



Maisons-Alfort, le 27 novembre 2014

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 de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC à base de chlorothalonil de la société SINON EU GMBH

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'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CHLOROTHALONIL 500SC à base de chlorothalonil, de la société SINON EU GMBH, 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 CHLOROTHALONIL 500SC, destinée au traitement fongicide des parties aériennes de blé, orge, concombre et tomate, en culture de plein champ ou sous serre.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions 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.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre d'une procédure zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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.

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

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 CHLOROTHALONIL 500SC est un fongicide composé de 500 g/L de chlorothalonil (pureté minimale 98,2 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le chlorothalonil est une substance active approuvée⁵ 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 CHLOROTHALONIL 500SC permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC 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, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 646,1°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,5 à 22,9°C.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage en PEHD⁶) 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 est en dehors des limites acceptables. Il conviendra de fournir une étude, démontrant que l'utilisation de la préparation dans les conditions réelles n'entraîne pas une augmentation de la contamination de l'opérateur.

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. Le test de rinçage montre qu'il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination et de le mentionner sur l'étiquette

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,3 % à 2 % (volume/volume)]. Les études montrent que l'emballage en 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 (HCB) et decachlorodiphényle (DCB)] dans la substance active technique chlorothalonil, ainsi que les méthodes d'analyse de la substance

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 PEHD : Polyéthylène haute Densité.

active et des impuretés pertinentes dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra de fournir en post-autorisation les données complémentaires suivantes :

- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active chlorothalonil ainsi que son métabolite SDS-3701⁷ dans le sol.

Le chlorothalonil étant classé très toxique (T+), une méthode dans les fluides biologiques a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires. Toutefois, il conviendra de fournir une méthode de confirmation pour la détermination du chlorothalonil dans les fluides et tissus biologiques.

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

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Chlorothalonil**

La dose journalière admissible⁸ (DJA) du chlorothalonil, fixée lors de son approbation, est de **0,015 mg/kg p.c.⁹/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat, confortée par une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) du chlorothalonil, fixée lors de 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 néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 28 jours par voie orale chez le rat.

- **Métabolite SDS-3701**

La DJA du SDS-3701, fixée lors de l'approbation du chlorothalonil, est de **0,01 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste

⁷ SDS 3701 : 4-hydroxy-2,5,6-trichloro-1,3-dicyanobenzène.

⁸ 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).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ 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).

observé obtenue dans des études de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat et un an chez le chien.

L'ARfD du SDS-3701, fixée lors de l'approbation du chlorothalonil, est de **0,01 mg/kg p.c.**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat et un an chez le chien.

Dans un premier temps, aucune étude de toxicité n'a été réalisée avec la préparation CHLOROTHALONIL 500SC. Le classement a été établi par calcul et sur la base des résultats des études de toxicité issues d'une préparation comparable (type SC, 500 g/L de chlorothalonil). Les résultats estimés sont les suivants :

- DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat, égale à 4200 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹² par inhalation chez le rat, supérieur à 1,96 mg/L/4 h ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin.

L'étude de sensibilisation cutanée réalisée sur la préparation comparable est un test Buehler à trois inductions qui n'est pas considéré comme suffisamment sensible pour évaluer le potentiel sensibilisant d'une préparation. Cependant, la préparation CHLOROTHALONIL 500SC contenant une substance active et un co-formulant de la famille des benzisothiazolinones sensibilisants, est considérée comme sensibilisante¹³.

Le notifiant a ensuite fourni une nouvelle étude d'irritation oculaire chez le lapin réalisée avec la préparation CHLOROTHALONIL 500SC. Les résultats montrent que la préparation CHLOROTHALONIL 500SC est classée R36¹⁴.

La classification de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC, 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 acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁵ (AOEL) du chlorothalonil, fixé lors de son approbation, est de **0,009 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique par voie orale chez le rat, corrigé par un taux d'absorption orale de 30 %.

Absorption cutanée

Aucune étude d'absorption percutanée n'a été réalisée avec la préparation CHLOROTHALONIL 500SC.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du chlorothalonil dans la préparation CHLOROTHALONIL 500SC 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.

¹¹ 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.

¹² La CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹³ R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

¹⁴ R36 : Irritant pour les yeux.

¹⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁶

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 :

Pulvérisateurs à rampe :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

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 d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur sans cabine :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

Si application avec tracteur avec cabine :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés, après utilisation, à l'extérieur de la cabine.

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pulvérisation manuelle sous serre (lance)

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4.

- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **pendant l'application : avec contact intense avec la végétation**

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4.

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.

¹⁶ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁷) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
Plein champ			
Grandes cultures : Blé – Orge	Pulvérisateur à rampe	2 L/ha (1000 g sa/ha)	BBA
Maraîchage de plein air : Concombre – Tomate	Pulvérisateur à rampe	2 L/ha (1000 g sa/ha)	BBA
Sous serre et tunnel haut			
Maraîchage sous serre et tunnel haut : (cible haute) Concombre – Tomate	Lance	1,95 L/ha (975 g sa/ha)	BBA

Grandes cultures / Maraîchage de plein air

Les expositions, estimées par le modèle BBA et exprimées en pourcentage de l'AOEL du chlorothalonil, sont les suivantes :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail ¹⁸	% AOEL chlorothalonil
Grandes cultures Maraîchage de plein air	Pulvérisateur 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 et des gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁹ 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.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 95 % de l'AOEL du chlorothalonil avec port d'une combinaison de travail et avec port de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Maraîchage sous serre et tunnel haut

Les expositions, estimées par le modèle BBA et exprimées en pourcentage de l'AOEL du chlorothalonil, sont les suivantes :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL chlorothalonil
Maraîchage sous serre et tunnel haut Concombre – Tomate	Lance (1ha)	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	176%
Maraîchage sous serre et tunnel haut Concombre – Tomate	Pulvérisateur automate (1ha)	Avec port d'une combinaison de travail, sans port de gants	3,8%

¹⁷ 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).

¹⁸ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

¹⁹ 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.

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, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010 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. Par ailleurs, un facteur de protection de 90 % pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs, **pour des applications sous serre avec une lance**, représente 176 % de l'AOEL du chlorothalonil avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs, **pour des applications sous serre avec un pulvérisateur automate**, représente 3,8 % de l'AOEL du chlorothalonil avec port d'une combinaison de travail et en l'absence d'EPI pendant le mélange/chargement.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC :

- Pour les usages sur céréales, concombre et tomate pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire ;
- Pour les usages sur concombre et tomate sous serre ou tunnel haut pour des applications avec un pulvérisateur automate dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire ;

Les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme inacceptables pour des utilisations avec une lance avec une surface traitée par jour de 1 ha pour des cultures de concombre et de tomate sous serre.

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 de gants et 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 présentes²⁰

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²¹, est estimée, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation à 44,3 % de l'AOEL du chlorothalonil. En conséquence, les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas réalisée pour les usages sous serre, l'exposition étant considérée négligeable.

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 travailleurs²²

L'estimation de l'exposition du travailleur lors de l'inspection des cultures traitées a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition a été estimée sur la base de résidus secs d'une part sur cultures de céréales et d'autre part sur cultures de concombre et tomate sous serre et tunnel, et sans prendre en compte de délai de rentrée²³. Elle représente 28 % de l'AOEL du chlorothalonil avec port d'un vêtement de protection (90% de protection) et de gants pour les céréales, 459 % de l'AOEL du chlorothalonil avec port d'un vêtement de protection (90% de

²⁰ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²² Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²³ 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.

protection) et de gants pour les concombres et les tomates sous abri et 444% en plein champ.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC sont donc considérés comme acceptables pour les usages céréales avec port d'une combinaison de travail et des gants. Ils sont considérés comme inacceptables pour les usages sur concombre et tomate.

Le notifiant ne préconise pas le port d'une combinaison de travail ni le port de gants certifiés. Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées dans une culture de céréales et si justifié suite à l'évaluation des risques qui peut intégrer un délai de rentrée : 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.

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

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du chlorothalonil.

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 3701²⁴, 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, 2012²⁵). 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.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du chlorothalonil sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) 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 la dose de 750 g/ha, effectuée au plus tard au stade de croissance fin floraison (BBCH 71). D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁶, 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 1000 g sa/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

²⁴ 2,5,6-trichloro-4-hydroxyphthalonitrile.

²⁵ EFSA Journal 2012;(10):2940, Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for chlorothalonil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.

²⁶ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

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.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées 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 61). 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 (2 applications à la dose de 1000 g/ha, DAR de 90 jours) que celles revendiquées. 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. Cependant, aucun essai conduit dans la zone Sud de l'Europe n'est disponible. Par conséquent, il est proposé de restreindre l'application à un stade de croissance apparition des premières arêtes (BBCH 49) au plus tard.

Dans ces conditions, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé à l'orge pour une application avant le stade apparition des premières arêtes (BBCH 49). Les essais sur blé montrent que le plus haut niveau de résidu dans les grains est égal à 0,07 mg/kg. Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées 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.

Tomate

Les BPA revendiquées pour le traitement des tomates sont de 1 application à la dose de 1000 g/ha de chlorothalonil en plein champ et autant d'applications que nécessaire à la dose de 600 à 975 g sa/ha sous serre, effectuées avant l'installation de la maladie. Le délai avant récolte revendiqué est de 3 jours sous serre et 15 jours en plein champ. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture de la tomate est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

6 essais, mesurant les teneurs en résidus dans la tomate sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits sous serre (2 essais) et dans la zone Sud de l'Europe en plein champ (4 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3-4 applications à la dose de 1500 g/ha, DAR de 0 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,46 mg/kg. Cependant, le nombre d'essais est insuffisant pour soutenir l'usage sur tomate sous serre comme en plein champ.

Concombre

Les BPA revendiquées pour le traitement des concombres sont de 1 application à la dose de 1000 g/ha de chlorothalonil en plein champ et autant d'applications que nécessaire à la dose de 600 à 900 g sa/ha sous serre, effectuées avant l'installation de la maladie. Le délai avant récolte revendiqué est de 3 jours sous serre et 15 jours en plein champ. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du concombre est considérée comme majeure au Nord de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans une des deux zones uniquement sont requis.

2 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le concombre sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits sous serre (1 essai) et dans la zone Sud de l'Europe en plein champ (1 essai) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 applications à la dose de 1500 g/ha, DAR de 0-3 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,6 mg/kg. Cependant, le nombre d'essais est insuffisant pour soutenir l'usage sur concombre sous serre comme en plein champ.

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 49).

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les études concernant les teneurs en résidus dans les produits animaux ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base d'une évaluation fondée sur :

- les concentrations de résidus dans les aliments pour animaux,
- les modes d'estimation du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA,
- la définition du résidu dans les denrées d'origine animale pour les ruminants (SDS3701), les usages acceptables pour la préparation CHLOROTHALONIL 500SC, et ceux déjà autorisés au niveau européen, pourraient entraîner une modification des LMR dans les denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. De plus, la pomme de terre ne contribue que très faiblement à l'exposition des animaux au chlorothalonil. Par conséquent, aucune étude complémentaire d'alimentation animale n'est requise.

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 CHLOROTHALONIL 500SC selon les usages proposés n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle des céréales ont été réalisés dans le cadre de l'approbation du chlorothalonil. Les résultats montrent une diminution du niveau de résidus 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 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, les risques chronique et aigu pour le consommateur 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.

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 CHLOROTHALONIL 500SC 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 résidus 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-3701 (maximum de 32 % de la RA après 60 jours d'incubation) ;
- le métabolite R 417888²⁷ (maximum de 20 % de la RA après 62-181 jours d'incubation) ;
- le métabolite R 613636²⁸ (maximum de 10 % de la RA après 7-60 jours d'incubation) ;
- le métabolite R 611965²⁹ (maximum de 13 % de la RA après 7-30 jours d'incubation) ;
- le métabolite R 471811³⁰ (maximum de 11 % de la RA - 55 % de la RA après 121 jours d'incubation du métabolite R 417888) ;
- le métabolite R 419492³¹ (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, il 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. Ce dernier atteint un pourcentage maximal de 43 % de la RA après 90 jours. Compte tenu de la période d'application de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC, des conditions anaérobies ne sont pas attendues.

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

²⁷ R 417888 : acide 2-amido-3,5,6-trichloro-4-cyanobenzènesulfonique.

²⁸ R 613636 : 3-cyano-2,4,5,6-tétrachlorobenzamide.

²⁹ R 611965 : acide 3-amido-2,4,5-trichlorobenzoinique.

³⁰ R 471811 : sodium 2,4-bis-amido-3,5,6-trichlorobenzènesulfonate.

³¹ R 419492 : Acide 4-amido-2,5-dichloro-6-cyanobenzène-1,3-disulfonique.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)³². De plus, les métabolites du chlorothalonil étant considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011, des valeurs de plateau d'accumulation ont été calculées.

Seuls les paramètres utilisés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

- pour le chlorothalonil : $DT_{50}^{33}=90$ jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO³⁴, 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 ;
- 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 et PECaccumulation couvrant les usages revendiqués (principe du risque enveloppe³⁵) sont présentées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall³⁶, le chlorothalonil est considéré comme faiblement mobile dans le sol. Les métabolites SDS-3701, R 417888 et R 611965 sont respectivement considérés comme moyennement, très fortement et fortement mobiles dans le sol.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne pour l'approbation du chlorothalonil recommandent de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines, en particulier en ce qui concerne la substance active 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)³⁷. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- pour le chlorothalonil : $DT_{50} = 4$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisées à 20°C et $pF=2^{38}$, cinétique SFO, n=7), $Kf_{OC}^{39} = 900$ mL/g_{OC} (médiane, n=7) et $1/n^{40} = 0,85$ (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) ;

³² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

³³ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

³⁴ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

³⁵ 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.

³⁶ 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.

³⁷ 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.

³⁸ Teneur en eau du sol à $pF2$: teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé).

³⁹ Kf_{OC} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

⁴⁰ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

- 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, $n=4$).

Orge (1 application à 1000 g/ha à partir de BBCH 40)

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 des métabolites R 417888 et R 611965 sont supérieures à 0,1 µg/L dans l'ensemble des scénarios représentatifs mais inférieures à 10 µg/L (valeurs maximales : 8,9 µg/L pour le R 417888 et 0,626 µg/L pour le R 611965). Ces métabolites étant considérés non pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000⁴¹, les risques de contamination des eaux souterraines par le chlorothalonil et ses métabolites sont acceptables pour l'usage revendiqué.

Blé (1 application à 500 g/ha entre BBCH 31 et 39 suivie d'1 application à 750 g/ha à partir de BBCH 40)

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 mais inférieures à 10 µg/L (valeur maximale 1,38 µg/L). Les PECeso du métabolite non pertinent R 417888 sont supérieures à 0,1 µg/L dans l'ensemble des scénarios représentatifs et supérieures à 10 µg/L dans 1 scénario (valeur maximale 14,4 µg/L).

Des simulations additionnelles ont été conduites par l'Anses en considérant des applications tous les 2 ans. Dans ce cas, les PECeso du métabolite non pertinent R417888 sont supérieures à 0,1 µg/L dans l'ensemble des scénarios représentatifs mais inférieures à 10 µg/L (valeur maximale 6,8 µg/L). Les risques de contamination des eaux souterraines par le chlorothalonil et ses métabolites sont donc acceptables pour des applications tous les 2 ans uniquement.

Les simulations additionnelles fournies par le pétitionnaire pour les scénarios agro-pédo-climatiques nationaux (FROGS version 2.2.2⁴²) conduisent à la même conclusion.

Tomate et concombre (1 application à 1000 g/ha à partir de BBCH 20)

Pour les usages sous serre, aucune exposition significative n'est attendue lors de l'utilisation de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC. Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc acceptables pour les usages revendiqués.

Pour les usages en plein champ, les calculs ont été fournis par le pétitionnaire pour 1 application à partir de BBCH 40 uniquement. 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 des métabolites non pertinents R 417888 et R 611965 sont supérieures à 0,1 µg/L dans l'ensemble des scénarios représentatifs mais inférieures à 10 µg/L (valeurs maximales : 9,0 µg/L pour le R 417888 et 0,892 µg/L pour le R 611965). Les risques de contamination des eaux souterraines par le chlorothalonil et ses métabolites sont donc acceptables pour 1 application à partir de BBCH 40.

En conclusion, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC dans les conditions suivantes:

- 1 application tous les ans à 1000 g/ha à partir de BBCH 20 sur tomate et concombre sous serre ;

⁴¹ 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.

⁴² FROGS: French Refinement Of Groundwater Scenarios - Report of the UIPP Environmental Methodology Working Group – 21 July 2011.

- 1 application tous les ans à 1000 g/ha à partir de BBCH 40 sur blé, orge, tomate (plein champ) et concombre (plein champ) ;
- 1 application à 500 g/ha entre BBCH 31 et 39 suivie d'1 application à 750 g/ha à partir de BBCH 40 tous les 2 ans sur blé et orge.

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)

Pour les usages en plein champ, les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement ont été calculées par le pétitionnaire à l'aide du modèle FOCUS Swash⁴³ (Step 3). 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)⁴⁴ et à l'aide du modèle SWAN 3.0.0⁴⁵.

Les recommandations du groupe FOCUS (2012)⁴⁶ n'ayant pas été suivies, les simulations initialement proposées par le pétitionnaire n'ont pas pu être validées par l'Anses. Des simulations complémentaires utilisant les valeurs recommandées par le groupe FOCUS (2012) ont été demandées au pétitionnaire. Seules des simulations avec des valeurs affinées ont été fournies. Les éléments fournis n'étant pas suffisants pour valider ces valeurs affinées, l'évaluation de l'exposition dans les eaux de surface pour les usages en plein champ ne peut pas être finalisée.

Pour les usages sous serre, la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement ne sont pas considérés comme des voies de contamination pertinentes.

Comportement dans l'air

La DT₅₀ du chlorothalonil dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est estimée à 4,7 ans. Cela indique un potentiel de transport sur de longues distances non négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)⁴⁷. Compte tenu de sa pression de vapeur (7,6 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 AASQA⁴⁸ (ORP, 2010⁴⁹) ont permis de détecter et de quantifier la substance chlorothalonil dans l'atmosphère. Les

⁴³ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁴⁴ 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.

⁴⁵ Surface Water Assessment eNabler V.3.0.0.

⁴⁶ 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.

⁴⁷ 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.

⁴⁸ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁴⁹ 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.

données actuellement disponibles atteignent 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)⁵⁰, sur la base des données de toxicité de la substance active issues 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) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL) de 14,17 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

● **Métabolite SDS-3701 du chlorothalonil**

- pour une exposition à court-terme, sur la dose sans effet égale à 74,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie 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 des oiseaux

Les rapports toxicité/exposition (TER⁵¹) 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 (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigus et à long-terme, 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 et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués sur blé et orge.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme lié à la substance active et pour les risques aigus et à long-terme liés au métabolite pour les usages sur tomate et concombre.

Pour le métabolite SDS-3701, les valeurs de TER aigus pour les oiseaux granivores (> 9,4) et omnivores (> 9,7) sont inférieures à la valeur seuil. Cependant ces valeurs sont proches du seuil et ont été obtenues sans que le régime alimentaire ou le temps passé dans la culture n'aient été affinés. De plus la valeur de toxicité utilisée pour les calculs de TER est conservatrice (plus forte

⁵⁰ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

⁵¹ 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. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

dose testée sans mortalité observée). Les risques aigus sont donc considérés comme acceptables pour le métabolite SDS-3701.

Pour les oiseaux insectivores, l'évaluation affinée qui prend en compte, dans une première étape d'affinement, le régime alimentaire de la bergeronnette printanière et l'interception foliaire permet de conclure à des risques aigus acceptables pour le métabolite et à long-terme acceptables pour le métabolite et la substance active.

Pour les oiseaux frugivores, l'utilisation de mesures de résidus dans les tomates permet de conclure à des risques aigus acceptables pour le métabolite et à long-terme acceptables pour le métabolite et la substance active.

Pour les oiseaux omnivores, l'utilisation de mesures de résidus sur les végétaux ainsi que l'interception permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour le métabolite et la substance active.

Pour les oiseaux granivores, l'utilisation de l'interception foliaire permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour le métabolite et la substance active.

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
blé et orge					
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	>12,6	/	10
Exposition à long-terme	Omnivores		>5,5	/	5
Métabolite SDS-3701 du chlorothalonil					
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	≥23,4	/	10
Exposition à long-terme	Omnivores		≥8,5	/	5
tomate, concombre					
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Omnivores	Légumes - Fruits	>12,6	/	10
Exposition à long-terme	Omnivores		≥2,5	8,5	5
	Insectivores		2,8	5,02	
	Granivores		2,3	7,9	
	Frugivores		1,3	24	
Métabolite SDS-3701 du chlorothalonil					
Exposition aiguë	Omnivores	Légumes - Fruits	≥9,7	/	10
	Insectivores		9,2	14,4	
	Granivores		≥9,4	/	
	Frugivores		4,7	390	
Exposition à long-terme	Omnivores	Légumes - Fruits	≥3,8	10,9	5
	Insectivores		4,2	7,75	
	Granivores		3,6	12,2	
	Frugivores		2	37	

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active chlorothalonil ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁵² inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

⁵² 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 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 à long-terme via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, a été évalué pour le métabolite SDS-3701 et est considéré comme acceptable ($TER_{LT} = 238$).

Effets sur les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme 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 issue du dossier européen :

● **Chlorothalonil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL) de 22,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

● **Métabolite SDS-3701 du chlorothalonil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} 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 comparable à la préparation CHLOROTHALONIL 500SC**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 4200 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères

Les TER 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 (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigus, 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 supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués. De même, le TER long-terme, calculé en première approche pour la substance active étant supérieur 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 prend en compte l'utilisation de mesures de résidus dans les végétaux, le régime alimentaire du mulot sylvestre ainsi que l'interception foliaire. La valeur de TER (4,9) est inférieure à la valeur seuil. Cependant cette valeur est proche du seuil et a été obtenue sans que le temps passé dans la culture n'ait été affiné. Les risques à long-terme

liés au métabolite sont donc considérés comme acceptables pour les mammifères omnivores pour les usages sur céréales et sur tomate et concombre.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme lié au à la substance active et au métabolite pour les mammifères frugivores. Cette évaluation qui prend en compte l'utilisation de mesures de résidus dans les tomates permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les mammifères frugivores.

	Mammifères	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
blé et orge					
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	>42,2	/	10
Exposition à long-terme	Omnivores		12,1-	/	5
	Insectivores		22,4	/	
	Herbivores		2	24,3	
Métabolite SDS-3701 du chlorothalonil					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	14,6	/	10
Exposition à long-terme	Omnivores		2,5	5,4	5
	Insectivores		4,7	7,14	
	Herbivores		0,9	75	
tomate, concombre					
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Herbivores	Légumes - Fruits	>36,7	/	10
Exposition à long-terme	Omnivores		5,5	/	5
	Insectivores		22,4	/	
	Herbivores		0,6	24,3	
	Frugivores		1,7	84	
Métabolite SDS-3701 du chlorothalonil					
Exposition aiguë	Herbivores	Légumes - Fruits	12,7	/	10
Exposition à long-terme	Omnivores	Légumes - Fruits	1,1	4,9	5
	Insectivores		3,5	7,14	
	Herbivores		0,3	75	
	Frugivores		0,8	17	

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active chlorothalonil ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow < 3$), 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 européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Le risque à long-terme via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, a été évalué pour le métabolite SDS-3701 et est considéré comme acceptable ($TER_{LT} = 98$).

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 CHLOROTHALONIL 500SC sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{53} 96h=0,0857 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{54} 48h=0,299 mg préparation/L), les algues (CEY_{50}^{55} et CEr_{50}^{56} 72h=0,56 et > 2,1 mg préparation/L, respectivement ; NOEC 72h=0,12 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.

Aucune valeur de PECesu n'ayant été validée (cf. section environnement), aucune valeur de TER n'a pu être calculée. L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques n'a pu être finalisée.

Culture	Substance	Espèce	Endpoint [µg/L]	PECsw [µg/L]	TER	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Blé, orge	Chlorothalonil	Invertébrés	HC5 ⁵⁷ aiguë 14	Non validée	-	10	Risque non acceptable
Tomate, concombre				Non validée	-		

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 CHLOROTHALONIL 500SC et de la substance active (chlorothalonil : DL_{50} contact supérieure à 63 µg sa/abeille et DL_{50} orale supérieure à 40 µg sa/abeille ; CHLOROTHALONIL 500SC : DL_{50} contact et orale supérieures à 100 µg sa/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 et par voie orale < 10), 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 CHLOROTHALONIL 500SC sur les deux espèces standard [*Aphidius rhopalosiphi* (LR_{50}^{58} > 12 L préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR_{50} > 12 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 < 2 pour *A. rhopalosiphi* et < 2 pour *T. pyri*).

Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

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 CHLOROTHALONIL 500SC.

Les TER pour la substance active, ses métabolites et la préparation CHLOROTHALONIL 500SC 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. Les risques en champ pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

⁵³ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵⁴ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

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.

⁵⁷ HC5 = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

⁵⁸ LR_{50} : Letal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Composé	Exposition	Organisme	Toxicité [mg/kg soil]	PEC _{max} /PEC _{plateau} [mg/kg soil]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Chlorothalonil	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀ 268,5*	0,400	671	10
	chronique		NOEC ⁵⁹ 25*		62,5	5
SDS-3701	aiguë		LC ₅₀ 585	0,239	2447	10
	chronique		NOEC 25		104	5
R417888	aiguë		LC ₅₀ >1000	0,158	>6329	10
	chronique		NOEC 100		632	5
SDS-46851	aiguë		LC ₅₀ >1000	0,059	>16949	10
	chronique		NOEC 2,5**		42	5
CHLOROTHALONIL 500SC	aiguë		LC ₅₀ 324,25*	0,400	810	10
	chronique		NOEC 10*		25	5

*valeurs de toxicité corrigée

**métabolite considéré comme 10 fois plus toxique que le parent

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, de ses métabolites et de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC (Effets < 25% à 18,48 mg préparation/kg sol sec après 28 jours) 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 CHLOROTHALONIL 500SC pour les usages revendiqués.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Aucun essai de toxicité sur la vigueur végétative ou l'émergence des plantules n'est disponible avec la préparation CHLOROTHALONIL 500SC. D'après une étude évaluée dans le dossier européen du chlorothalonil, aucun effet sur l'émergence n'a été observé sur 10 espèces à la dose d'application de 18 kg chlorothalonil/ha. 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 de la famille des dérivés phtaliques. Il inhibe de nombreuses réactions enzymatiques des spores des champignons au niveau de la glycolyse, du cycle de Krebs, mais également au niveau de la chaîne respiratoire. Ce mode d'action multi-site provoque une perturbation de la production d'énergie cellulaire et aboutit à la mort des cellules. Le chlorothalonil est doté de propriétés fongistatiques et fongicides et n'est pas systémique, il agit par contact au niveau de la germination des spores, donc préventivement.

Etude préliminaire

Aucune donnée préliminaire n'a été fournie du fait que la substance active est très connue et autorisée depuis plusieurs années soit en solo, soit en association avec d'autres substances actives.

Efficacité de la préparation

- **Céréales**

- *Septoriose du blé*

- Neuf essais d'efficacité valides réalisés en 2010 en France (3 essais), Angleterre (1 essai), Pologne (2 essais) et Allemagne (3 essais) ont été soumis. Les préparations étudiées ont été appliquées deux fois sur la culture.

⁵⁹ NOEC : No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé).

Six essais présentaient une attaque suffisante en septoriose. Dans 4 de ces essais, les doses de 1,5 L/ha et de 2 L/ha ont été testées et celles ci offraient un contrôle équivalent de la septoriose. Dans les 2 autres essais, aucune différence dans la protection du blé contre la septoriose n'a été mise en évidence entre les doses de 0,75 L/ha, 1 L/ha et 2 L/ha.

Dans ces essais, le comportement de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC était similaire à celui de la préparation BRAVO 500 (type SC, 500 g/L de chlorothalonil) appliquée dans les mêmes conditions à dose équivalente.

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 telles que les 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 CHLOROTHALONIL 500SC. De ce fait, les conditions d'emploi revendiquées (1 application à 1 L/ha entre BBCH 31-39 et une application à 1,5 L/ha à partir de BBCH 40) permettent d'offrir une bonne protection du blé contre la septoriose.

La deuxième condition d'emploi revendiquée, à savoir une application à la dose de 2 L/ha à partir du stade de croissance BBCH 40, si aucune application de chlorothalonil n'a été effectuée auparavant, n'est pas pertinente du fait que les études de doses montrent que la dose de 1,5 L/ha offre un contrôle satisfaisant de la maladie.

Rhynchosporiose de l'orge

Trois essais d'efficacité valides réalisés en 2010 en Angleterre (1 essai) et en Allemagne (2 essais) ont été soumis. Les préparations étudiées ont été appliquées deux fois sur la culture. Aucun essai ne présentait d'attaque suffisante en rhynchosporiose. L'efficacité de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC, dans les conditions d'emploi revendiquées sur rhynchosporiose de l'orge, n'a pu être évaluée.

- **Concombre**

Dix essais d'efficacité valides réalisés en 2010 en France (4 essais), en Italie (3 essais), en Espagne (2 essais) et en Angleterre (1 essai) ont été soumis. Les préparations étudiées ont été appliquées deux à cinq fois sur la culture. Cinq essais ont été réalisés sous abri et 5 autres en plein champ.

Mildiou du concombre

Neuf essais présentaient une attaque suffisante en mildiou. Dans 4 de ces essais, les doses de 2,25 L/ha et de 3 L/ha ont été testées et celles ci offraient un contrôle équivalent du mildiou. Aucune donnée à la dose de 2 L/ha ou de 1,95 L/ha n'a été fournie. Dans l'ensemble des essais, le comportement de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC était similaire à celui de la préparation BRAVO 500 (type SC, 500 g/L de chlorothalonil) appliquée dans les mêmes conditions à dose équivalente. Le niveau de protection apporté par la préparation CHLOROTHALONIL 500SC appliquée à la dose de 2,25 L/ha est considéré comme moyen. Ces résultats sont assimilables à la dose de 2 L/ha de préparation.

Anthraxose du concombre

Aucun essai n'a été attaqué par l'anthraxose. L'efficacité de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC dans les conditions d'emploi revendiquées sur l'anthraxose du concombre n'a pu être évaluée. De plus, la préparation à base de chlorothalonil servant de référence dans les essais sur concombre n'est pas autorisée en France sur cet usage. Par conséquent, le niveau d'efficacité de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC dans les conditions d'emploi revendiquées ne peut être défini.

Nombre d'application de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC sur concombre.

Le nombre d'application de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC doit être harmonisé sur celui des préparations à base de chlorothalonil autorisées sur concombre, à savoir trois applications par cycle cultural.

- **Tomate**

Dix essais d'efficacité valides réalisés en 2010 en France (3 essais), en Italie (4 essais) et en Espagne (2 essais) et en Angleterre (1 essai) ont été soumis. Les préparations étudiées ont été appliquées deux à six fois sur la culture. Quatre essais ont été réalisés sous abri et 6 autres en plein champ. Dans 7 de ces essais, les doses de 2,25 L/ha et de 3 L/ha ont été testées. Aucune donnée à la dose de 2 L/ha ou de 1,95 L/ha n'a été fournie.

Mildiou de la tomate

Six essais présentaient une attaque suffisante en mildiou. Dans ces essais, les doses de 2,25 L/ha et de 3 L/ha offraient un contrôle équivalent du mildiou. Dans l'ensemble des essais, le comportement de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC était similaire à celui de la préparation BRAVO 500 (type SC, 500 g/L de chlorothalonil) appliquée dans les mêmes conditions à dose équivalente. Le niveau de protection apporté par la préparation CHLOROTHALONIL 500SC appliquée à la dose de 2,25 L/ha est considéré comme moyen. Ces résultats sont assimilables à la dose de 2 L/ha de préparation.

Alternariose de la tomate

Deux essais présentaient une attaque suffisante d'*Alternaria*. Dans l'ensemble des essais, le comportement de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC était similaire à celui de la préparation BRAVO 500 (type SC, 500 g/L de chlorothalonil) appliquée dans les mêmes conditions à dose équivalente. Le niveau de protection apporté par la préparation CHLOROTHALONIL 500SC appliquée à la dose de 2,25 L/ha est considéré comme moyen. Ces résultats sont assimilables à la dose de 2 L/ha de préparation.

Anthraxnose de la tomate.

Aucun essai n'a été attaqué par l'anthraxnose. L'efficacité de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC dans les conditions d'emploi revendiquées sur l'anthraxnose de la tomate n'a pu être évaluée. De plus, la préparation à base de chlorothalonil servant de référence dans les essais sur tomate n'est pas autorisée en France sur cet usage. Par conséquent, le niveau d'efficacité de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC dans les conditions d'emploi revendiquées ne peut être défini.

Pourriture grise de la tomate.

Aucun essai n'a été attaqué par la pourriture grise. L'efficacité de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC dans les conditions d'emploi revendiquées sur la pourriture grise de la tomate n'a pu être évaluée. De plus, la préparation à base de chlorothalonil servant de référence dans les essais sur tomate n'est pas autorisée en France sur cet usage. Par conséquent, le niveau d'efficacité de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC dans les conditions d'emploi revendiquées ne peut être défini.

Nombre d'application de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC sur tomate.

Le nombre d'application de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC doit être harmonisé sur celui des préparations à base de chlorothalonil autorisées sur tomate, à savoir trois applications par cycle cultural.

Phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC appliquée à la dose revendiquée ou à dose double a été observée au sein de l'ensemble des essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'est apparu suite à l'application de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC dans les des essais sur blé tendre d'hiver, orge d'hiver, concombre et tomate.

La préparation CHLOROTHALONIL 500SC dans les conditions d'emploi revendiquées pour chaque culture est sélective de ces cultures.

Impact sur le rendement.

La préparation CHLOROTHALONIL 500SC dans les conditions d'emploi revendiquées pour chaque culture s'étant révélée sélective de ces cultures, le risque d'impact négatif sur le rendement suite à l'utilisation de la préparation peut être considéré comme négligeable. Néanmoins, les résultats sur le rendement de deux essais d'efficacité sur blé ont été fournis. Ceux-ci, ayant subi une faible attaque de maladies, peuvent donc être considérés comme des

résultats d'essais de sélectivité. L'application de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC aux doses de 2 L/ha et 4 L/ha n'a pas eu d'impact négatif sur le rendement ou les paramètres du rendement par rapport au témoin traité ou à la préparation de référence à base de 500 g/L de chlorothalonil. Ces résultats confirment l'absence d'effet négatif de la préparation sur les rendements des cultures traitées.

Impact sur les processus de transformation

- **Blé**

Des résidus de chlorothalonil ont été observés 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. Des préparations à base de chlorothalonil sont déjà autorisées sur blé, il conviendra cependant de fournir ces données.

- **Orge**

Des résidus de chlorothalonil ont été observés 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.

Des préparations à base de chlorothalonil sont déjà autorisées sur orge, il conviendra cependant de fournir ces données.

Impact sur les cultures suivantes et/ou les cultures adjacentes

La substance active chlorothalonil n'ayant pas de propriété herbicide, le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes (dans la rotation ou en remplacement) et sur les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

Apparition et développement de la résistance

Le risque d'apparition de résistance inhérent au chlorothalonil est faible. Comme le risque lié aux pathogènes et aux conditions agronomiques est modéré, le risque de résistance est acceptable. Néanmoins, des mesures de gestion de résistance sont recommandées et doivent apparaître sur l'étiquette : rotation des matières actives à mode d'action différent, utilisation de variétés résistantes aux maladies, respect des bonnes pratiques agricoles.

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 CHLOROTHALONIL 500SC ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse ont été fournies et sont validées. Il conviendra toutefois de soumettre :

- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active chlorothalonil ainsi que son métabolite SDS-3701 dans le sol ;
- une méthode de confirmation pour la détermination du chlorothalonil dans les fluides et tissus biologiques.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC, sont considérés comme acceptables :

- Pour les usages sur céréales, concombre et tomate pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions précisées en annexe 2 ;
- Pour les usages sur concombre et tomate sous serre ou tunnel haut pour des applications avec un pulvérisateur automate dans les conditions précisées en annexe 2.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables. Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC sont considérés comme

acceptables uniquement pour les usages céréales avec le port d'une combinaison de travail et des gants.

Le nombre d'essais résidus soumis pour soutenir les usages sur tomate et concombre sous serre ou en plein champ est insuffisant.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur évalués pour les usages sur céréales de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2. Compte tenu des données disponibles et soumises dans le cadre de ce dossier, l'évaluation de l'exposition dans les eaux de surface pour les usages en plein champ n'a pu être finalisée.

Aucune valeur de PECesu n'ayant été validée, aucune valeur de TER n'a pu être calculée. L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques n'a pu être finalisée.

- B.** Au regard des résultats fournis et de l'emploi de préparations préalablement autorisées aux doses de substance active revendiquée dans le présent dossier, l'efficacité de la préparation est estimée satisfaisante pour lutter contre :
- les septorioses sur blé à la dose de 1,5 L/ha ;
 - le mildiou sur concombre à la dose de 2 L/ha en plein champ ;
 - le mildiou et l'alternariose sur tomate aux doses de 2 L/ha en plein champ et de 0,3 L/hL sous serres.

La préparation CHLOROTHALONIL 500SC dans les conditions d'emploi revendiquées pour chaque culture est sélective des cultures revendiqués.

Le risque de résistance lié à l'utilisation de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC est faible. Il conviendra de fournir des données sur l'impact de la préparation sur la panification et sur la brasserie/malterie.

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 **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC.

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

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CHLOROTHALONIL 500SC, chlorothalonil, fongicide, blé, orge, tomate, concombre, SC, PAMM

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CHLOROTHALONIL 500SC

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

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre d'applications	Stade d'application/ délai avant récolte
15103221*Blé*Traitement des parties aériennes*Septorioses	1 L/ha et 1,5 L/ha	500 et 750 g sa/ha	2	stades BBCH 31 et 39 puis BBCH 40-71
	ou 2 L/ha	ou 1000 g sa/ha	1	stades BBCH 40-71
15103229*Orge*Traitement des parties aériennes* Rynchosporioses	1 L/ha et 1,5 L/ha	500 et 750 g sa/ha	2	stades BBCH 31 et 39 puis BBCH 40-71
	ou 2 L/ha	ou 1000 g sa/ha	1	stades BBCH 40-71
16323207*Concombre* Traitement des parties aériennes*Anthracnose (serres)	0,3 L/hL avec 650 L/ha	975 g sa/ha	Non précisé	3 jours
16323207*Concombre* Traitement des parties aériennes* Anthracnose (plein champ)	2 L/ha	1000 g sa/ha	1	15 jours
16323204*Concombre* Traitement des parties aériennes*Mildiou (serres)	0,3 L/hL avec 650 L/ha	975 g sa/ha	Non précisé	3 jours
16323204*Concombre* Traitement des parties aériennes* Mildiou (plein champ)	2 L/ha	1000 g sa/ha	1	15 jours
16953202*Tomate* Traitement des parties aériennes* Anthracnose (serres)	0,3 L/hL avec 650 L/ha	975 g sa/ha	Non précisé	3 jours
16953202*Tomate* Traitement des parties aériennes* Anthracnose (plein champ)	2 L/ha	1000 g sa/ha	1	15 jours
16953201*Tomate * Traitement des parties aériennes*Mildiou (serres)	0,3 L/hL avec 650 L/ha	975 g sa/ha	Non précisé	3 jours
16953201*Tomate * Traitement des parties aériennes* Mildiou (plein champ)	2 L/ha	1000 g sa/ha	1	15 jours
16953203*Tomate* Traitement des parties aériennes* Pourriture grise (serres)	0,3 L/hL avec 650 L/ha	975 g sa/ha	Non précisé	3 jours
16953203*Tomate * Traitement des parties aériennes* Pourriture grise (plein champ)	2 L/ha	1000 g sa/ha	1	15 jours
16953202*Tomate* Traitement des parties aériennes* Alternariose (serres)	0,3 L/hL avec 650 L/ha	975 g sa/ha	Non précisé	3 jours
16953203*Tomate * Traitement des parties aériennes* Alternariose (plein champ)	2 L/ha	1000 g sa/ha	1	15 jours

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 ⁶⁰	T+ R26 Carc. Cat.3 R40 R37 R41 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique - Irritation des voies respiratoires, catégorie 3 Cancérogénicité, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 (M10) Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1 (M100)	H330 Mortel par inhalation H317 Peut provoquer une allergie cutanée H318 Provoque des lésions oculaires graves H335 Peut irriter les voies respiratoires H351 Susceptible de provoquer le cancer 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 CHLOROTHALONIL 500SC selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁶¹	Nouvelle classification ⁶²	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement R20 : Nocif par inhalation R37 : Irritant pour les voies respiratoires R36 : Irritant pour les yeux R40 : Effet cancérogène suspecté: preuves insuffisantes (cancérogène de catégorie 3) R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Toxicité aiguë (par inhalation) cat. 4 Sensibilisation cutanée, cat.1 Irritation oculaire, catégorie 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique cat. 3 Cancérogénicité cat. 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H332 : nocif par inhalation H317 : peut provoquer une allergie cutanée H319 Provoque une sévère irritation des yeux H335 : Peut irriter les voies respiratoires H351 : susceptible de provoquer le cancer H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH210 — «Fiche de données de sécurité disponible sur demande» EUH401 — «Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.».

⁶⁰ 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.

⁶¹ 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.

⁶² 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 ⁶¹	Nouvelle classification ⁶²	
	Catégorie	Code H
S36 : Porter un vêtement de protection approprié S37 : Porter 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 données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009 :

- Pour l'opérateur, porter

Pulvérisateurs à rampe :

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

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 d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pulvérisation manuelle sous serre (lance)

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4.

● **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4.

- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- 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 les usages sur blé et orge, pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du chlorothalonil plus d'une fois tous les 2 ans aux doses proposées (500 g/ha à partir de BBCH 31 suivie de 750 g/ha à partir de BBCH 40).
- SPe1 : Pour les usages sur tomate et concombre en plein champ, pour protéger les eaux souterraines, appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du chlorothalonil uniquement après le stade BBCH 40.
- SPe3 : Pour protéger les mammifères frugivores, appliquer la préparation une seule fois au plus tard stade de fin floraison.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶³.
- Délai 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 49)

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 de l'emballage revendiqué

Bidon en PEHD d'une contenance de 1 L, 5 L, 10 L et 20 L.

Données nécessaire à l'évaluation

- Une étude, démontrant que l'utilisation de la préparation dans les conditions réelles n'entraîne pas une augmentation de la contamination de l'opérateur ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active chlorothalonil ainsi que son métabolite SDS-3701 dans le sol ;
- une méthode de confirmation pour la détermination du chlorothalonil dans les fluides et tissus biologiques;
- Une étude d'irritation oculaire chez le lapin réalisée sur la préparation CHLOROTHALONIL 500SC
- des données sur l'impact de la préparation sur la panification et sur la brasserie/malterie.

⁶³ 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.