

Maisons-Alfort, le 19 septembre 2017

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation HORIZON ARBO

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société Bayer, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation HORIZON ARBO (AMM¹ n°9300186 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation HORIZON ARBO est un fongicide à base de 250 g/kg de tébuconazole se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages évalués et concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation HORIZON ARBO a fait l'objet d'une évaluation lors du réexamen de l'autorisation de mise sur le marché suite à la ré-approbation de la substance active tébuconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009 (avis de l'Anses du 31 décembre 2014 pour le dossier 2012-0912).

En raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus, l'évaluation de l'usage abricotier inclus dans l'usage pêcher (conformément au nouveau catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014) n'avait pas pu être finalisée.

L'objet de cette demande est de lever cette restriction sur l'abricotier, en fournissant les essais résidus manquants sur cet usage.

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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides 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. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

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.

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.

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 nouvelles données soumises par le demandeur 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 :

Les bonnes pratiques agricoles⁴ critiques revendiquées pour le traitement des abricots sont de 2 applications à la dose de 187,5 g/ha de tébuconazole, la dernière étant effectuée 7 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 7 jours.

D'après les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements »⁵, la culture des abricots est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

En plus des deux essais sur abricot fournis lors de la première demande d'AMM, 8 essais supplémentaires ont été soumis pour compléter les données et soutenir la présente demande. Ces essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe avec une dose d'application plus critique que celle revendiquée (2x 190-300 g/ha de tébuconazole). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,36 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les abricots et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,6 mg/kg sur abricot.

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé pour l'usage abricot en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées à l'usage abricot soutenu dans le cadre de ce dossier, pour lequel un dépassement de LMR n'est pas attendu, 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 aiguë⁶ et à la dose journalière admissible⁷ de la substance active.

⁴ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

⁵ European Commission, Guidance on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for settings MRLs, SANCO 7525/VI/95, Rev.10.2.

⁶ 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).

⁷ 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

L'usage revendiqué sur abricot est considéré comme conforme avec un délai avant récolte de 7 jours et un nombre maximal d'applications limité à une seule application.

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

I. Résultats de l'évaluation pour l'usage revendiqué par le demandeur pour une modification des conditions d'emploi de 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'applications (c)	Délai avant récolte (DAR)	Conclusions (b)
12553233 Pêcher*Traitement Parties. Aérienne.*MonilioSES Portée de l'usage : abricotier	187,5 g sa/ha (0,05 kg/hL sur la base de 1500 L/ha)	1^(d)	7 jours	Conforme

Les lignes grises 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.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) En raison des concentrations non conformes en métabolite 1,2,4-triazole prévisibles dans les eaux pour 2 applications en arboriculture, le nombre maximal d'applications de la préparation HORIZON ARBO est limité à une seule application conformément aux conclusions de l'évaluation décrites dans l'Avis de l'Anses du 31 décembre 2014 pour le dossier 2012-0912.

Annexe 1

Usage revendiqué par le demandeur pour la préparation HORIZON ARBO et concerné par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Tébuconazole	250 g/kg	187,5 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12553233 Pêcher*Traitements Parties. Aérienne.*Moniliose	187,5 g sa/ha 0,05 kg/hL sur la base de 1500 L/ha	2	7 jours