales

Des études de métabolisme dans les cultures successives ainsi que des essais au champ ont été réalisés, et aucune trace de substance active tébuconazole n'a été retrouvée après application au sol.

² Commission of European Communities, Directorate General for Heath and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas jugées nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Considérant les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les données pour le céleri-rave et pour les plantes aromatiques et médicinales ne permettent pas de respecter les LMR en vigueur au niveau européen. En conséquence, dans l'attente des résultats d'une évaluation collective européenne en vue d'une modification de ces LMR, l'acceptabilité des risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen ne peut être garantie pour ces usages.

Pour l'usage de la préparation sur échalote, au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification environnementale de la préparation HORIZON EW est :

R51/53

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le tébuconazole appartient à la famille des triazoles. Il s'agit d'un inhibiteur de la biosynthèse des stérols qui agit par inhibition de la 14α-déméthylase (IDM), présentant un mécanisme particulier pour une molécule appartenant à la famille des triazoles (deux sites d'action distincts). Ce fongicide systémique à action préventive et curative est autorisé en France à des doses comprises entre 7,5 et 250 g sa/ha pour le contrôle de nombreuses maladies en grandes cultures, viticulture, arboriculture fruitière, cultures légumières et cultures porte-graines.

Efficacité

L'efficacité de la préparation HORIZON EW sur pourriture blanche de l'échalote a été évaluée à partir de 3 des 8 essais d'efficacité fournis, les 5 autres essais présentant un niveau d'infestation jugé insuffisant. L'efficacité de la préparation s'est avérée similaire, voire supérieure, à celle de la préparation de référence pour cet usage.

Aucun essai d'efficacité n'a été fourni concernant les usages de la préparation contre la septoriose sur céleri-rave et les maladies diverses sur plantes aromatiques. La préparation étant déjà autorisée à la même dose d'application pour l'usage de celle-ci sur céleri branche, il est considéré par extrapolation que la préparation permet un contrôle acceptable de la septoriose sur céleri-rave. L'autorisation antérieure de la préparation HORIZON EW à la dose de 1 L/ha contre la rouille sur poireau et sur ail est également jugée suffisante pour conclure quant à une efficacité acceptable de la préparation contre les rouilles sur plantes aromatiques, à l'exception des rouilles blanches. Concernant ces pathogènes, aucune donnée ne permet de démontrer l'intérêt de la préparation pour cet usage, et les connaissances acquises sur la substance active tébuconazole indiquent que celle-ci est faiblement efficace contre ces pathogènes de la classe des phycomycètes.

Sélectivité et phytotoxicité

Les 2 essais de phytotoxicité fournis ainsi que les notations de phytotoxicité réalisées au cours des 8 essais d'efficacité soumis démontrent la bonne sélectivité du produit vis-à-vis de l'échalote. Bien qu'aucun essai ne soit disponible en ce qui concerne les usages de la préparation HORIZON EW sur céleri-branche et sur plantes aromatiques, les risques de dommage sont

³ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

jugés faibles du fait des autorisations antérieures accordées sur une grande diversité de cultures, dont le céleri-rave, à des doses et conditions d'emploi similaires à celles revendiquées dans le présent dossier. Aucun essai supplémentaire n'est donc jugé nécessaire.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Seules des mesures de rendement provenant des 2 essais de phytotoxicité soumis sur échalote sont disponibles. Toutefois, compte tenu des connaissances acquises sur la matière active et s'agissant d'une extension sur des usages mineurs, aucune donnée supplémentaire n'est jugée nécessaire.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Aucune donnée n'a été présentée dans le présent dossier. Toutefois, la préparation étant déjà autorisée sur diverses cultures à la même dose d'application que celle revendiquée dans le cadre de cette demande, les risques de dommages vis-à-vis des cultures adjacentes et des cultures limitrophes sont jugés acceptables.

Résistance

En raison de la forte propension des IDM à sélectionner des résistances, et des possibilités limitées d'alternance avec d'autres modes d'action pour les usages revendiqués, le risque est considéré comme moyen et un suivi post-autorisation des résistances est jugé nécessaire.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les risques pour les applicateurs, les travailleurs et les personnes présentes liés à l'utilisation de la préparation HORIZON EW sur échalote, céleri et plantes aromatiques sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour le consommateur sont considérés comme acceptables uniquement pour l'usage de la préparation sur échalote.

Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation sur échalote, céleri et plantes aromatiques est jugé satisfaisant. Un suivi post-autorisation des résistances est toutefois jugé nécessaire.

Classification⁴ de la préparation et ses identiques, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Repr. Cat. 3 R63 R20/22

N, R51/53

S36/37 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3)

R20/22 : Nocif par inhalation et en cas d'ingestion

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques. Peut entraîner des effets néfastes à long terme

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

⁴ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Conditions d'emploi

- Porter des gants pendant les phases de mélange et de chargement, et des gants et un vêtement de protection pendant la phase d'application de la préparation.
- Respecter une surface de traitement maximale de 0,8 ha dans le cas d'une application sous serre avec un pulvérisateur à dos.
- 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].
- Limites maximales de résidus : se référer aux LMR fixées au niveau européen⁵.

Etiquette

Faire figurer la restriction d'utilisation de la préparation sur rouille blanche pour l'usage sur plantes aromatiques.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation HORIZON EW et ses préparations identiques, uniquement pour l'usage sur échalote (annexe 3), et dans les conditions mentionnées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots clés : HORIZON EW, fongicide, tébuconazole, EC, échalote, céleri rave, plantes aromatiques, PMIN.

⁵ 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.

Annexe 1

Liste des préparations identiques à la préparation de référence HORIZON EW

Préparations	Numéro d'AMM
TRIADE	9500054
ABNAKIS	2000509
MARONEE	2000420
TABOU	2010482
TABULON	9200078
BALTAZAR	9200078
BALMORA	9200078

Annexe 2

Liste des usages autorisés pour la préparation HORIZON EW

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)
Ail*Traitement des parties aériennes	1 L/ha (250 g/ha)
Asperge*Traitement des parties aériennes	1 L/ha (250 g/ha)
Avoine*Traitement des parties aériennes	1 L/ha (250 g/ha)
Blé*Traitement des parties aériennes	1 L/ha (250 g/ha)
Céleri*Traitement des parties aériennes	1 L/ha (250 g/ha)
Chou*Traitement des parties aériennes	1 L/ha (250 g/ha)
Crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes	1 L/ha (250 g/ha)
Cultures porte-graine mineures*Traitement des parties aériennes	1 L/ha (250 g/ha)
Féverole*Traitement des parties aériennes	0,8 L/ha (200 g/ha)
Légumineuses fourragères*Traitement des parties aériennes	1 L/ha (250 g/ha)
Lin*Traitement des parties aériennes	1 L/ha (250 g/ha)
Lupin*Traitement des parties aériennes	1 L/ha (250 g/ha)
Orge*Traitement des parties aériennes	1 L/ha (250 g/ha)
Pavot oeillette*Traitement des parties aériennes	0,1 L/ha (25 g/ha)
Poireau*Traitement des parties aériennes	1 L/ha (250 g/ha)
Pois protéagineux d'hiver*Traitement des parties aériennes	0,8 L/ha (200 g/ha)
Pois protéagineux de printemps*Traitement des parties aériennes	0,8 L/ha (200 g/ha)
Seigle*Traitement des parties aériennes	1 L/ha (250 g/ha)
Triticale*Traitement des parties aériennes	1 L/ha (250 g/ha)

Annexe 3

Liste des usages proposés pour la préparation HORIZON EW

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
Echalote*Traitement des parties aériennes*pourriture blanche	1	250	1	14