

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 102000006969-02

Product name(s): HORIZON ARBO - TBZ WG 25

Active Substance(s): Tebuconazole WG 25 (250 g/kg)

COUNTRY: FRANCE

NATIONAL ASSESSMENT

Application for label extension according to Art. 51

-

Minor uses

Applicant: Bayer SAS / Bayer CropScience

Date: 14/01/2016

Table of Contents

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | DETAILS OF THE APPLICATION..... | 3 |
| 1.1 | APPLICATION BACKGROUND | 3 |
| 1.2 | ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL..... | 3 |
| 1.3 | REGULATORY APPROACH..... | 4 |
| 1.4 | DATA PROTECTION CLAIMS..... | 5 |
| 1.5 | LETTER(S) OF ACCESS | 5 |
| 2 | DETAILS OF THE AUTHORISATION | 6 |
| 2.1 | PRODUCT IDENTITY | 6 |
| 2.2 | CLASSIFICATION AND LABELLING | 6 |
| 2.2.1 | <i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i> | <i>6</i> |
| 2.2.2 | <i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i> | <i>6</i> |
| 2.2.3 | <i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i> | <i>7</i> |
| 2.2.4 | <i>Other phrases linked to the preparation</i> | <i>7</i> |
| 2.3 | PRODUCT USES..... | 8 |
| 3 | RISK MANAGEMENT..... | 10 |
| 3.1 | REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES..... | 10 |
| 3.1.1 | <i>Physical and chemical properties</i> | <i>10</i> |
| 3.1.2 | <i>Methods of analysis</i> | <i>10</i> |
| 3.1.3 | <i>Mammalian Toxicology.....</i> | <i>10</i> |
| 3.1.4 | <i>Residues and Consumer Exposure</i> | <i>10</i> |
| 3.1.5 | <i>Environmental fate and behaviour.....</i> | <i>10</i> |
| 3.1.6 | <i>Ecotoxicology.....</i> | <i>10</i> |
| 3.1.7 | <i>Efficacy</i> | <i>10</i> |
| 3.2 | CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT | 11 |
| 3.3 | FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION | 11 |
| | APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION | 12 |
| | APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT | 21 |
| | APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS | 26 |

PART A – Risk Management

The company Bayer S.A.S. has requested a label extension according to article 51 in France for the product HORIZON ARBO (formulation code: TBZ WG 25 or 102000006969-02).

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of HORIZON ARBO containing tebuconazole in France.

The risk assessment conclusions are based on the already existing registration of the preparation HORIZON ARBO (Marketing authorisation n°9300186 based on application n°2012-0912). Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application Background

HORIZON ARBO (TBZ WG 25) is a water dispersible granule containing 250 g/kg tebuconazole, for use as a fungicide on tree nuts (almonds, chestnuts, hazelnuts, walnuts) and stone fruits (cherry, peach and plum). The aim of this registration application is to gain label extension against diseases of minor crops and against minor diseases in stone fruits.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

1.2 Active substance approval

Tebuconazole

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.
Commission Implementing Regulation (EU) No 921/2014 of 25 August 2014 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance tebuconazole.

Specific provisions of regulation were as follows :

PART A

Only uses as fungicide and plant growth regulator may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on tebuconazole, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 28 October 2008 shall be taken into account. In this overall assessment Member States must pay particular attention to:

- the operator and worker safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment;
- the dietary exposure of consumers to the tebuconazole (triazole) metabolites;
- the potential for groundwater contamination, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil or climatic conditions, in particular as regards the occurrence in groundwater of the metabolite 1,2,4-triazole;
- the protection of granivorous birds and mammals and herbivorous mammals and must ensure that the conditions of authorisation include, where appropriate, risk mitigation measures;
- the protection of aquatic organisms and must ensure that conditions of authorisation include risk mitigation measures such as buffer zones, where appropriate.

The Member States concerned shall ensure that the notifier submits to the Commission further information addressing the potential endocrine disrupting properties of tebuconazole within two years after the adoption of the

| |
|--|
| OECD test guidelines on endocrine disruption or, alternatively, of Community agreed test guidelines. |
| EFSA conclusions are available (EFSA Scientific Report (2008) 177, 1-109; EFSA Journal 2014;12(1):3485). |
| A Review Report is available (SANCO/171/08 - rev 2, 9 September 2008, 11 July 2014). |

1.3 Regulatory Approach

The present application (n°2014-1133) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹.

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², implementing regulation and French regulation.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set in the decision letter.

The French Order of 12 September 2006³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French order.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) N°546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “unacceptable” in accordance with those criteria.

The decision, as duplicated in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

³ <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570>

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

⁶ SANCO document “guidance document: Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

The decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data Protection Claims

New studies have been submitted in the context of this application.

1.5 Letter(s) of Access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product Identity

| | |
|--------------------------------|---|
| Product name (code) | Tebuconazole WG 25 (250 g/kg) Specification number : 102000006969-02 HORIZON ARBO |
| Authorisation number | 9300186 |
| Function | Fungicide |
| Applicant | Bayer SAS |
| Composition | Tebuconazole 250 g/kg |
| Formulation type (code) | Wettable Granule [Code : WG] |
| Packaging | Not relevant for extension of authorisation according article 51. |


2.2 Classification and Labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

For information: Xn, R63, N, R51/53 is the current classification of the registered product.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

| | | |
|------------------------------|---|--|
| Physical hazards | - | |
| Health hazards | Reproductive toxicity: Category 2 | |
| Environmental hazards | Chronic aquatic toxicity: Category 2 | |
| Hazard pictograms |  | |
| Signal word | Warning | |
| Hazard statements | H361d | Suspected of damaging the unborn child |
| | H410 | Very toxic to aquatic life with long lasting effects |
| | H411 | Toxic to aquatic life with long lasting effects |

| | |
|--|---|
| Precautionary statements – | <i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i> |
| Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008) | - |

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

| | |
|--|--|
| | The mitigation measures of the decision of product authorisation are applicable to this application. |
|--|--|

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

| |
|---|
| Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the decision of product authorisation |
| Re-entry period ⁸ : 6 hours |
| Pre-harvest interval ⁹ : - 90 days for almonds, chestnuts, hazelnuts, walnuts; - 7 days for stone fruits (cherry, peach and plum). |
| Other mitigation measures: refer to the decision of product authorisation |
| The label must reflect the conditions of authorisation. |

⁷ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁸ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ According to the French Order of 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 march 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

PPP (product name/code) **HORIZON ARBO (TBZ WG 25)**
active substance **Tebuconazole**

Formulation type: **WG**
Conc. of as: **250 g/kg**

Applicant: **BAYER SAS**
Zone(s): **France**

professional use ☒
non professional use ☐

| Crop (a) | MS or Country | Product Name | F, G or I (b) | Pests or group of pests controlled (c) | Formul. type (d-f) | Formul. Conc. of A.S. (g/L) (i) | Method kind (f-h) | applic. growth stage & season (j) | applic. No min-max (k) | Spray interval (day) | Applic. rate / treatmt g a.s./hL max | Water L/ha min-max | applic. rate / treatmt g a.s./ha max | PHI (days) (l) | remarks (m) |
|-----------|---------------|--------------|---------------|--|--------------------|---------------------------------|-------------------|-----------------------------------|------------------------|----------------------|--------------------------------------|--------------------|--------------------------------------|----------------|--|
| Almonds | France | HORIZON ARBO | F | STIGCA MONILA / MONIFC TRANPS VENTCA FUSCAM VALSLE / VALSCI | WG | TBZ 250 | Spraying | - | 1-1 | 14 | 18.75 | 300-1000 | 187.5 | 90 | Acceptable |
| Chestnut | France | HORIZON ARBO | F | 1RHCDG / PHOMSP / BOTRSP ENDOPA MYCOMC | WG | TBZ 250 | Spraying | - | 1-1 | 14 | 18.75 | 300-1000 | 187.5 | 90 | Acceptable |
| Hazelnut | France | HORIZON ARBO | F | SPHASP / GLOESP CYTOSP MONIFG / BOTRCI PHYLGU | WG | TBZ 250 | Spraying | - | 1-1 | 14 | 18.75 | 300-1000 | 187.5 | 90 | Acceptable |
| Walnut | France | HORIZON ARBO | F | GNOMLE | WG | TBZ 250 | Spraying | - | 1-1 | 14 | 18.75 | 300-1000 | 187.5 | 90 | Acceptable |
| Tree Nuts | France | HORIZON ARBO | F | PHYTCM | WG | TBZ 250 | Spraying | - | 1-1 | 14 | 18.75 | 300-1000 | 187.5 | 90 | Not acceptable (this major use can't be considered in this application according to Art. 51) |
| Cherry | France | HORIZON | F | MONIFC / | WG | TBZ 250 | Spraying | BBCH | 1-1 | 14 | 18.75 | 300- | 187.5 | 7 | Acceptable |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|--------|-----------------|---|--|----|---------|----------|---------------|-----|----|------|--------------|-----|---|--|
| | | ARBO | | MONIFG / MONILA Coryneum Anthracnose BOTRCI | | | | 71-89 | | | | 1000 | | | |
| Peach | France | HORIZON ARBO | F | FUSCAM | WG | TBZ 250 | Spraying | BBCH 71-89 | 1-2 | 14 | 12.5 | 300- 1500 | 125 | 7 | Not acceptable (this major use can't be considered in this application according to Art. 51) |
| Peach apricot nectarine | France | HORIZON ARBO | F | MONIFC / MONIFG / MONILA VENTCA TRANPS CYTOSP / VALSLE / VALSCI STIGCA | WG | TBZ 250 | Spraying | BBCH 71-89 | 1-1 | 14 | 12.5 | 300- 1500 | 125 | 7 | Acceptable |
| Plum | France | HORIZON ARBO | F | STIGCA | WG | TBZ 250 | Spraying | BBCH 71-89 | 1-2 | 14 | 15 | 300- 1200 | 150 | 7 | Not acceptable (this major use can't be considered in this application according to Art. 51) |
| Plum, jujube | France | HORIZON ARBO | F | MONIFC / MONIFG / MONILA, TRANPS STERPU TAPHPR | WG | TBZ 250 | Spraying | BBCH 71-89 | 1-1 | 14 | 15 | 300- 1200 | 150 | 7 | Acceptable |

Remarks:

- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
- (c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
- (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
- (f) All abbreviations used must be explained
- (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
- (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated

- (i) g/kg or g/l
- (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
- (l) PHI - minimum pre-harvest interval
- (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

The preparation is already registered in France. If used properly and according to the intended conditions of use, adverse health effects for operators, workers, bystanders and residents will not be expected.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

Primary crop metabolisms were sufficiently investigated to define residue of tebuconazole for enforcement and risk assessment in crops under consideration.

Regarding the magnitude of residues in cherries, peaches, plums, almonds, chestnut, hazelnut and walnut a sufficient number of residue trials are available to support the intended GAPs in France. These data allowed confirming that no MRL exceedance will result from intended uses.

Effects on processing have been investigated in peaches and plums and are considered as sufficient. As residues of tebuconazole do not exceed the trigger value of 0.1 mg/kg in tree nuts, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

As intended crops are perennial crops, no data on residues in succeeding crops are necessary. Moreover, as peaches, cherries, plums and tree nuts are not fed to livestock, no data on residues in animal commodities are necessary.

3.1.4.2 Consumer exposure

The toxicological profile of tebuconazole was evaluated at EU level, which resulted in the proposal of an ADI (0.03 mg/kg bw/d) and an ARfD (0.03 mg/kg bw) that were considered in the frame of this evaluation.

Chronic consumer exposure resulting from the uses proposed in the framework of this application was calculated. Based on EFSA PRIMo (rev2), chronic and acute exposures were considered as acceptable for all groups of consumers.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The preparation is already registered in France. Refer to the decision of product authorisation.

3.1.6 Ecotoxicology

The preparation is already registered in France. Refer to the decision of product authorisation.

3.1.7 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product decision.

3.3 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French decision



Décision relative à une demande d'extension d'usages 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, au titre de l'article 51 du Règlement (CE) N° 1107/2009, d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **HORIZON ARBO***

de la société BAYER SAS

enregistrée sous le n°2014-1133

Vu les conclusions de l'évaluation du 23 octobre 2015,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

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.

HORIZON ARBO
AMM n°9300186

Page 1 sur 9



| Informations générales sur le produit | |
|---------------------------------------|---|
| Nom du produit | HORIZON ARBO |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | BAYER S.A.S. Bayer CropScience Département Homologation 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 | Fongicide |
| Gamme d'usages | Professionnel |

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le **14 JAN. 2016**

**La directrice générale adjointe
en charge des produits réglementés**

Françoise WEBER

HORIZON ARBO
AMM n°9300186

Page 2 sur 9



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

| Classification du produit | |
|--|---|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 | H361d : Susceptible de nuire au fœtus |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2 | 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 mise à jour de la fiche de données de sécurité avec la classification retenue ci-dessus, et de ses éventuelles évolutions. | |



Liste des nouveaux usages mineurs autorisés dans le cadre de l'article 51 du Règlement (CE) N° 1107/2009
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|--|------------------------|-------------------------------|---------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 00207004 Châtaignier*Trt Part.Aer.*Pourritures des fruits | 0,75 kg/ha | 1/an | - | 90 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| Restriction à 1 application par an afin de protéger les eaux souterraines. | | | | | | | | |
| 12253201 Châtaignier*Trt Part.Aer.*Chancres à champignons | 0,75 kg/ha | 1/an | - | 90 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| Restriction à 1 application par an afin de protéger les eaux souterraines. | | | | | | | | |
| 12253203 Châtaignier*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) | 0,75 kg/ha | 1/an | - | 90 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| Restriction à 1 application par an afin de protéger les eaux souterraines. | | | | | | | | |
| 12403201 Noisetier*Trt Part.Aer.*Monilioses | 0,75 kg/ha | 1/an | - | 90 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| Restriction à 1 application par an afin de protéger les eaux souterraines. | | | | | | | | |
| 12403202 Noisetier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 0,75 kg/ha | 1/an | - | 90 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| Restriction à 1 application par an afin de protéger les eaux souterraines. | | | | | | | | |
| 00211002 Noisetier*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) | 0,75 kg/ha | 1/an | - | 90 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| Restriction à 1 application par an afin de protéger les eaux souterraines. | | | | | | | | |
| 00211018 Noisetier*Trt Part.Aer.*Dépérissement cryptogamique | 0,75 kg/ha | 1/an | - | 90 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| Restriction à 1 application par an afin de protéger les eaux souterraines. | | | | | | | | |

HORIZON ARBO
AMM n°9300786

Page 4 sur 9



| | | | | | | | | | | |
|----------|---|------------|------|---|----|----|---------------|---|---|---|
| 12103202 | Amandier*Trt Part. Aer. *Coryneum et polystigma | 0,75 kg/ha | 1/an | - | 90 | 20 | (dont DVP 20) | - | - | - |
| 12103204 | Amandier*Trt Part. Aer. *Rouille(s) | 0,75 kg/ha | 1/an | - | 90 | 20 | (dont DVP 20) | - | - | - |
| 12103203 | Amandier*Trt Part. Aer. *Monilioses | 0,75 kg/ha | 1/an | - | 90 | 20 | (dont DVP 20) | - | - | - |
| 12103206 | Amandier*Trt Part. Aer. *Chancres à champignons | 0,75 kg/ha | 1/an | - | 90 | 20 | (dont DVP 20) | - | - | - |
| 12103205 | Amandier*Trt Part. Aer. *Tavelure(s) | 0,75 kg/ha | 1/an | - | 90 | 20 | (dont DVP 20) | - | - | - |
| 12453202 | Noyer*Trt Part. Aer. *Anthracnose(s) | 0,75 kg/ha | 1/an | - | 90 | 20 | (dont DVP 20) | - | - | - |
| 12203210 | Cerisier*Trt Part. Aer. *Pourriture grise | 0,75 kg/ha | 1/an | - | 7 | 20 | (dont DVP 20) | - | - | - |
| 12203204 | Cerisier*Trt Part. Aer. *Coryneum et polystigma | 0,75 kg/ha | 1/an | - | 7 | 20 | (dont DVP 20) | - | - | - |
| 12203201 | Cerisier*Trt Part. Aer. *Anthracnose(s) | 0,75 kg/ha | 1/an | - | 7 | 20 | (dont DVP 20) | - | - | - |
| 12203202 | Cerisier*Trt Part. Aer. *Plomb parasitaire | 0,75 kg/ha | 1/an | - | 7 | 20 | (dont DVP 20) | - | - | - |
| 12653202 | Prunier*Trt Part. Aer. *Plomb parasitaire | 0,6 kg/ha | 1/an | - | 7 | 20 | (dont DVP 20) | - | - | - |

HORIZON ARBO
AAMM n°9300786



| | | | | | | | |
|--|--------------------------|---|---|---------------------|---|---|---|
| 12653203 Prunier*Trt Part.Aer.*Cloque(s) | 0,6 kg/ha 1/an | - | 7 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| Restriction à 1 application par an afin de protéger les eaux souterraines. | | | | | | | |
| 12553232 Pêcher*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma | 0,5 kg/ha 1/an | - | 7 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| Restriction à 1 application par an afin de protéger les eaux souterraines. | | | | | | | |
| 12553208 Pêcher*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 0,5 kg/ha 1/an | - | 7 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| Restriction à 1 application par an afin de protéger les eaux souterraines. | | | | | | | |
| 12553201 Pêcher*Trt Part.Aer.*Plomb parasitaire | 0,5 kg/ha 1/an | - | 7 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| Restriction à 1 application par an afin de protéger les eaux souterraines. | | | | | | | |
| 12553230 Pêcher*Trt Part.Aer.*Chancres à champignons | 0,5 kg/ha 1/an | - | 7 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| Restriction à 1 application par an afin de protéger les eaux souterraines. | | | | | | | |
| 12553205 Pêcher*Trt Part.Aer.*Tavelure(s) | 0,5 kg/ha 1/an | - | 7 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| Restriction à 1 application par an afin de protéger les eaux souterraines. | | | | | | | |

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent

HORIZON ARBO
AMM n°9300786

Page 6 sur 9



Liste des usages refusés

| Liste des usages refusés | | | | |
|---|--|--|-------------------------------|-----------------------------|
| Usages | Dose d'emploi | | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
| 12253202 Fruits à coque*Tr Part.Aer.*Encre | 0,75 kg/ha | | 1/an | 90 |
| | Motivation du refus L'usage est considéré comme majeur selon le catalogue en vigueur. Il n'est donc pas éligible à une évaluation dans le cadre de l'article 51 du règlement 1107/2009. | | | |
| 12653206 Prunier*Tr Part.Aer.*Coryneum et polystigma | 0,6 kg/ha | | 1/an | 7 |
| | Motivation du refus L'usage est considéré comme majeur selon le catalogue en vigueur. Il n'est donc pas éligible à une évaluation dans le cadre de l'article 51 du règlement 1107/2009. | | | |
| 12553231 Pêcher*Tr Part.Aer.*Fusicoccum | 0,5 kg/ha | | 1/an | 7 |
| | Motivation du refus L'usage est considéré comme majeur selon le catalogue en vigueur. Il n'est donc pas éligible à une évaluation dans le cadre de l'article 51 du règlement 1107/2009. | | | |

HORIZON ARBO
AMM n°9300786



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/m² 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/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. 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/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).

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/m²) 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

- 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, 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.

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

Although the proposed label is not mandatory according to Article 51 (5), the following text has been extracted from existing label and the new text triggered by the intended uses has been highlighted. The final copy of the product label will be added by the Authorities in France.

SIDE 1

HORIZON ARBO, à base de tébuconazole, est un fongicide de la famille chimique des triazoles.

Il se caractérise par ses propriétés systémiques originales : pénétration rapide dans les feuilles puis migration lente et régulière à l'intérieur du végétal.

Tableau(x) des usages :

| Culture | Cibles / Usages | Doses | Spécifications d'usage | DAR (en jours) ou Stades cultures (NC=non concerné) | Précautions environnement (voir légendes) |
|------------------------------|---|-------------|------------------------|---|---|
| Abricotier | Moniliose des fleurs et des rameaux, Maladie de conservation | 0.05 kg/hL | 2 trait./an maximum | 7 | -- |
| Cerisier | Moniliose des fleurs et des rameaux, Moniliose des fruits, Maladie du plomb, Cylindrosporiose, Coryneum, Gnomonia, Pourriture grise | 0.075 kg/hL | 2 trait./an | 7 | 1a |
| Pêcher | Maladie de conservation, Maladie du plomb, Tavelure(s), Rouille(s), Cystospora, Chancre à Fusicoccum, Coryneum | 0.05 kg/hL | 2 trait./an | 7 | -- |
| Poirier - Cognassier - Nashi | Tavelure du poirier | 0.03 kg/hL | -- | 21 | -- |
| Pommier | Tavelure | 0.03 kg/hL | -- | 21 | -- |
| Prunier | Rouille du prunier, Moniliose des fruits | 0.06 kg/hL | 3 trait./an maximum | 7 | -- |
| Prunier | Maladie du plomb, Maladie des pochettes Coryneum | 0.06 kg/hL | 2 trait./an maximum | 7 | -- |
| Amandier | Coryneum et polystigma, Moniliose(s) sur fleurs et rameaux, Rouille(s), Tavelure(s), Fusicoccum, Cytospora | 0.075 kg/hL | 2 trait./an maximum | 90 | 1a |
| Châtaignier | Pourriture des fruits, Chancre de l'écorce, Septoriose(s) | 0.075 kg/hL | 2 trait./an maximum | 90 | 1a |
| Noisetier | Anthracoïse(s), Dépérissement cryptogamique, Pourriture des fruits, Oïdium | 0.075 kg/hL | 2 trait./an maximum | 90 | 1a |
| Noyer | Anthracoïse(s) | 0.075 kg/hL | 2 trait./an maximum | 90 | 1a |
| Fruits à coque | Chancre du collet | 0.075 kg/hL | 2 trait./an maximum | 90 | 1a |

Limites maximales en résidus de substances actives : se reporter aux LMR en vigueur au niveau de l'Union Européenne et consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

1. Organismes aquatiques

1a. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.

Le tableau ci-dessus fait apparaître les précautions à prendre pour l'environnement, fixées par l'autorisation de mise en marché de la spécialité. Si ZNT aquatique non fixée (en l'absence sur l'étiquette de zone non traitée par rapport aux points d'eau), respecter, selon les dispositions de l'arrêté du 12 septembre 2006, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.

Mode d'emploi

- **Préparation de la bouillie**

En arboriculture, la quantité de produit nécessaire à l'hectare est basée sur le volume de bouillie logiquement nécessaire, en fonction du volume de végétation, pour atteindre la goutte pendante. En pratique, jusqu'à 1000 L/ha de bouillie, on utilisera un volume de HORIZON ARBO de 0.3 à 0.75 kg/ha selon l'usage.

Au-delà, il faudra maintenir la concentration de HORIZON ARBO de 0.03 à 0.075 kg/hL.

Verser directement HORIZON ARBO, présenté sous forme de granulés dispersibles, dans la cuve du pulvérisateur à moitié remplie d'eau, puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire en maintenant l'agitation.

- **Mélanges et compatibilités**

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Pour connaître le détail pratique de cette mise en œuvre, il est nécessaire de contacter au préalable le 0 800 25 35 45.

- **Conditions de traitement (époque, stade, seuil d'intervention)**

Pêcher - Abricotier :

Contre les monilioses des fruits, HORIZON ARBO s'applique dans le cadre d'un programme à 3 applications. Doté d'un haut niveau de performance, son utilisation permet d'optimiser l'efficacité des programmes de fin de cycle, 1 à 2 applications d'HORIZON ARBO sont conseillées. Sur abricotiers, HORIZON ARBO peut s'utiliser dès la floraison pour lutter contre les monilioses des fleurs et des rameaux.

Pruniers :

HORIZON ARBO présente un haut niveau d'efficacité sur les monilioses des fruits (*Monilia laxa* et *Monilia fructigena*). HORIZON ARBO s'intégrera dans un programme à 3 interventions dans le mois précédant la récolte.

Contre la rouille du prunier, 3 applications de fongicides (début mai, 1ère décennie de juin, 1ère décennie de juillet) sont nécessaires. La double action d'HORIZON ARBO sur Rouille et Monilioses lui permet d'être positionné dès le 1er traitement contre les monilioses des fruits (1ère décennie de juillet) ou lors du dernier traitement contre ces maladies en respectant le délai de 7 jours avant récolte. Afin de limiter le risque d'apparition de résistance, il est conseillé d'alterner les familles chimiques et de limiter à 2 le nombre d'applications HORIZON ARBO par saison.

Cerisiers :

Des mesures prophylactiques, comme la taille, l'élimination des rameaux portant des chancres à monilioses et des momies, permettent de limiter l'inoculum. La lutte chimique préventive contre les monilioses complète ces techniques. HORIZON ARBO s'utilise à la chute des pétales, puis à partir du "changement de couleur", en tenant compte des facteurs climatiques et variétaux et en respectant le délai de 7 jours avant récolte. Afin de limiter le risque d'apparition de résistance, il est conseillé d'alterner les familles chimiques et de limiter à 2 le nombre d'applications HORIZON ARBO par saison.

Pommier - Poirier - Cognassier - Nashi :

HORIZON ARBO présente une persistance d'action (préventivité) sur tavelure jusqu'à 3 jours (à moduler en fonction de la pression tavelure et de l'importance des projections). HORIZON ARBO s'applique dans un programme de protection anti-tavelure du pommier et poirier. Il présente une action "stop" pouvant aller jusqu'à 48 heures sur les contaminations de tavelure, ou dans un délai de 96 heures maximum suivant le début de la pluie contaminatrice. La réduction de l'intervalle d'intervention entre HORIZON ARBO et une contamination devra être ramenée à 24 heures en cas de forte projection. L'adjonction à sa pleine dose d'homologation d'une spécialité de contact viendra augmenter la durée de préventivité. Suivre les avertissements agricoles.

Se limiter à 2 ou 3 applications d'IDM (Groupe I des IBS) quel que soit l'usage. Dans les vergers où les pertes d'efficacité sont manifestes, ne plus utiliser cette famille pendant au moins 1 an.

Attention : en cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en œuvre par l'utilisateur ou présentant une quelconque spécificité, l'utilisateur doit en informer son fournisseur avant toute utilisation du produit, afin que ce dernier puisse en vérifier la faisabilité avec le fabricant du produit.

- **Conditions du milieu**

Ne pas utiliser HORIZON ARBO lorsque la température est inférieure à 12°C.

Sur pêcher : dans la lutte contre les maladies de conservation, appliquer HORIZON ARBO uniquement en période estivale. Ne pas utiliser dans les zones de vallée de montagne ou si l'on craint de fortes amplitudes thermiques entre le jour et la nuit.

Précautions à prendre

- *Pour le stockage*

- Conserver au sec.

- Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à clé, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour les animaux, et hors de portée des enfants. Les locaux doivent être frais et ventilés.

- *Pour l'emploi*

HORIZON ARBO présente une très bonne sélectivité sur les cultures pour lesquelles il est autorisé.

Il appartient à l'utilisateur d'un produit de vérifier avant son emploi, que la parcelle à traiter ne présente pas de souches de parasites résistantes, soit naturellement, soit par acquisition, en particulier du fait de l'usage répété de mêmes substances actives ou de mêmes familles chimiques. La présence de souches résistantes peut entraîner une réduction de l'efficacité, voire une inefficacité du produit dont l'usage est envisagé.

Pour retarder ou limiter l'apparition de souches résistantes, il est impératif de se reporter à la notice d'utilisation et aux observations des organisations professionnelles.

- Éliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

- *Pour l'élimination du produit et de l'emballage*

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

- Ne pas réutiliser les emballages vides et les éliminer via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou un autre service de collecte spécifique.

BPP_2

Important

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

SIDE 2

Horizon Arbo[®] AMM N° : 9300186

25 % de tébuconazole, soit 25.0% (m/m)



Xn - Nocif



N - Dangereux pour l'environnement

R51/53 - Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

R63 - Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée : 6 heures à l'extérieur des locaux et 8 heures en milieu fermé après traitement

S35 - Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toute précaution d'usage.

S36/37 - Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

S57 - Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant.

Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Premiers secours

Inhalation

Amener la victime à l'air libre. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

Contact avec la peau

Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du polyéthylène glycol 400, puis rincer avec de l'eau.

Contact avec les yeux

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Après les 5 premières minutes, enlever les lentilles cornéennes, si présentes, continuer à rincer l'œil. Faire appel à une assistance médicale en cas d'apparition d'une irritation qui persiste.

Ingestion

Ne PAS faire vomir. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison. Rincer la bouche.

En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel au 0 800 25 35 45 ou être consultée sur les sites internet : www.bayer-agri.fr et www.quickfds.com.

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau "Phyt'attitude" n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Point gélif : -10 °C
40 °C

HorizonArbo1kg30313_V1

00952927

u 4000680037224

g 4000680037231

* Marque déposée Bayer

Détenteur d'homologation : Bayer S.A.S - Bayer CropScience
16, rue Jean-Marie Leclair - CS 90106 - F-69266 Lyon Cedex 09
Fabrication CEE

Date de fabrication/n° de lot : voir sur l'emballage

SIDE 3

Horizon Arbo®
Contient 25 % de tébuconazole
sous forme de granulés dispersibles dans l'eau (WG)
AMM N° : 9300186
Fongicide pour l'arboriculture
1 kg
3.1 / 2 - Visuel Arboriculture = A

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

SIDE 4

UN :3077



9 - Matières et objets dangereux divers



Dangereux pour l'environnement

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable