

Maisons-Alfort, le 29 Novembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour
la préparation HORIZON PATE, destinée aux jardins d'amateurs
à base de tébuconazole, de la société BAYER S.A.S.**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société BAYER S.A.S., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation HORIZON PATE, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation HORIZON PATE à base de tébuconazole, destinée à la protection des plaies de taille en jardin d'amateur.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail réuni le 26 mai 2010, émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation HORIZON PATE est un fongicide se présentant sous la forme de latex (PA : formulation à base de solvant filmogène) contenant 20 g/kg de tébuconazole (pureté minimale de 95 %), appliqué par badigeonnage. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le tébuconazole² est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation HORIZON PATE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (pas de point éclair ≤ 96 °C) ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de

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.

² Directive 2008/125/CE de la Commission du 19 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE en vue de l'inclusion du phosphore d'aluminium, du phosphore de calcium, du phosphore de magnésium, du cymoxanil, du dodémorphe, de l'ester méthylique de l'acide 2,5-dichlorobenzoïque, de la métamitronne, de la sulcotrione, du tébuconazole et du triadiménol en tant que substances actives

555 °C). Le pH de la préparation pure à température ambiante est de 4,6 (préparation acide). La densité de la préparation est de 1,139.

Les études de stabilité au stockage (basse température, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante) dans son emballage (PEHD³) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (prêt à l'emploi).

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le cadre de ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices		LQ du tébuconazole
Plantes (riches en eau, riches en graisse, acides et sèches)		0,02 mg/kg
Denrées d'origine animale		0,02 mg/L dans le lait 0,05 mg/kg dans la viande et les œufs
Sol		0,005 mg/kg
Eau	Eau de boisson	0,05 µg/L
	Eau de surface	0,05 µg/L *
Air		11 µg/m ³

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (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.⁵/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien.

La dose de référence aiguë⁶ (ARfD) 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. /j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 300 à la dose la plus faible produisant un effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez la souris.

³ PEHD : Polyéthylène haute densité

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

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).

Les études ont été réalisées avec une préparation similaire à la préparation HORIZON PATE, et sont jugées acceptables pour évaluer la toxicité de la préparation HORIZON PATE. Ces études donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ 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. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye. Cependant l'étude est jugée comme non scientifiquement recevable et la classification est réalisée par calcul.

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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁸ (AOEL) pour le 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 néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien et confirmée par une étude de toxicité sur le développement chez la souris avec un facteur de sécurité de 300.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible pour la préparation HORIZON PATE. Pour le tébuconazole, la valeur d'absorption cutanée retenue est de 100 % par défaut pour la préparation non diluée.

Estimation de l'exposition des jardiniers amateurs

En considérant les conditions d'application (badigeonnage des plaies de taille à l'aide du pinceau applicateur équipant le flacon) de la préparation HORIZON PATE (prête à l'emploi), l'exposition systémique des jardiniers amateurs ne peut être calculée à l'aide de modèles disponibles. La préparation étant prête à l'emploi et équipée d'un pinceau applicateur, aucune étape de mélange/chargement ou de dilution n'est nécessaire. Par ailleurs, une exposition par inhalation lors du badigeonnage est peu probable et est considérée comme négligeable.

Le pétitionnaire a proposé d'estimer l'exposition de l'opérateur selon un scénario biocide rapporté dans les "Technical Notes for Guidance to the Biocide directive 98/8/EC : Consumer product painting Model 2". L'exposition cutanée pendant l'application de la préparation HORIZON PATE sur les plaies de taille est assimilée à l'exposition au solvant d'un peintre amateur peignant une barrière.

Le modèle utilise des valeurs de contamination cutanée pour les mains et le reste du corps, issues d'une étude expérimentale. Le pétitionnaire considère l'action de peindre des barrières avec un pinceau comme étant plus contaminante que l'application de la préparation HORIZON PATE sur les plaies de taille et de ce fait il prend en compte les valeurs de contamination au 50^{ème} percentile. La durée d'action de badigeonnage est estimée à 10 minutes/jour. L'exposition estimée pour le jardinier amateur représente 390 % de l'AOEL du tébuconazole, sans port d'équipement de protection individuelle et 109 % de l'AOEL du tébuconazole avec port de vêtements de travail pendant la phase d'application de la préparation.

Cette modélisation est cependant peu adaptée au contexte d'application de la préparation sur les plaies de taille (surface faible, nombre important d'applications.). Aucune information sur le modèle n'est fournie en termes de feuille de calculs et hypothèse de base. Par ailleurs, les paramètres d'entrée choisis sont critiquables (en termes de temps de traitement, choix du percentile, valeur d'absorption cutanée...).

⁷ 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.

⁸ 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.

L'Anses a utilisé une autre approche par défaut pour évaluer l'exposition de l'opérateur au tébuconazole. Celle-ci est basée sur l'estimation de l'exposition cutanée d'un opérateur manipulant des flacons de produits. Elle utilise les paramètres issus du modèle UK-POEM (calcul de la contamination cutanée par opération lors du mélange/chargement de préparations liquides, 1 L) et une estimation du nombre d'opérations par jour (c'est à dire du nombre de traitements de plaies de taille effectuées quotidiennement). Ces données sont basées sur un nombre d'arbres et d'arbustes représentatif des études jardin (UPJ, 2005) (50 opérations correspondant au traitement de 50 plaies de taille/jour). L'exposition estimée pour le jardinier amateur représente 633 % de l'AOEL du tébuconazole sans port de gants et 32 % de l'AOEL du tébuconazole, avec port de gants pendant la phase d'application de la préparation.

Bien qu'il n'existe aucun modèle véritablement adapté, l'exposition de l'opérateur ne semble pas représenter un risque inacceptable en considérant que :

- la préparation est sans classification toxicologique,
- les doses d'utilisation sont non définies mais demeurent faibles (compte tenu de la surface totale des plaies de taille traitées par jour),
- l'exposition n'a lieu que par voie cutanée,
- la préparation est prête à l'emploi,
- avec des paramètres pénalisants (UK-POEM), le calcul de l'exposition de l'opérateur est acceptable lorsque celui-ci porte des gants de protection.

Toutefois, l'Anses n'ayant pas d'information sur la pratique d'utilisation des ports de protection individuelle en jardin d'amateur, la sécurité du jardinier amateur ne pouvant être assurée qu'avec un port de protection, le risque pour celui-ci ne peut être considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

La préparation HORIZON PATE est destinée à la protection des plaies de taille d'arbres fruitiers et ornementaux après badigeonnage de la zone coupée. L'estimation de l'exposition des personnes présentes est considérée comme non pertinente.

Estimation de l'exposition du jardinier amateur après traitement

La préparation HORIZON PATE est destinée à la protection des plaies de taille d'arbres fruitiers et ornementaux après badigeonnage de la zone coupée. Aucune intervention du jardinier amateur après le traitement n'est attendue. L'estimation de l'exposition du jardinier amateur après traitement est considérée comme non pertinente.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation HORIZON PATE sont les mêmes que celles soumises pour 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 fruits à pépins, fruits à coque et fruits à noyau.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé, le raisin et l'arachide ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les rotations culturales ont été réalisées dans le cadre de l'inscription du tébuconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes, comme le tébuconazole pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale, comme le tébuconazole pour la surveillance et le contrôle et comme la somme du tébuconazole, de l'hydroxy-tébuconazole et de leurs conjugués (somme des énantiomères), exprimée en tébuconazole pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées en arboriculture fruitière sont : 1 application au pinceau sur les plaies de taille, sans précision de délai avant récolte (DAR). Un calcul effectué par le pétitionnaire et jugé acceptable permet d'estimer la dose de tébuconazole ainsi appliquée à 132 g/ha au maximum.

- **Pêcher, Abricotier**

7 essais résidus sur pêches ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (4 applications foliaires à 281,3 g sa⁹/ha, DAR de 7 jours). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,35 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans la pêche et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur pêcher permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur. L'usage sur pêcher est donc acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁰ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pêche à l'abricot. En conséquence, les LMR sur ces cultures étant identiques, l'usage sur abricotier, pour les mêmes BPA, est acceptable.

- **Prunier**

13 essais résidus sur prunes ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (3 applications foliaires à 180-324,5 g sa/ha, DAR de 7 jours). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,38 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans la prune et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur prunier permettent de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur prunier est donc acceptable.

- **Cerisier**

11 essais résidus sur cerises ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (2 applications foliaires à 187,5-281,3 g sa/ha, DAR de 7 jours). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,48 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans la cerise et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur cerisier permettent de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur cerisier est donc acceptable.

- **Autres fruits à noyau**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pommes et fruits à noyau (pêches, abricots et cerises) aux autres fruits à noyau. En conséquence, les LMR sur ces cultures étant respectées, les usages sur les autres fruits à noyau pour les mêmes BPA, sont acceptables.

- **Fruits à coque**

4 essais résidus sur noix ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (2 applications foliaires à 220 g sa/ha, DAR de 71 jours). Les niveaux de résidus sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,05 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les noix confirment que les BPA revendiquées sur fruits à coque permettent de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur fruits à coque est donc acceptable.

- **Fruits à pépins**

20 essais résidus sur pommes et poires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles

⁹ sa : substance active.

¹⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

revendiquées en France (3 à 6 applications foliaires à 82- 140 g sa/ha, DAR de 7 jours). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,35 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pommes et les poires et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur pommier et poirier permettent de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur pommier et poirier est donc acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pommes et poires aux autres fruits à pépins. En conséquence, les LMR sur ces cultures étant respectées, les usages sur les autres fruits à pépins pour les mêmes BPA, sont acceptables.

- **Mandarine**

4 essais résidus sur mandarines ont été fournis. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application en post-récolte à 0,645 kg sa/hL). Le plus haut niveau de résidus est égal à 1,75 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les mandarines et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur mandarine permettent de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur mandarine est donc acceptable.

- **Autres agrumes**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pommes et poires et fruits à noyau aux agrumes. Cependant, certaines données sur pommes et poires et fruits à noyau évaluées dans le cadre de ce dossier dépassent la LMR en vigueur pour les agrumes. En conséquence, dans l'attente des résultats d'une évaluation collective européenne en vue d'une modification de cette LMR, l'usage sur agrumes n'est pas acceptable.

La préparation HORIZON PATE est uniquement destinée aux usages en jardins d'amateurs. L'application foliaire du tébuconazole ne bénéficie en France d'aucune mention "emploi autorisé dans les jardins". Par conséquent l'application cumulée de tébuconazole (en traitement des plaies et en application foliaire) n'est pas attendue, ce qui permet d'assurer le respect des LMR actuellement en vigueur.

Alimentation animale

Les usages revendiqués pour la préparation HORIZON PATE n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage calculé lors des évaluations européennes. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturales

Les études de rotations culturales soumises pour l'inscription du tébuconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE couvrent les usages revendiqués pour la préparation HORIZON PATE.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Les études d'hydrolyse réalisées dans le cadre de l'inscription du tébuconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ont montré que les résidus de tébuconazole sont stables durant les opérations d'hydrolyse.

Dans le rapport d'évaluation européen du tébuconazole, des études portant sur la transformation du raisin en moût et en vin, ainsi que des études portant sur la fabrication d'orge perlée et de bière ont été évaluées. Les résultats de ces études montrent une dilution des résidus dans le vin, le moût, l'orge perlée et la bière.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

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 termes 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 européens Sanco/4145/2001, Sanco/3268/2002 et Sanco/10329/2000 ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation HORIZON PATE. Les quantités et l'appareillage utilisés dans le cadre d'application de la préparation HORIZON PATE 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

Les trois essais au laboratoire ont démontré la bonne efficacité intrinsèque du tébuconazole sur 6 espèces de champignons : *Coriolus versicolor*, *Poria placenta*, *Lentinus tigrinus*, *Stereum sanguinolentum*, *Gloeophyllum trabeum* et *Coniophora puteana*. A la concentration de 2 %, le contrôle n'est pas complet pour l'ensemble des champignons lignivores testés.

Essais d'efficacité

Les 34 essais d'efficacité ont démontré que la préparation HORIZON PATE est au moins aussi efficace que les préparations de référence contre de nombreux champignons responsables de chancre ou lignivores et en particulier contre *Nectria galligena* et *Nectria cinnabarina*. Pour ce type de préparation, l'efficacité est évaluée sur des critères comme la tenue du badigeon (couverture de la plaie par la préparation), la formation du cal (processus naturel de cicatrisation), l'intensité d'attaque fongique et le flux de résine.

Essais de phytotoxicité

La sélectivité de la préparation HORIZON PATE a été évaluée dans 24 essais d'efficacité sur plusieurs cultures et aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé.

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

La préparation HORIZON PATE destinée aux arbres fruitiers et d'ornement en jardin d'amateur, a été jugée sélective des cultures concernées et est déjà utilisée en culture de pommier. De ce fait, aucun impact négatif sur le rendement et sur les procédés de transformation (cidrerie) n'est attendu. Le seul risque d'impact négatif concerne l'aspect visuel des plantes qui a été étudié et est considéré comme acceptable.

Effets secondaires non recherchés

La préparation HORIZON PATE est destinée à un usage en jardin d'amateur, elle est sélective des arbres fruitiers et d'ornement et appliquée avec une brosse. De ce fait, aucun impact négatif de la préparation HORIZON PATE n'est attendu sur les cultures adjacentes, suivantes et sur les végétaux ou produits végétaux utilisés à des fins de multiplication.

Résistance

La préparation HORIZON PATE est destinée aux arbres fruitiers et d'ornement en jardin d'amateur. La substance active tébuconazole présente un risque moyen pour le développement de résistance. Cependant, les champignons visés responsables de chancre présentent un risque faible de développement de résistance aux triazoles. De ce fait, le risque de développement de résistance dans les conditions d'emploi préconisées est faible.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation HORIZON PATE 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 PATE, sont considérés comme inacceptables. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation HORIZON PATE, pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables. Compte tenu des résultats des essais résidus disponibles, les usages sur agrumes, hormis l'usage sur mandarinier, ne sont pas acceptables.

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 PATE dans les jardins d'amateurs sont considérés comme acceptables.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation HORIZON PATE pour l'usage revendiqué est considéré comme acceptable.

Le risque de développement de résistance vis-à-vis de l'utilisation de la préparation HORIZON PATE est considéré comme faible.

En conséquence, en raison d'un risque sanitaire pour le jardinier amateur, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation HORIZON PATE pour l'usage revendiqué.

Les éléments relatifs à la classification, aux conditions d'emploi et à la mention "emploi autorisé dans les jardins" issus de l'évaluation figurent à l'annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : HORIZON PATE, fongicide, tébuconazole, PA, jardins d'amateur, traitements généraux, PAMM

Annexe 1

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation HORIZON PATE

Substances	Composition de la préparation
Tébuconazole	20 g/kg

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte	Usages selon le nouveau catalogue
11013904 Traitement généraux * Traitement des parties aériennes * Protection des plaies	Sans dose	1	NA	00301074 Jardin d'amateur * Traitement Troncs Charpentes Branches * Protection des plaies Cible générique : Champignons lignivores.

Annexe 2

Classification de la substance active

Tébuconazole : Xn, Repr. Cat. 3 R63 R22 ; N R51/53 (Règlement (CE) n°1272/2008)

Classification¹¹ de la préparation HORIZON PATE, phrases de risque et conseils de prudence:

N, R51/53

S61

N : Nocif

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

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

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

- 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.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹².
- Délais d'emploi avant récolte : non nécessaire car l'application est effectuée après la taille.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation HORIZON PATE sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation HORIZON PATE sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004¹³ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

¹¹ 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.

¹² 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 (JOUE 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.

¹³ 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.