

Maisons-Alfort, le 23 octobre 2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage mineur (Article 51) pour la préparation HORIZON ARBO à base de tébuconazole, de la société BAYER S.A.S.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER S.A.S. d'une demande d'extension d'usage mineur déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour la préparation HORIZON ARBO (AMM² n°9300186).

La préparation HORIZON ARBO est un fongicide à base de 250 g/kg de tébuconazole, se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage mineur dans le cadre de l'article 51, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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 Autorisation de Mise sur le marché

³ 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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation HORIZON ARBO ont été décrites et évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché et sont considérées comme conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation HORIZON ARBO pour les usages revendiqués sur amandier, châtaignier, noisetier, noyer, fruits à coque, cerisier, pêcher et prunier, pour les opérateurs⁴, les personnes présentes⁵ et les travailleurs⁶, sont couvertes par les évaluations réalisées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages sur amandier, châtaignier, noisetier, noyer, fruits à coque, cerisier, pêcher et prunier n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation HORIZON ARBO, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ de la substance active.

Les concentrations dans les eaux souterraines et les niveaux d'exposition des espèces non-cibles, liées à l'utilisation de la préparation HORIZON ARBO pour les usages revendiqués, sont couvertes par les évaluations réalisées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

Cependant, il est à noter que les usages suivants sont considérés comme majeurs selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques et ne sont pas éligibles à l'évaluation des usages réalisée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009 :

- 12253202 Fruits à coque*Traitement des parties aériennes*Encre
- 12553231 Pêcher*Traitement des parties aériennes*Fusicoccum
- 12653206 Prunier*Traitement des parties aériennes*Coryneum et polystigma

⁴ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁵ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁶ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁷ LMR (Limite Maximale de Résidus) : concentration maximale en résidus de substances actives et/ou métabolites tolérée dans une denrée alimentaire, en l'état ou transformée, destinée à l'homme ou aux animaux.

⁸ 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).

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

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour la préparation HORIZON ARBO

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
12103202 Amandier*Traitement des parties aériennes*Coryneum et polystigma	0,75 kg/ha	2	90 jours	Conforme
12103203 Amandier *Traitement des parties aériennes*Moniliose(s) sur fleurs et rameaux	0,75 kg/ha	2	90 jours	Conforme
12103204 Amandier *Traitement des parties aériennes*Rouille(s)	0,75 kg/ha	2	90 jours	Conforme
12103205 Amandier *Traitement des parties aériennes*Tavelure(s)	0,75 kg/ha	2	90 jours	Conforme
12103206 Amandier *Traitement des parties aériennes*Chancres à champignons	0,75 kg/ha	2	90 jours	Conforme
00207004 Châtaignier*Traitement des parties aériennes*Pourriture des fruits	0,75 kg/ha	2	90 jours	Conforme
12253201 Châtaignier *Traitement des parties aériennes*Chancres à champignons	0,75 kg/ha	2	90 jours	Conforme
12253203 Châtaignier *Traitement des parties aériennes*Septoriose(s)	0,75 kg/ha	2	90 jours	Conforme
00211002 Noisetier*Traitement des parties aériennes*Anthracnose(s) (Gloeosporiose/Sphaceloma coryli)	0,75 kg/ha	2	90 jours	Conforme
00211018 Noisetier*Traitement des parties aériennes*Dépérissement cryptogamique	0,75 kg/ha	2	90 jours	Conforme
12403201 Noisetier*Traitement des parties aériennes*Monilioses	0,75 kg/ha	2	90 jours	Conforme
12403202 Noisetier*Traitement des parties aériennes*Oïdium(s)	0,75 kg/ha	2	90 jours	Conforme
12453202 Noyer*Traitement des parties aériennes*Anthracnose(s)	0,75 kg/ha	2	90 jours	Conforme
12253202 Fruits à coque*Traitement des parties aériennes*Encre	0,75 kg/ha	2	90 jours	Non conforme (Non éligible à l'article 51)
12203202 Cerisier*Traitement des parties aériennes*Plomb parasitaire	0,75 kg/ha	2	7 jours	Conforme
12203201 Cerisier *Traitement des parties aériennes*Anthracnose(s)	0,75 kg/ha	2	7 jours	Conforme
12203204 Cerisier*Traitement des parties aériennes*Coryneum et polystigma	0,75 kg/ha	2	7 jours	Conforme
12203210 Cerisier*Traitement des parties aériennes*Pourriture grise	0,75 kg/ha	2	7 jours	Conforme
12553201 Pêcher*Traitement des parties aériennes*Plomb parasitaire	0,5 kg/ha	2	7 jours	Conforme
12553205 Pêcher*Traitement des parties aériennes*Tavelure(s)	0,5 kg/ha	2	7 jours	Conforme
12553208 Pêcher*Traitement des parties aériennes*Rouille(s)	0,5 kg/ha	2	7 jours	Conforme
12553230 Pêcher*Traitement des parties aériennes*Chancres à champignons	0,5 kg/ha	2	7 jours	Conforme
12553231 Pêcher*Traitement des parties aériennes*Fusicoccum	0,5 kg/ha	2	7 jours	Non conforme (Non

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
				éligible à l'article 51)
12553232 Pêcher*Traitement des parties aériennes*Coryneum et polystigma	0,5 kg/ha	2	7 jours	Conforme
12653202 Prunier*Traitement des parties aériennes*Plomb parasitaire	0,60 kg/ha	2	7 jours	Conforme
12653203 Prunier*Traitement des parties aériennes*Cloque(s)	0,60 kg/ha	2	7 jours	Conforme
12653206 Prunier*Traitement des parties aériennes*Coryneum et polystigma	0,60 kg/ha	2	7 jours	Non conforme (Non éligible à l'article 51)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

II. Classification de la préparation HORIZON ARBO

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation n'est pas modifiée.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ne sont pas modifiées et sont applicables à cette extension d'usage.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une demande d'extension d'usage mineur
(Article 51)
pour la préparation HORIZON ARBO**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Spirodiclofène	240 g/L	96 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose(s) d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
12103202 Amandier*Traitement des parties aériennes*Coryneum et polystigma	0,75 kg/ha	2	90 jours
12103203 Amandier *Traitement des parties aériennes*Moniliose(s) sur fleurs et rameaux	0,75 kg/ha	2	90 jours
12103204 Amandier *Traitement des parties aériennes*Rouille(s)	0,75 kg/ha	2	90 jours
12103205 Amandier *Traitement des parties aériennes*Tavelure(s)	0,75 kg/ha	2	90 jours
12103206 Amandier *Traitement des parties aériennes*Chancres à champignons	0,75 kg/ha	2	90 jours
00207004 Châtaignier*Traitement des parties aériennes*Pourriture des fruits	0,75 kg/ha	2	90 jours
12253201 Châtaignier *Traitement des parties aériennes*Chancre à champignons	0,75 kg/ha	2	90 jours
12253203 Châtaignier *Traitement des parties aériennes*Septoriose(s)	0,75 kg/ha	2	90 jours
00211002 Noisetier*Traitement des parties aériennes*Anthracnose(s) (Gloeosporiose/Sphaceloma coryli)	0,75 kg/ha	2	90 jours
00211018 Noisetier*Traitement des parties aériennes*Dépérissement cryptogamique	0,75 kg/ha	2	90 jours
12403201 Noisetier*Traitement des parties aériennes*Monilioses	0,75 kg/ha	2	90 jours
12403202 Noisetier*Traitement des parties aériennes*Oïdium(s)	0,75 kg/ha	2	90 jours
12453202 Noyer*Traitement des parties aériennes*Anthracnose(s)	0,75 kg/ha	2	90 jours
00239002 Fruits à coque*Traitement des parties aériennes*Chancre du collet	0,75 kg/ha	2	90 jours
12203202 Cerisier*Traitement des parties aériennes*Plomb parasite	0,75 kg/ha	2	7 jours
12203201 Cerisier *Traitement des parties aériennes*Anthracnose(s)	0,75 kg/ha	2	7 jours
12203204 Cerisier*Traitement des parties aériennes*Coryneum et polystigma	0,75 kg/ha	2	7 jours
12203210 Cerisier*Traitement des parties aériennes*Pourriture grise	0,75 kg/ha	2	7 jours
12553201 Pêcher*Traitement des parties aériennes*Plomb parasite	0,5 kg/ha	2	7 jours
12553205 Pêcher*Traitement des parties aériennes*Tavelure(s)	0,5 kg/ha	2	7 jours
12553208 Pêcher*Traitement des parties aériennes*Rouille(s)	0,5 kg/ha	2	7 jours
12553230 Pêcher*Traitement des parties aériennes*Chancres à champignons	0,5 kg/ha	2	7 jours

12553231 Pêcher*Traitement des parties aériennes*Fusicoccum	0,5 kg/ha	2	7 jours
12553232 Pêcher*Traitement des parties aériennes*Coryneum et polystigma	0,5 kg/ha	2	7 jours
12653202 Prunier*Traitement des parties aériennes*Plomb parasite	0,60 kg/ha	2	7 jours
12653203 Prunier*Traitement des parties aériennes*Cloque(s)	0,60 kg/ha	2	7 jours
12653206 Prunier*Traitement des parties aériennes*Coryneum et polystigma	0,60 kg/ha	2	7 jours