

Maisons-Alfort, le 27 novembre 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 BARCLAY CHLOROFLASH à base de chlorothalonil
de la société BARCLAY CHEMICALS R&D Ltd**

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 déposé par la société BARCLAY CHEMICALS R&D Ltd d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BARCLAY CHLOROFLASH, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation BARCLAY CHLOROFLASH à base de chlorothalonil, destinée au traitement fongicide des parties aériennes du blé, du triticale et de l'orge.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

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°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² 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.

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

Le chlorothalonil est une substance active approuvée^{4,5} au titre du règlement (CE) n°1107/2009⁶.

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

● **Spécifications**

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH 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 inférieur à 91°C), ni auto-inflammable à température ambiante (pas de température d'auto-inflammabilité inférieure à 365°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 6,3 à 22°C.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁷)) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active (ou des substances actives) montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,25 % à 1,0 % (v/v)).

Les études montrent que l'emballage (PEHD) est 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 ainsi que la méthode d'analyse de la substance active et des impuretés pertinentes dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de substance active dans les denrées d'origine végétale, dans les denrées d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air) présentées dans le rapport d'évaluation européen du chlorothalonil ont été

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ PEHD : polyéthylène haute densité.

réévaluées selon les documents guides en vigueur. Il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation pour la détermination de la substance active et du métabolite SDS3701⁸ 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 pour la détermination du chlorothalonil dans les fluides biologiques.

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
	Eau de boisson et de surface	Chlorothalonil	0,1 µg/L
	Air	Chlorothalonil	0,21 µg/m ³
	Fluides biologiques (sang et urine)	Chlorothalonil	0,05 mg/L

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.c.¹⁰/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./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation BARCLAY CHLOROFLASH 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. ;
- Pas d'étude de toxicité aiguë par inhalation ;
- Pas d'effet irritant oculaire chez le lapin ;
- Pas d'effet irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant cutanée chez la souris (LLNA).

La classification de la préparation, déterminée au regard de ses propriétés physico-chimiques, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leurs teneurs dans la préparation et tenant compte de la proposition de classification du notifiant, figure à la fin de l'avis.

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

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.

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, fixée dans le cadre son approbation, est de **0,009 mg/kg pc/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité chronique par voie orale chez le rat.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été soumise pour la préparation BARCLAY CHLOROFLASH.

Les valeurs d'absorption percutanée du chlorothalonil dans la préparation BARCLAY CHLOROFLASH utilisée pour réaliser l'évaluation de l'exposition 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 de l'opérateur¹⁴

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**
 - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
 - Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3)).

Le vêtement de travail et le tablier ayant fait l'objet d'une contamination devront être lavés avant réutilisation.

- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
Si application avec tracteur sans cabine :
 - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique pendant l'application ;
Si application avec tracteur avec cabine :
 - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique dans le cadre d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, il convient de noter que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
 - Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3)).

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

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.

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

leur port lors des phases d'activités 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 à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁵) en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH :

Usages	Dose d'emploi	Matériel utilisé	Surface traitée/temps de traitement	Volume minimum de bouillie
Céréales	2L/ha	tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté)	20 ha	200L/ha

Les expositions estimées par ce modèle, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

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

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail 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, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA.

Ces résultats montrent que pour des applications avec un pulvérisateur à rampe sur des cultures de céréales, l'exposition des applicateurs représente 95% de l'AOEL du chlorothalonil avec port d'une combinaison de travail ET de gants pendant le mélange chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation pour l'usage sur céréales pour des applications avec un tracteur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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, estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II¹⁸, est estimée à 12,2 % de l'AOEL du chlorothalonil, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation.

En conséquence, les risques sanitaires pour les personnes présentes liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH sont considérés comme acceptables.

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).

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.

Estimation de l'exposition des résidents

L'exposition potentielle par voie respiratoire au chlorothalonil des personnes résidentes peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁹

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II.

Substance active	AOEL [mg/kg pc/j]	Paramètres	
		Travailleur avec combinaison de travail et gants	
		Dose absorbée [mg/kg pc/j]	% AOEL
Chlorothalonil	0,009	0,0025	28

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et, par défaut, sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 28 % de l'AOEL du chlorothalonil lorsque le travailleur porte une combinaison de travail et des gants.

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 une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.

En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH sont considérés comme acceptables.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du chlorothalonil. Les données évaluées lors de l'approbation de la substance active ne sont plus soumises à protection et peuvent donc être utilisées par le notifiant de ce produit. En complément de ces données, le dossier contient une nouvelle étude mesurant les niveaux de résidu dans l'orge.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini :

- dans les plantes comme le chlorothalonil ;
- dans les produits d'origine animale comme le SDS 3701²⁰, excepté pour le miel pour lequel le résidu est défini comme étant le chlorothalonil.

Au cours des révisions des LMR du chlorothalonil dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005, l'EFSA propose de modifier les définitions du résidu dans les denrées végétales et les denrées d'origine animale (EFSA, 2012²¹). Ainsi, pour la surveillance et le contrôle l'EFSA propose que le résidu soit défini :

- dans les plantes comme le chlorothalonil et le SDS 3701,
- dans les produits d'origine animale : pour les ruminants comme le SDS 3701, et pour les autres denrées d'origine animale aucune définition du résidu n'est proposée.

De plus l'EFSA propose d'établir des LMR séparées pour le chlorothalonil et pour le métabolite SDS 3701.

Ces définitions et les LMR associées n'ont pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen. Les définitions du résidu définies par le règlement en vigueur ont donc été retenues dans le cadre du présent dossier pour juger de la conformité des données aux LMR.

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

²⁰ 2,5,6-trichloro-4-hydroxyphthalonitrile.

²¹ EFSA Journal 2012;(10):2940, Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du chlorothalonil sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 441/2012.

Essais résidus dans les végétaux

Blé

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du blé sont de 2 applications, avec une première application à la dose de 500 g/ha de chlorothalonil et une seconde à 750 g/ha, effectuée au plus tard au stade de croissance fin floraison (BBCH 69). D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²², 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.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont proches de celles revendiquées (2 applications à la dose de 1 kg/ha entre les stades BBCH 31 et 51). Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans le blé, évalués lors de l'approbation du chlorothalonil, 9 conduits dans la zone Nord de l'Europe et 8 dans la zone Sud de l'Europe, permettent de supporter les BPA revendiquées lorsque le délai avant récolte (DAR) est de 56 jours. Dans ces conditions, et sous réserve de respecter une dernière application au stade BBCH 69 et un DAR de 56 jours, le plus haut niveau de résidu dans les grains est égal à 0,07 mg/kg, et le plus haut niveau de résidus mesurés dans les pailles est égal à 14 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur blé de 0,1 mg/kg pour le chlorothalonil.

Orge

Les BPA revendiquées pour le traitement de l'orge sont de 1 application à la dose de 1000 g/ha de chlorothalonil, effectuée avant le stade de croissance début de floraison (BBCH 51). D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture de l'orge est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

7 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains d'orge sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 1 kg/ha, DAR de 90 jours). Dans ces conditions, les niveaux de résidu dans les grains sont toujours inférieurs à la Limite de Quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées de 0,01 mg/kg, et le plus haut niveau de résidus mesurés dans les pailles est égal à 5,17 mg/kg.

8 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe à des BPA identiques à celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus dans les grains est égal à 0,04 mg/kg, et le plus haut niveau de résidus dans les pailles est égal à 2,3 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur orge permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,3 mg/kg pour le chlorothalonil.

Il n'existe pas, aujourd'hui, de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en chlorothalonil dans les pailles ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

Délais d'emploi avant récolte

Blé : dernière application avant la fin de la floraison (BBCH 69) et DAR de 56 jours

Orge : application avant apparition des premières arêtes (BBCH 51)

²² Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ce niveau ne modifie pas celui qui a servi de base à l'établissement des LMR actuellement en vigueur. Par conséquent, les usages de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du chlorothalonil sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

Des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle des céréales ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du chlorothalonil. Les résultats montrent une diminution du niveau de résidu dans les différentes parties transformées, excepté dans le son où une concentration des résidus est observée.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

Des études de métabolisme du chlorothalonil dans la laitue, le céleri, la tomate, la carotte et le haricot ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du chlorothalonil.

D'après ces études le résidu pour l'évaluation du risque est défini :

- dans les plantes comme le chlorothalonil ;
- dans les produits d'origine animale comme le chlorothalonil pour les monogastriques et comme le SDS 3701 pour les ruminants.

Cependant dans le cadre de la révision des LMR conformément à l'article 12 du Reg. (EC) No 396/2005 (EFSA, 2012), l'EFSA propose de définir le résidu, dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la somme du chlorothalonil et le SDS 3701 considérés séparément. L'EFSA note également que les données résidus disponibles à ce jour ne permettent qu'une évaluation provisoire du risque lié au métabolite SDS 3701.

Exposition du consommateur

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

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les risques chronique et aigu pour le consommateur, liés au chlorothalonil, sont considérés comme acceptables.

Une DJA et une ARfD sont définies pour le SDS3701. L'EFSA (2012) a réalisé une évaluation de risque liée à ce métabolite, résultant des usages du chlorothalonil et prenant en compte les usages autorisés en Europe de cette substance active. Les données concernant les résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier, aboutissent à des valeurs de résidu médian et de plus haut résidu inférieures ou égales à celles considérées par l'EFSA et qui ont permis à l'Autorité de conclure provisoirement à des risques chronique et aigu pour le consommateur considérés comme acceptables.

Par conséquent, les risques chronique et aigu pour le consommateur liés aux usages de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées

comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du chlorothalonil dans les sols sont la formation de résidu non-extractibles (63 % de la radioactivité appliquée (RA) après 90 jours d'incubation) et la dégradation du chlorothalonil en plusieurs métabolites majeurs. La minéralisation représente 24 % de la RA après 90 jours d'incubation. Six métabolites majeurs sont identifiés :

- le métabolite SDS-3701²³, atteignant un maximum de 32 % de la RA après 60 jours d'incubation ;
- le métabolite R 417888²⁴, atteignant un maximum de 20 % de la RA après 62-181 jours d'incubation ;
- le métabolite R 613636²⁵, atteignant un maximum de 10 % de la RA après 7-60 jours d'incubation ;
- le métabolite R 611965²⁶, atteignant un maximum de 13 % de la RA après 7-30 jours d'incubation ;
- le métabolite R 471811²⁷, atteignant un maximum de 11 % de la RA (55 % de la RA après 121 jours d'incubation du métabolite R 417888) ;
- le métabolite R 419492²⁸, atteignant un maximum de 12 % de la RA après 120 jours d'incubation.

Plusieurs métabolites ont également été détectés dans les lixiviats des études lysimétriques. Il a été conclu lors de l'examen européen que l'évaluation des risques pour les métabolites entrant dans la classe des acides sulfoniques (incluant les métabolites R 471811 et R 419492) et dans celle des acides carboxyliques est couverte par l'évaluation conduite pour les métabolites R 417888 et R 611965, respectivement (Addendum n°15 au projet de rapport d'évaluation européen – avril 2004 et Addendum n°18 – septembre 2004).

Par ailleurs, le métabolite R 613636, n'étant pas majeur dans les études au champ et n'ayant pas été retrouvé dans les lixiviats des études lysimétriques, n'a pas été inclus dans l'évaluation des risques lors de l'évaluation communautaire de la substance active (Addendum n°3 au projet de rapport d'évaluation européen).

En conditions anaérobies, la voie de dégradation du chlorothalonil est similaire à celle observée en conditions aérobies. Néanmoins, les pourcentages de formation des métabolites sont différents. Seul le métabolite SDS-3701 est majeur. Il atteint un pourcentage maximal de 43 % de la RA après 90 jours. Compte tenu de la période d'application de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH, des conditions anaérobies ne sont pas attendues.

La photodégradation n'est pas une voie de dégradation significative du chlorothalonil.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECSol)

Les valeurs de PECSol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁹. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- pour le chlorothalonil : $DT_{50}^{30} = 90$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO³¹, n=5 ;
- pour le métabolite SDS-3701 : $DT_{50} = 365$ jours (valeur conservatrice), cinétique SFO, maximum de formation de 32 % de la RA ;
- pour le métabolite R 417888: $DT_{50} = 255$ jours (valeur maximale au laboratoire), cinétique SFO, maximum de formation de 20 % de la RA ;

²³ 4-hydroxy-2,5,6-trichloroisophthalonitrile.

²⁴ acide 2-amido-3,5,6-trichloro-4-cyanobenzènesulfonique.

²⁵ 3-cyano-2,4,5,6-tétrachlorobenzamide.

²⁶ acide 3-amido-2,4,5-trichlorobenzoïque.

²⁷ sodium 2,4-bis-amido-3,5,6-trichlorobenzènesulfonate.

²⁸ acide 4-amido-2,5-dichloro-6-cyanobenzène-1,3-disulfonique.

²⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

³⁰ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

³¹ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

- pour le métabolite R 611965 : $DT_{50} = 118$ jours (valeur maximale au laboratoire), cinétique SFO, maximum de formation de 13 % de la RA.

Les valeurs de PECsol maximales calculées pour un usage pire-cas couvrant les usages revendiqués (principe du risque enveloppe³²), requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant :

Composé	PECsol maximale (mg/kg _{sol})
Chlorothalonil	1,297
SDS-3701	0,394
R 417888	0,327
R 611965	0,174

Persistence et accumulation

Le chlorothalonil n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Les métabolites du chlorothalonil peuvent être considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Des valeurs de plateau d'accumulation de 0,794 – 0,513 – 0,190 mg/kg_{SOL} pour les métabolites SDS-3701 – R417888 – R611965, respectivement, ont été calculées.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le chlorothalonil est considéré comme faiblement mobile dans le sol selon la classification de McCall³³. Les métabolites SDS-3701, R 417888 et R 611965 sont respectivement considérés comme moyennement mobile, très fortement mobile et fortement mobile dans le sol.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne recommandent de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines par le chlorothalonil et ses métabolites R 417888 et R 611965 lorsque la substance est utilisée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.

Les risques de transfert du chlorothalonil et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PELMO 4.4.3 et FOCUS PEARL 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³⁴. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le chlorothalonil : $DT_{50} = 4$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=7), $Kf_{OC}^{35} = 900$ mL/g_{OC} (médiane, n=7) et $1/n^{36} = 0,85$ (moyenne, n=7) ;
- pour le métabolite SDS-3701 : $DT_{50} = 86,7$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=5), $Kf_{OC} = 405$ mL/g_{OC} (médiane, n=10) et $1/n = 0,89$ (moyenne, n=10), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,14 à partir du chlorothalonil (moyenne, n=5) ;
- pour le métabolite R 417888 : $DT_{50} = 131$ jours (médiane des valeurs au laboratoire, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=8), $Kf_{OC} = 10,1$ mL/g_{OC} et $1/n = 1$ (moyennes, n=6), ffM = 0,12 à partir du chlorothalonil (valeur maximale, n=2) ;
- pour le métabolite R 611965 : $DT_{50} = 73$ jours (médiane des valeurs au laboratoire, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=4), $Kf_{OC} = 77$ mL/g_{OC} et $1/n = 1,1$ (n=1), ffM = 0,09 à partir du chlorothalonil (moyenne, n=4).

³² Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach" SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 March 2011.

³³ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

³⁴ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

³⁵ Kfoc: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³⁶ 1/n: exposant dans l'équation de Freundlich.

Usages sur orge (une application à 1000 g/ha à partir de BBCH 39)

Dans le cas des usages revendiqués (application tous les ans), les PECeso calculées pour le chlorothalonil et le métabolite SDS-3701 sont inférieures à 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) dans l'ensemble des scénarios représentatifs. Les PECeso du métabolite R 611965 sont supérieures à 0,1 µg/L dans 7 scénarios (valeur maximale 0,667 µg/L) mais inférieures à 10 µg/L. Les PECeso du métabolite R 417888 sont supérieures à 0,1 µg/L dans l'ensemble des scénarios représentatifs (valeur maximale 5,3 µg/L) mais inférieures à 10 µg/L. Les métabolites R611965 et R417888 étant considérés non pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000³⁷, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le chlorothalonil et ses métabolites n'est attendu pour l'usage revendiqué.

Usages sur blé et triticales (une application à 500 g/ha entre BBCH 31 et 39 suivie d'une application à 750 g/ha à partir de BBCH 39)

Dans le cas des usages revendiqués (application tous les ans), les PECeso calculées pour le chlorothalonil et le métabolite SDS-3701 sont inférieures à 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) dans l'ensemble des scénarios représentatifs. Les PECeso du métabolite non pertinent R611965 sont supérieures à 0,1 µg/L dans l'ensemble des scénarios représentatifs (valeur maximale 1,380 µg/L) mais inférieures à 10 µg/L. Les PECeso du métabolite non pertinent R 417888 sont supérieures à 0,1 µg/L dans l'ensemble des scénarios représentatifs (valeur maximale 11,6 µg/L) et supérieures à 10 µg/L dans un scénario. Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme inacceptables pour l'usage revendiqué.

Néanmoins, en raison d'un risque pour les mammifères (voir section écotoxicologie), une restriction à une application est proposée pour l'ensemble des usages. Pour une dose d'application similaire à celle utilisée sur orge (1000 g/ha à partir de BBCH 39), aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu pour les usages sur blé et triticales.

En conclusion, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par la préparation BARCLAY CHLOROFLASH n'est identifié pour 1 application annuelle à la dose de 1000 g/ha à partir de BBCH 39 pour l'ensemble des usages (blé, orge et triticales).

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

La dégradation du chlorothalonil par hydrolyse ou photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation majeure.

Le chlorothalonil n'est pas facilement biodégradable

Le chlorothalonil est dissipé dans les systèmes eau-sédiment par formation de résidus liés (33 à 37 % de la RA après 100 jours d'incubation). La minéralisation représente 4,8 à 9 % de la RA après 100 jours. Aucun métabolite n'est identifié comme majeur dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment. Deux métabolites sont identifiés comme majeurs dans le sédiment : le trichloro-1,3-cyanobenzène (maximum 20 % de la RA après 1 jour) et le composé C1 (maximum 17 % de la RA après 0,25 jour).

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les valeurs de PECesu par dérive de pulvérisation, drainage et ruissellement pour le chlorothalonil ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Swash³⁸ (Step 3) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)³⁹. Pour affiner les valeurs d'exposition, des simulations ont également été réalisées en prenant en compte l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁴⁰ et à l'aide du modèle SWAN 3.0.0⁴¹. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

³⁷ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

³⁸ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁹ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

⁴⁰ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

⁴¹ Surface Water Assessment eNabler V.3.0.0.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 3-4 pour le chlorothalonil : DT₅₀ sédiment = 0,1 jour (valeur dans le système total, cinétique SFO), DT₅₀ eau = 1000 jours (valeur par défaut FOCUS).

Les valeurs de PECesu requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Modèle	PECesu, max (µg/L)	TWA _{7 jours} ⁴² (µg/L)
FOCUS Step 4, ZNT ⁴³ de 20 m dont DVP ⁴⁴ de 20 m	1,285	0,107

Comportement dans l'air

La DT₅₀ du chlorothalonil dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est estimée à 4,7 ans, indiquant un potentiel de transport sur de longues distances non négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)⁴⁵. Compte tenu de sa pression de vapeur ($7,6 \times 10^{-5}$ Pa à 25°C), le chlorothalonil présente un potentiel de volatilisation négligeable depuis le sol mais présente un potentiel de volatilisation depuis la surface des plantes (FOCUS AIR, 2008). Cependant, les expérimentations en laboratoire montrent que la volatilisation du chlorothalonil depuis la surface du sol et des plantes est négligeable.

Suivi de la qualité de l'air

Les données sont présentées pour le chlorothalonil dont la DT₅₀ dans l'air est supérieure à 2 jours. Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁴⁶ (ORP, 2010⁴⁷) ont permis de détecter et de quantifier la substance chlorothalonil dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 305 ng/m³. Une évaluation des risques pour le résident est présentée dans la section dédiée.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les rapports de l'ORP et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une tendance. Néanmoins, l'interprétation des différences entre les données mesurées et calculées reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances notamment du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

L'évaluation des risques pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issue du dossier européen :

- chlorothalonil
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1020 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;

⁴² Concentration moyenne pondérée sur 7 jours.

⁴³ ZNT : Zone Non Traitée.

⁴⁴ DVP: Dispositif Végétalisé Permanent.

⁴⁵ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

⁴⁶ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁴⁷ ORP, 2010. Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique 365 p.

- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 14,17 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).
- métabolite SDS-3701 (4-hydroxy-2,5,6-trichloroisophtalonitrile)
 - pour une exposition à court-terme, sur la dose sans effet égale à 74,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ de 74,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 6,98 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁸) ont été calculés, pour la substance active et le métabolite, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
2 applications sur blé, triticale					
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	> 11,9	/	10
Exposition à long-terme	Omnivores	Céréales (BBCH 30-39)	4,7	5,1	5
	Omnivores	Céréales (BBCH ≥ 40)	7,6	/	
métabolite SDS-3701 du chlorothalonil					
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales (BBCH 30-39)	18,3	/	10
	Omnivores	Céréales (BBCH ≥ 40)	30,5	/	
Exposition à long-terme	Omnivores	Céréales (BBCH 30-39)	7,2	/	5
	Omnivores	Céréales (BBCH ≥ 40)	11,8	/	
1 application sur orge					
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	> 12,6	/	10
Exposition à long-terme	Omnivores	Céréales (BBCH 30-39)	4,9	5,8	5
	Omnivores	Céréales (BBCH ≥ 40)	8,1	/	
métabolite SDS-3701 du chlorothalonil					
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales (BBCH 30-39)	19,3	/	10
	Omnivores	Céréales (BBCH ≥ 40)	32,2	/	
Exposition à long-terme	Omnivores	Céréales (BBCH 30-39)	7,6	/	5
	Omnivores	Céréales (BBCH ≥ 40)	12,5	/	

Les TER aigu, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active et le métabolite étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués. De même, le TER long-terme, calculé en première approche pour le métabolite étant supérieur à la valeur seuil, le risque à long-terme lié à ce composé est acceptable pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme lié à la substance active chlorothalonil. Cette évaluation qui prend en compte, dans une première étape d'affinement, l'utilisation de mesures de résidus dans les végétaux permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH pour les usages revendiqués. Cette valeur de TER affiné est obtenue sans qu'aucun autre paramètre n'ait été affiné.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active chlorothalonil ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁹ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

⁴⁸ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité.

⁴⁹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et du métabolite et conformément au document guide (Efsa, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

L'évaluation des risques pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- chlorothalonil
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 22,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).
- métabolite SDS-3701 (4-hydroxy-2,5,6-trichloroisophtalonitrile)
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 242 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 1,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).
- Préparation BARCLAY CHLOROFLASH
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

Les rapports toxicité/exposition (TER⁵⁰) ont été calculés, pour la substance active et le métabolite SDS-3701, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
2 applications sur blé et triticale					
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	>39,9	/	10
Exposition à long-terme	Omnivores		10,3-17,5	/	5
	Insectivores		21	/	
	Herbivores		1,8	49	
métabolite SDS-3701 du chlorothalonil					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	13,6	/	10
Exposition à long-terme	Omnivores		2,1-3,6	4,6-13,6	5
	Insectivores		4,4	5,36	
	Herbivores		0,9	25	
1 application sur orge					
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	> 42,2	/	10
Exposition à long-terme	Omnivores		10,9-18,5	/	5
	Insectivores		22,4	/	
	Herbivores		2	72,9	
métabolite SDS-3701 du chlorothalonil					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	14,6	/	10
Exposition à long-terme	Omnivores		2,27-3,8	5,11-15	5
	Insectivores		4,6	5,5	
	Herbivores		0,9	37,5	

Les TER aigu, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour la substance active et le métabolite SDS-3701 étant

⁵⁰ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité.

supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués. De même, les TER long-terme, calculés en première approche pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil pour les mammifères omnivores et insectivores, les risques à long-terme liés à cette substance sont acceptables pour ces organismes pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme lié à la substance active et au métabolite pour les mammifères herbivores. Cette évaluation qui prend en compte l'utilisation de mesures de résidus dans les végétaux permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les mammifères herbivores. Ces valeurs de TER affiné sont obtenues sans que le temps passé dans la culture n'ait été affiné.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme lié au métabolite pour les mammifères insectivores. Cette évaluation qui prend en compte le comportement alimentaire de l'espèce focale musaraigne (*Sorex sp.*) permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les mammifères insectivores.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme lié au métabolite pour les mammifères omnivores. Cette évaluation qui prend en compte l'utilisation de mesures de résidus dans les végétaux et le régime alimentaire du mulot sylvestre ne permet pas de conclure à des risques à long-terme liés au métabolite acceptables pour les mammifères omnivores pour deux applications. Par contre les risques à long-terme pour les mammifères omnivores sont acceptables pour une seule application de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active chlorothalonil ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{51}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (Efsa, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Le risque d'empoisonnement à long-terme des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, a été évalué pour le métabolite SDS-3701 et est considéré comme acceptable ($TER_{LT} = 115$).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active chlorothalonil et ses métabolites SDS-3701, R 417888, SDS-46851, SDS-19221, R 471811 et R 419492.

Des données de toxicité de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{52} 96h = 0,109 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{53} 48h = 0,476 mg préparation/L), les algues (CEb_{50}^{54} , CEy_{50}^{55} et CEr_{50}^{56} 72h = 0,676, 0,734 et 2,262 mg préparation/L, respectivement ; NOEC 72h = 0,25 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. Enfin, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de

⁵¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁵² CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵³ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁵⁴ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁵⁵ CEy_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

⁵⁶ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

préparation et les usages revendiqués. Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Substance	Espèce	Endpoint [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Blé, triticale	Chlorothalonil	Invertébrés	HC5 aiguë 14	1,226	11,4	10	ZNT= 20 m Dispositif végétalisé = 20 m
Orge				1,285	10,9		

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables avec une zone non traitée d'une largeur de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé de 20 mètres.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH et de la substance active (chlorothalonil : DL₅₀⁵⁷ contact supérieure à 63 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 40 µg sa/abeille ; BARCLAY CHLOROFLASH : DL₅₀ contact supérieure à 100 µg s.a./abeille et DL₅₀ orale supérieure à 105,5 µg s.a./abeille).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (CE) n°546/2011 (HQ par contact < 15,9 et par voie orale < 25), les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation BARCLAY CHLOROFLASH sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁵⁸ > 6 L préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 5 L préparation/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages revendiqués (HQ < 0,57 pour *A. rhopalosiphi* et < 0,68 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active chlorothalonil, ses métabolites SDS-3701, R417888, SDS-46851, SDS-19221, R471811 et R419492 et la préparation BARCLAY CHLOROFLASH (CL₅₀ > 2441 mg préparation/kg sol et NOEC = 153 mg préparation/kg sol sur vers de terre).

Les TER pour la substance active, ses métabolites et la préparation BARCLAY CHLOROFLASH calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol (TERa ≥ 207, TERIt ≥ 13). Les risques en champ pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active chlorothalonil et de ses métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes et autres organismes non cibles

Un essai de toxicité de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces a été soumis dans le cadre de ce dossier (CE₅₀

⁵⁷ Valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁵⁸ LR₅₀ : Letal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

émergence > 3000 mL préparation/ha). Aucun effet sur l'émergence n'a été observé sur 10 espèces à la dose d'application de 18 kg/ha de chlorothalonil d'après une étude évaluée dans le dossier européen du chlorothalonil. Les risques sont donc acceptables pour les plantes non-cibles pour tous les usages revendiqués.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le chlorothalonil est une substance active à action multi site affectant les processus respiratoires et la production d'énergie cellulaire. Cette substance active de contact possède une action préventive.

Essais d'efficacité

Septoriose du blé et du triticale

6 essais d'efficacité ont été réalisés sur septoriose du blé (*Septoria tritici*) en France en 2009 et 2010.

Différentes doses de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH appliquées 2 fois ont été testées dans 3 essais, 1,1 ; 2 ou 2,2 L/ha.

La dose de 1,1 L/ha offrait une protection équivalente à la dose de 2 ou 2,2 L/ha dans 5 essais. Une meilleure efficacité de la dose de 2,2 L/ha est observée dans un essai, sur deux étages foliaires en fin d'essai. La dose de 1,1 L/ha s'avère être la dose minimale efficace. Une dose plus élevée peut s'avérer nécessaire pour contrôler la maladie sur un volume de feuillage plus important en cas de forte attaque. Ainsi 1 application à 2 L/ha à partir du stade BBCH 39 peut être justifiée.

Dans la pratique agronomique, le chlorothalonil est souvent utilisé en mélange extemporané à dose réduite (à partir de 500 g sa/ha) avec d'autres substances actives, telles que celles de la famille des triazoles. En cas de forte attaque, pour permettre une meilleure protection du blé lors de la seconde application, à partir du stade BBCH 39, la dose d'emploi en chlorothalonil nécessite d'être augmentée à 750 g/ha soit 1,5 L/ha de préparation BARCLAY CHLOROFLASH. De ce fait, les doses d'applications revendiquées à savoir une application à 1 L/ha entre BBCH 31-39 et une application à 1,5 L/ha à partir de BBCH 39 sont justifiées.

Dans les 6 essais, une comparaison de comportement entre la préparation BARCLAY CHLOROFLASH et une préparation à base de 500 g/L de chlorothalonil a été réalisée. Appliquée à 1000 g/ha de chlorothalonil, les deux préparations offrent une efficacité similaire tout au long des six essais.

L'efficacité de la préparation aux doses revendiquées est confirmée.

Les résultats de 6 autres essais réalisés en Angleterre et en Pologne sur *Septoria nodorum* ont permis de démontrer la bonne efficacité de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH et sa similarité de comportement avec une préparation de référence à base de 500 g/L de chlorothalonil appliquée dans les mêmes conditions d'emploi.

Cependant, en raison d'un risque pour les mammifères (voir section 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.

Rhynchosporiose de l'orge

3 essais valides d'efficacité ont été réalisés sur rhynchosporiose de l'orge en France (3 essais) en 2009 et 2010.

Différentes doses de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH appliquées 2 fois ont été testées dans 3 essais, 1,1 ; 2 ou 2,2 L/ha.

La dose de 1,1 L/ha offrait une protection équivalente à la dose de 2 ou 2,2 L/ha dans les 3 essais. Une dose plus élevée peut s'avérer nécessaire pour contrôler la maladie sur un volume de feuillage plus important, surtout lors d'un programme de lutte comprenant une seule application à un stade de développement plus avancé de la céréale. Par conséquent, les conditions d'emploi revendiquées, à savoir 1 application à 2 L/ha à partir du stade BBCH 39 sont justifiées.

Dans les 3 essais, la préparation BARCLAY CHLOROFLASH appliquée 2 fois à la dose de 2,2 L/ha offre une efficacité similaire à la préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole ou à la préparation à base de 500 g/L de chlorothalonil. Cependant, la préparation offre une protection de niveau moyen contre la maladie.

L'efficacité de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH appliquée une fois à la dose de 2,2 L/ha est démontrée.

Helminthosporiose de l'orge

4 essais valides d'efficacité ont été réalisés sur helminthosporiose de l'orge en France (3 essais) en 2009 et 2010.

Différentes doses de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH appliquées 2 fois ont été testées dans ces essais, 1,1 ; 2 ou 2,2 L/ha.

La dose de 1,1 L/ha offrait une protection équivalente à la dose de 2 ou 2,2 L/ha dans chaque essai. Une dose plus élevée peut s'avérer nécessaire pour contrôler la maladie sur un volume de feuillage plus important avec une seule application.

Dans les essais, la préparation BARCLAY CHLOROFLASH appliquée 2 fois à la dose de 2,2 L/ha offre une efficacité similaire à la préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole ou à la préparation à base de 500 g/L de chlorothalonil. La préparation offre une protection de niveau faible contre la maladie (entre 25 et 50 % d'efficacité).

Aucune préparation à base de chlorothalonil n'est autorisée à ce jour sur helminthosporiose de l'orge.

L'efficacité de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH est jugée trop faible pour permettre son autorisation sur l'helminthosporiose de l'orge.

Phytotoxicité

Blé

Aucune phytotoxicité suite à deux applications de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH n'a été observée dans les 6 essais d'efficacité avec la dose de 2 L/ha. La préparation BARCLAY CHLOROFLASH dans les conditions d'emploi revendiquées est sélective du blé.

Triticale

Aucune donnée d'essai n'a été fournie pour évaluer la phytotoxicité de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH sur triticale. Cependant, la préparation BARCLAY CHLOROFLASH s'est avérée sélective du blé. Une extrapolation des résultats est possible pour une préparation fongicide du blé au triticale. Par conséquent, la préparation BARCLAY CHLOROFLASH dans les conditions d'emploi revendiquées est donc considérée comme sélective du triticale.

Orge

Aucune phytotoxicité, suite à deux applications de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH, n'a été observée dans l'ensemble des essais d'efficacité présentés précédemment avec la dose de 2,2 L/ha. La préparation BARCLAY CHLOROFLASH dans les conditions d'emploi revendiquées est sélective de l'orge.

Effets sur les processus de transformation

Blé

Des résidus de chlorothalonil ont été mesurés dans les grains de blé. Des données sur l'impact de la préparation sur la panification sont donc nécessaires pour démontrer l'absence d'effet négatif de la préparation. Plusieurs préparations à base de chlorothalonil étant déjà autorisées sur blé, la préparation BARCLAY CHLOROFLASH pourra être autorisée sous réserve de fournir ces données d'ici un délai de deux ans.

Orge

Des résidus de chlorothalonil ont été mesurés dans les grains d'orge. Des données sur l'impact de la préparation sur la brasserie/malterie sont donc nécessaires pour démontrer l'absence d'effet négatif de la préparation. Plusieurs préparations à base de chlorothalonil étant déjà autorisées sur orge, la préparation BARCLAY CHLOROFLASH pourra être autorisée sous réserve de fournir ces données d'ici un délai de deux ans.

Impact sur les cultures suivantes et sur les cultures adjacentes

Compte tenu des études fournies dans la partie écotoxicologique, aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures suivantes du blé et de l'orge, ni sur les cultures adjacentes.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le risque d'apparition de résistance lié aux pathogènes et aux conditions agronomiques est modéré et le risque d'apparition de résistance inhérent à la matière active est faible, l'utilisation de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH comme fongicide céréales présente donc un faible

risque d'apparition de souches résistances au chlorothalonil. Aucune mesure de gestion spécifique n'est nécessaire.

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 les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 BARCLAY CHLOROFLASH ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation les données complémentaires suivantes :
- une méthode de confirmation pour la détermination de la substance active et du métabolite SDS3701 dans le sol ;
 - une méthode de confirmation pour la détermination du chlorothalonil dans les fluides biologiques.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH, sont considérés comme acceptables dans les conditions préconisées ci-dessous.

Les usages proposés sur blé, triticale et orge n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH sont considérés comme acceptables pour ces usages.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH 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, orge et triticale).

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

- B.** L'efficacité de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH a été démontrée sur septoriose du blé et triticale et sur rhynchosporiose de l'orge. L'efficacité de la préparation est considérée comme insuffisante pour lutter contre l'helminthosporiose de l'orge. La sélectivité de la préparation est considérée comme acceptable. Des résidus de chlorothalonil ayant été mesurés dans les grains de blé et d'orge, des données sur l'impact de la préparation sur la panification et la brasserie/malterie sont à fournir en post autorisation afin de démontrer l'absence d'effet négatif de la préparation sur les processus de transformation.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et en 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) 1272/2008	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 M = 10 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1 M = 100	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 BARCLAY CHLOROFLASH selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification	Nouvelle classification	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement R20* : Nocif par inhalation R37 : Irritant pour les voies respiratoires R40 : Effet cancérogène suspecté – preuves insuffisantes R43 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Toxicité aiguë cat. 4 Irritation oculaire cat. 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique cat. 3 Cancérogénicité cat. 2 Sensibilisation cutané cat. 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H332 : nocif par inhalation H319 : provoque une sévère irritation des yeux H335 : peut irriter les voies respiratoires H351 : susceptible de provoquer le cancer 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
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés 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 sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

* Le classement Xn R20 est proposé sur la base d'un jugement d'expert. Il s'agit d'une approche globale sur des études de toxicité aiguë par inhalation de plusieurs préparations contenant 500 g/L de chlorothalonil évaluées par l'ANSES et qui nous permet d'estimer que la LC₅₀ de BARCLAY CHLOROFLASH est comprise entre 1 et 5 mg/L.

Le délai de rentrée est de 48 heures en cohérence l'arrêté du 12 septembre 2006

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3) de type nitrile ;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).

Le vêtement de travail et le tablier ayant fait l'objet d'une contamination devront être lavés avant réutilisation.

- **pendant l'application**

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur sans cabine :

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique pendant l'application ;

Si application avec tracteur avec cabine :

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3) de type nitrile à usage unique dans le cadre d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, il convient de noter que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

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

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3) de type nitrile ;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).

- 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, 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.

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres.

- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁹.

- Délai avant récolte :

Blé : 56 jours, dernière application avant la fin de la floraison (BBCH 69)

Orge : application avant apparition des premières arêtes (BBCH 51)

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.

⁵⁹ 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 (JOCE 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.

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 de l'emballage revendiqué

Bidon en PEHD⁶⁰ d'une contenance de 1 ; 5 ; 10 ou 20 L.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une méthode de confirmation pour la détermination de la substance active et du métabolite SDS3701 dans le sol ;
- une méthode de confirmation pour la détermination du chlorothalonil dans les fluides biologiques ;
- des données sur l'impact de la préparation sur la panification et la brasserie/malterie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BARCLAY CHLOROFLASH, chlorothalonil, SC, fongicide, PAMM

⁶⁰ Polyéthylène haute densité.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Chlorothalonil	500 g/L	1000

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15103221 * Blé * TPA * Septorioses	1 ^{ère} application (BBCH 31-39) : 1 L/ha 2 ^{ème} application (BBCH 39-69) : 1,5 L/ha	500 - 750	2	56
15103237 * Triticale * TPA * Septorioses	1 ^{ère} application (BBCH 31-39) : 1 L/ha 2 ^{ème} application (BBCH 39-69) : 1,5 L/ha	500 - 750	2	56
15103226 * Orge * TPA * Helminthosporioses (<i>D. teres</i>)	2	1000	1	-
15103229 * Orge * TPA * Rhynchosporiose	2	1000	1	-

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	AVIS
15103221 * Blé * TPA * Septorioses	2 (BBCH 39-69)	1	56	favorable
15103237 * Triticale * TPA * Septorioses	2 (BBCH 39-69)	1	56	favorable
15103226 * Orge * TPA * Helminthosporioses (<i>D. teres</i>)	2	1	-	Défavorable (efficacité)
15103229 * Orge * TPA * Rhynchosporiose	2 (BBCH 39-51)	1	-	favorable