



Maisons-Alfort, le 6 août 2014

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 ABRINGO à base de chlorothalonil
de la société Certiplant N.V.
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009 relatifs à la procédure de reconnaissance mutuelle pour la préparation ABRINGO, déposé par la société CERTIPLANT N.V., pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation ABRINGO autorisée au Royaume-Uni depuis le 16 janvier 2012 sous le nom MAPP (numéro d'autorisation n°15607). Cette préparation a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités britanniques (CRD¹) dont le rapport a été transmis à l'Anses.

Le présent avis porte sur la préparation ABRINGO à base de chlorothalonil, destinée à lutter contre la septoriose sur blé et contre la rhynchosporiose sur orge.

Cet avis est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités britanniques et de compléments d'information déposés auprès de l'Anses, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009² applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³.

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation MAPP est autorisée au Royaume-Uni en tant que fongicide, sur blé contre la septoriose, et sur orge contre la rhynchosporiose.

Les usages et les conditions d'emploi revendiqués en France sont les mêmes que ceux autorisés au Royaume-Uni.

¹ CRD : Chemicals Regulation Directorate (ex PSD)

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 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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ABRINGO est un fongicide composé de 500 g/L de chlorothalonil (pureté minimale 98,5 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués en France (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le chlorothalonil est une substance active approuvée^{5,6} au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ABRINGO 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 (point éclair \geq à 95°C)), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité $>$ à 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,7 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration testée reste dans les limites acceptables. Cependant, les études n'étant pas réalisées à la concentration maximale d'utilisation, il conviendra de fournir, en post autorisation, une étude de la mousse persistante à la concentration maximale d'utilisation.

Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

⁴ 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.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁶ Règlement d'exécution (UE) no 533/2013 de la Commission du 10 juin 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives 1-méthylcyclopropène, chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide, forchlorfenuron, indoxacarbe, thiophanate-méthyl et tribenuron

Le test de rinçage soumis est incomplet, il conviendra de fournir, en post autorisation, une étude du test de rinçage après rinçage.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,4 % à 1 % (m/v)). Etant donné le type de préparation, l'emballage revendiqué (PEHD⁷) est considéré compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes hexachlorobenzène et décachlorobiphényl) dans la substance active technique et dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale et animale, ainsi que dans les différents milieux (sol, eau et air) présentées dans le rapport d'évaluation européen du chlorothalonil ont été réévaluées. Il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation validée pour la détermination du chlorothalonil et de son métabolite SDS 3701⁸ dans le sol.

La substance active étant classée très toxique (T+), une méthode d'analyse dans les fluides biologiques a été fournie au niveau européen et est conforme aux exigences réglementaires, il conviendra cependant de fournir en post autorisation une méthode de confirmation validée pour la détermination du chlorothalonil dans les fluides biologiques (urine et sang).

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que son métabolite, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composés analysés	LQ
Chlorothalonil	Plantes (riche en eau, et sèche)	Chlorothalonil	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	SDS 3701	0,01 mg/kg
	Sol	Chlorothalonil SDS 3701	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg méthodes de confirmation à fournir
	Eau de boisson et de surface	Chlorothalonil	0,1 µg/L
	Air	Chlorothalonil	0,21 µg/m ³
	Fluides et tissus biologiques	Chlorothalonil	0,05 mg/L méthode de confirmation à fournir 0,01 mg/kg (tissus biologiques) méthode de confirmation à fournir

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

⁷ PEHD : Polyéthylène Haute Densité

⁸ SDS 3701 : 4-hydroxy-2,5,6-trichloro-1,3-dicyanobenzène

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁹ (DJA) du chlorothalonil, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,015 mg/kg p.c¹⁰/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë¹¹ (ARfD) du chlorothalonil, fixée dans le cadre son approbation, est de **0,6 mg/kg p.c**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 28 jours chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation ABRINGO donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹² par voie orale chez le rat supérieur à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieur à 2000 mg/kg p.c. ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris

Aucune étude de toxicité aiguë par inhalation n'a été faite avec la préparation ABRINGO. Toutefois dans le cadre du présent dossier, le notifiant a demandé une extrapolation des résultats des études de toxicité aiguë par inhalation obtenus avec la préparation BRAVO 500 à la préparation ABRINGO. Ces deux préparations étant de composition similaire, les autorités britanniques ont accepté l'extrapolation. L'Anses est en accord avec la classification de la préparation ABRINGO proposée par les autorités britanniques.

La classification de la préparation ABRINGO déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leurs teneurs 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 d'exposition admissible pour l'opérateur (AOEL¹³) du chlorothalonil, fixé dans le cadre son approbation, est de **0,009 mg/kg pc/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 par voie orale de 2 ans chez le rat, corrigé par l'absorption orale de 30 %.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues par les autorités britanniques pour l'absorption percutanée du chlorothalonil dans la préparation ABRINGO sont de 0,02 % pour une formulation non diluée et de 0,34 % pour une préparation diluée, déterminées à partir d'études réalisées, sur une préparation comparable, *in vitro* (sur peau humaine et de rat) et *in vivo* (chez rat) fournies dans le dossier d'inscription de la substance active.

Toutefois, le notifiant n'ayant pas accès aux données ayant permis de fixer ces valeurs, celles-ci n'ont pas été retenues par l'Anses pour l'évaluation du risque.

⁹ DJA : 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).

¹⁰ p.c. : poids corporel.

¹¹ 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).

¹² DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

¹³ 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.

Les valeurs d'absorption cutanée du chlorothalonil dans la préparation ABRINGO, retenues par l'Anses, sont de **1 %** pour la préparation non diluée et **10 %** pour la préparation diluée. Il s'agit de valeurs par défaut proposées sur la base d'un jugement d'expert. Celles-ci ont été établies à partir de l'analyse de l'ensemble de données disponibles sur l'absorption percutanée du chlorothalonil dans des préparations liquides similaires précédemment évaluées par l'Anses.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁴

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur sans cabine:*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique dans le cas d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁵) en tenant compte des valeurs d'absorption cutanée retenues et en considérant les paramètres suivants pour la préparation ABRINGO:

- dose maximale d'emploi : 2 L/ha, soit 1000 g chlorothalonil/ha;
- cultures : céréales (blé et orge) ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe ;

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

Usages	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI) ou combinaison de travail	% AOEL
céréales	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement et l'application	95

¹⁴ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁵ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand)

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et pour les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁶ et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

L'évaluation de l'exposition de l'opérateur réalisée par les autorités britanniques avec les valeurs d'absorption cutanée de 0,02 % pour le non dilué et de 0,34 % pour le dilué et à l'aide du modèle UK POEM en considérant une dose de 3 L/ha, permet de conclure à un risque acceptable pour les opérateurs avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application (92 % de l'AOEL du chlorothalonil).

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation ABRINGO avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire. L'Anses recommande néanmoins de réserver l'usage du produit aux opérateurs disposant d'un tracteur à cabine.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée par l'Anses à partir du modèle EUROPOEM II¹⁸. L'exposition estimée représente 9,9 % de l'AOEL du chlorothalonil pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour l'usage revendiqué.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation ABRINGO sont considérés comme acceptables, en accord avec l'évaluation des autorités britanniques.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁹

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des travailleurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux travailleurs de porter :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Toutefois, afin de minimiser l'exposition du travailleur, il convient de proposer des gants certifiés.

L'exposition du travailleur, réalisée par l'Anses à partir du modèle EUROPOEM II sur la base des résidus secs sur les cultures concernées et sans prendre en compte de délai de rentrée²⁰, est estimée à 28 % de l'AOEL du chlorothalonil avec port d'un vêtement de travail et de gants.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation ABRINGO sont donc considérés comme acceptables avec port d'un vêtement de travail et de gants.

Il est à noter que dans le rapport des autorités britanniques, l'exposition du travailleur représente 37 % de l'AOEL du chlorothalonil sans port de combinaison de travail et sans gant.

¹⁶ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²⁰ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

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

Le Royaume-Uni a évalué la préparation ABRINGO conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (doc SANCO 1607/VI/97 rev.2).

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu de la substance active chlorothalonil dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées :

- Des essais sur blé sont présentés dans le rapport d'évaluation du Royaume-Uni. Cependant, ils ont été réalisés dans la zone Nord de l'Europe uniquement. Or, d'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du blé est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis. En l'absence d'essais réalisés en zone Sud, l'usage sur blé n'est pas acceptable.
- Pour les mêmes raisons, l'usage sur orge n'est pas acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Le rapport d'évaluation des autorités britanniques mentionne que les risques de transfert du chlorothalonil et de ses métabolites vers les eaux souterraines sont couverts par l'évaluation conduite dans le dossier européen pour un usage identique (2 applications sur céréales à la dose 1000 g/ha).

Toutefois, les calculs disponibles mettent en évidence un dépassement de la valeur de 10 µg/L pour l'un des métabolites du chlorothalonil dans plusieurs scénarios européens.

Au regard des conclusions précédentes proposées par l'Anses pour d'autres préparations à base de chlorothalonil, les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation ABRINGO sont considérés acceptables pour une application sur blé et orge à la dose de 1000 g/ha à partir du stade BBCH 39.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques de la préparation ABRINGO pour les organismes non-cibles réalisée par les autorités britanniques pour les usages sur blé et orge n'est pas détaillée et est basée sur l'évaluation conduite sur une préparation BRAVO 500 contenant 500 g chlorothalonil/L. Les risques sont considérés comme acceptables pour tous les organismes, en respectant des mesures de gestion appropriées aux conditions britanniques.

Aucune donnée de toxicité n'est disponible pour la préparation ABRINGO et l'évaluation du risque de la préparation BRAVO 500 n'est également pas détaillée. Cependant, au regard des évaluations récentes réalisées pour les mêmes usages par l'Anses pour d'autres préparations à base de chlorothalonil et extrapolables à la préparation ABRINGO, les mesures de gestions suivantes sont recommandées :

- une seule application
- "Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 m en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres".

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation ABRINGO est un fongicide à base de 500 g/L de chlorothalonil sous forme de suspension concentrée. Le chlorothalonil est une substance active de contact, de la famille des chloronitriles qui inhibe la germination des spores.

Ce dossier a été déposé en France pour une évaluation par reconnaissance mutuelle avec le Royaume Uni pour une première autorisation en France de cette préparation pour lutter contre la septoriose sur blé et contre la rhynchosporiose sur orge à la dose de 2 L/ha pour 2 applications.

Les autorités britanniques ont évalué 6 essais d'efficacité réalisés sur céréales, dont 4 infestés par de la septoriose et 2 par de la rhynchosporiose.

La conclusion de leur évaluation est que la préparation ABRINGO a un comportement similaire à celui de la préparation BRAVO 500 SC (à base de 500 g de chlorothalonil sous forme de suspension concentrée) appliquée dans les mêmes conditions à dose équivalente.

Par conséquent, l'autorisation de la préparation ABRINGO a été donnée par équivalence avec la préparation BRAVO 500 SC (dont les données ne sont plus protégées) aux mêmes usages en se référant aux données sur les études de doses, sur l'efficacité et sur la sélectivité de cette dernière préparation.

En France, la préparation BRAVO (500 SC) est autorisée selon les conditions suivantes

- sur septoriose du blé: une application à 1 L/ha entre BBCH 31-39 et une application à 1,5 L/ha à partir de BBCH 39.
- sur rhynchosporiose de l'orge : une application à 2 L/ha entre BBCH 39-51.

La démonstration de la similarité de comportement étant attestée par les autorités britanniques, la préparation ABRINGO peut donc être utilisée dans les mêmes conditions d'application.

Cependant, en raison d'un risque pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques (voir section environnement et écotoxicologie), une restriction à une application est proposée pour l'ensemble des usages. Dans ces conditions, seule une utilisation à 1 seule application à 2 L/ha à partir du stade BBCH 39 peut être proposée pour l'usage sur septoriose du blé.

Aucune recommandation particulière quant à la gestion de la résistance n'a été émise par les autorités britanniques du fait du risque faible que représente l'utilisation de cette substance active à action multisite sur ces deux usages. Ces conclusions sont valables pour une autorisation en France.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur le rapport d'évaluation des autorités britanniques, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, 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 ABRINGO ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse soumises dans le cadre de l'évaluation européenne du chlorothalonil ont été réévaluées selon les documents guides en vigueur. Il conviendra de fournir en post-autorisation les données complémentaires suivantes conformément au document guide européen Sanco 825/00 rev 8.1 pour actualisation du dossier :
- Une méthode de confirmation validée pour la détermination du chlorothalonil et de son métabolite SDS 3701 dans le sol ;
 - Une méthode de confirmation validée pour la détermination du chlorothalonil dans les fluides et tissus biologiques
 - une étude de la mousse persistante à la concentration maximale d'utilisation ;
 - une étude du test de rinçage après rinçage.

Les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation ABRINGO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont également acceptables.

En l'absence d'essais réalisés dans la zone Sud sur blé et orge, l'évaluation des risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation ABRINGO ne peut être finalisée, les usages revendiqués sur blé et orge ne sont donc pas acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation ABRINGO sont considérés comme acceptables pour 1 application annuelle à la dose de 1000 g/ha à partir de BBCH 39 pour l'ensemble des usages (blé et orge).

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ABRINGO, sont considérés comme acceptables pour une seule application et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les autorités britanniques ayant attesté la similarité de comportement de la préparation ABRINGO avec la préparation BRAVO 500 SC, la préparation ABRINGO peut donc être utilisée dans les mêmes conditions d'application. Cependant, en raison d'un risque pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques, une restriction à une application est proposée pour l'ensemble des usages. Dans ces conditions, seule une utilisation à 1 seule application à 2 L/ha à partir du stade BBCH 39 peut être proposée pour l'usage sur septoriose du blé.

En conséquence, en raison d'un manque de données résidus pour finaliser l'évaluation des risques pour le consommateur, 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 ABRINGO pour les usages revendiqués.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ABRINGO, chlorothalonil, fongicide, blé, orge, SC, PMUT.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ABRINGO dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Chlorothalonil	500 g/L	1000 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15103221*Blé*Traitement des parties aériennes*Septorioses	2 L/ha (1000 g/ha)	2	Non applicable Dernière application stade BBCH 65
15103229*Orge*Traitement des parties aériennes* Rynchosporioses	2 L/ha (1000 g/ha)	2	Non applicable Dernière application stade BBCH 51

Annexe 2

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008.

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Chlorothalonil	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²¹	T+, R26, Carc. Cat. 3 R40, R37, R41, R43 ; N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2 Cancérogénicité, catégorie 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique – Irritation des voies respiratoires, catégorie 3 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1, Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H330 Mortel par inhalation H351 Susceptible de provoquer le cancer H335 Peut irriter les voies respiratoires H318 Provoque des lésions oculaires graves H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation ABRINGO selon la directive 199/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ²²	Nouvelle classification ²³	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
R20 : Nocif par inhalation R37 : Irritant pour les voies respiratoires R40 : Effet cancérogène suspecté : preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
R41 : Risque de lésions oculaires graves R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R50/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique – Irritation des voies respiratoires, catégorie 3 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1, Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H335 Peut irriter les voies respiratoires H318 Provoque des lésions oculaires graves H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

²² 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.

²³ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015

Ancienne classification ²²	Nouvelle classification ²³	
	Catégorie	Code H
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	
S36/37/39 Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux / du visage		
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux		
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité		

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur sans cabine:

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules A2P3 (EN 14387)

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique dans le cas d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique ;
- 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 une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants certifiés
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du chlorothalonil uniquement à partir de BBCH 39 à une dose annuelle ne dépassant pas 1000 g/ha.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 m en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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.

Description des emballages revendiqués

Bouteille en plastique (PEHD) d'une contenance de 1, 5 ou 10 L

Données nécessaires à l'évaluation

Fournir dans un délai de 2 ans les données complémentaires suivantes :

- une étude de la mousse persistante à la concentration maximale d'utilisation ;
- une étude du test de rinçage après rinçage ;
- une méthode de confirmation validée pour la détermination du chlorothalonil et de son métabolite SDS 3701²⁴ dans le sol ;
- la substance active étant classée très toxique (T+), une méthode de confirmation validée pour la détermination du chlorothalonil dans les fluides et tissus biologiques.

²⁴ SDS 3701 : 4-hydroxy-2,5,6-trichloro-1,3-dicyanobenzène