



Maisons-Alfort, le 29 décembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande de la société ARYSTA LIFESCIENCE d'autorisation  
pour utiliser en mélange extemporané les préparations  
BANKO 500 à base de chlorothalonil et RUBRIC à base d'époxiconazole**

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 d'utilisation en mélange pour les préparations BANKO 500 et RUBRIC, déposée par la société ARYSTA LIFESCIENCE, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime et à l'arrêté du 7 avril 2010<sup>1</sup>, relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur l'évaluation du mélange extemporané des préparations BANKO 500 et RUBRIC, destiné au traitement fongicide du blé contre les septorioses. L'évaluation a été réalisée en conformité avec la note d'information aux pétitionnaires<sup>2</sup>.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour ce mélange, en conformité avec les exigences de l'arrêté du 7 avril 2010, ces préparations ayant déjà été évaluées dans le cadre de la directive 91/414/CEE<sup>3</sup> conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>4</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

### 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.

<sup>1</sup> Arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de produits visés à l'article L. 253-1 du code rural, consolidé le 23 septembre 2006.

<sup>2</sup> Note d'information aux pétitionnaires sur la méthodologie et les éléments à renseigner pour l'évaluation des préparations phytopharmaceutiques utilisées en mélanges extemporanés soumis à évaluation préalable en accord avec l'arrêté du 7 avril 2010 ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 10 décembre 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

**CONSIDERANT L'IDENTITE DES PREPARATIONS ET DU MELANGE**

● **BANKO 500**

La préparation BANKO 500 (AMM n° 8800488) se présente sous forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 500 g/L de chlorothalonil. Elle est appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages considérés et autorisés pour cette préparation sont mentionnés à l'annexe 1.

Le chlorothalonil est une substance active approuvée<sup>6</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

● **RUBRIC**

La préparation RUBRIC (AMM n° 2120093) se présente sous forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 125 g/L d'époxiconazole. Elle est appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages considérés et autorisés pour cette préparation sont mentionnés à l'annexe 2.

L'époxiconazole est une substance active approuvée<sup>6</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

● **Mélange des préparations BANKO 500 et RUBRIC**

Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelle) pour le mélange extemporané des préparations BANKO 500 et RUBRIC est mentionné à l'annexe 3.

La classification telle qu'elle figure dans la décision d'AMM des préparations BANKO 500 et RUBRIC figure en annexe 4.

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques des préparations BANKO 500 et RUBRIC ont été évaluées dans le cadre de la demande d'AMM de chacune des préparations. Les caractéristiques techniques de ces préparations permettent de s'assurer de leur sécurité d'utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Le test du tamis humide du mélange ainsi que le test de la mousse persistante n'ont pas été fournis. Toutefois, les préparations étudiées séparément ne forment pas de mousse en dehors des limites acceptables. Il n'est donc pas attendu que le mélange préparé aux concentrations minimales et maximales forme de la mousse en dehors des limites acceptables. Il conviendra néanmoins de fournir une étude concernant la persistance de la mousse, ainsi qu'un test sur tamis humide réalisés avec le mélange extemporané.

Le pH du mélange est compris entre 7,7 et 9 à température ambiante. Les résultats du test de stabilité de la suspension montrent que le mélange reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

Les caractéristiques techniques du mélange permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées entre 0,25 et 0,75 % (v/v) pour la préparation BANKO 500 et 0,25 et 0,5 % (v/v) pour la préparation RUBRIC, quel que soit l'ordre d'introduction.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse pour la détermination des substances actives dans les substances actives techniques et dans les préparations, ainsi que les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les denrées d'origine végétale, les denrées d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et au moment de l'évaluation respective de chaque préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification de ces méthodes ont été présentées dans les avis relatifs aux 2 préparations.

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

Les recommandations indiquent que le mélange des deux préparations doit être réalisé en incorporant chaque préparation l'une après l'autre dans la cuve de pulvérisation. L'opérateur étant potentiellement exposé de manière successive à chaque préparation, un contact avec le mélange non dilué des deux préparations n'est pas attendu. En conséquence, il est considéré que les dangers identifiés pour chaque préparation prise individuellement permettent d'informer l'utilisateur lors de la mise en œuvre du mélange.

- **Niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>7</sup>)**

**Chlorothalonil**

L'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 chez le rat et corrigée par une valeur d'absorption orale de 30 %.

**Epoxiconazole**

L'AOEL de l'époxiconazole, fixé lors de son approbation, est de **0,008 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 par voie orale d'un an chez le chien et corrigée par une valeur d'absorption orale de 50 %.

- **Absorption cutanée**

Préparations non diluées

Chaque préparation est incorporée l'une après l'autre. Les valeurs d'absorption percutanée pour les substances actives des préparations non diluées retenues dans le cadre de l'autorisation des préparations sont donc extrapolables au mélange étudié.

Les valeurs d'absorption cutanée retenues pour la phase de mélange/chargement sont donc de 0,14 % pour le chlorothalonil, et de 0,12 % pour l'époxiconazole, basées sur l'évaluation individuelle des préparations BANKO 500 et RUBRIC.

Préparations diluées

En absence d'étude d'absorption cutanée dans les conditions du mélange et conformément au document guide de l'EFSA (EFSA, 2012<sup>8</sup>), les valeurs par défaut d'absorption cutanée retenues pour la phase de pulvérisation sont de 30 % pour le chlorothalonil et de 50 % pour l'époxiconazole.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> EFSA PPR Scientific Opinion, Guidance on Dermal absorption; EFSA Journal 2012 ; 10(4) :2665.

- **Evaluation des risques cumulés**

Différentes approches d'évaluation des risques cumulés sont disponibles dans la littérature, l'approche développée ci-dessous se fondant notamment sur celle préconisée par le Chemical Regulation Directorate (CRD UK) et sur celle présentée dans le rapport de l'Anses de juin 2010<sup>9</sup>.

La méthodologie utilisée repose sur le calcul de quotients de risque (QR) définis pour chaque substance active comme le rapport du niveau d'exposition estimé par le modèle / la valeur de référence (AOEL). Puis, la somme des quotients de risque ( $\Sigma$  QR) de chaque substance est effectuée pour donner un indice de risque (IR).

- Si l'IR est < 1, les risques pour l'opérateur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.
- Si l'IR est > 1, les risques pour l'opérateur et les personnes présentes sont considérés comme inacceptables.

**Estimation de l'exposition des opérateurs<sup>10</sup>**

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

- **Pendant la phase de mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **Pendant la phase d'application - Pulvérisation vers le bas**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- 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 ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **Pendant la phase de 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/m<sup>2</sup> 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.

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.

<sup>9</sup> Proposition d'une démarche d'évaluation des risques sanitaires agrégés et cumulés liés à une exposition à un mélange de phtalate de butylbenzyle et de phtalate de dibutyle. CES Evaluation des risques liés aux substances chimiques, Juin 2010, version finale N°1, [www.afsset.fr](http://www.afsset.fr).

<sup>10</sup> Opérateur : 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 exposure operator model<sup>11</sup>) en considérant les conditions d'application suivantes :

Usages	Dose d'emploi maximale	Volume de dilution	Surface traitée	Equipement
Céréales	<b>RUBRIC</b> : 1 L/ha soit 125 g/ha d'époxiconazole <b>BANKO 500</b> : 1,5 L/ha soit 750 g/ha de chlorothalonil ( <i>après le stade BBCH 39</i> )	200-400 L	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe

Les expositions estimées pour l'usage sur céréales, exprimées en pourcentage de l'AOEL et en quotients de risque, sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	Quotients de risque ( $\Sigma$ QR)	
	(% AOEL époxiconazole)	(% AOEL chlorothalonil)
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,58 (58 %)	<b>1,89</b> <b>(189 %)</b>

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

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

L'estimation de l'exposition est inférieure à 100 % de l'AOEL de l'époxiconazole en considérant le port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application (QR < 1).

En considérant le port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application, l'exposition estimée est supérieure à 100 % de l'AOEL du chlorothalonil (QR > 1). De ce fait, l'évaluation des risques cumulés n'a pas lieu d'être. Il convient, toutefois, de souligner qu'aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée avec le mélange extemporané des 2 substances actives. Les compositions des 2 préparations étant différentes (formulants et solvants différents), les valeurs de pénétration cutanée pour les substances actives des préparations diluées retenues dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de chaque préparation ne sont donc pas extrapolables au mélange étudié. Une valeur d'absorption cutanée par défaut est donc utilisée pour le chlorothalonil, ce qui conduit à un risque inacceptable contrairement à l'évaluation réalisée pour la préparation BANKO 500 (cf Note d'information aux pétitionnaires). Cette valeur d'absorption cutanée, prise par défaut, pourrait être affinée avec une étude d'absorption cutanée dans les conditions du mélange.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour l'opérateur sont considérés comme inacceptables.

<sup>11</sup> 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).

### Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>12</sup>

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>13</sup>, 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, pour les usages revendiqués.

Les quotients de risque (QR) pour chaque substance active, ainsi que l'indice de risque, sont les suivants :

Usage	Substances actives	% AOEL	Quotients de risque (QR) pour chaque substance active
Blé	Chlorothalonil	19 %	0,19
	Epoxiconazole	6 %	0,06
<b>Indice de risque (IR)</b>			<b>0,25</b>

Pour les usages et doses revendiqués, en considérant une additivité des effets des deux substances actives, les risques sanitaires pour les personnes présentes engendrés lors de l'application du mélange sont considérés comme acceptables.

### Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>14</sup>

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, en prenant en compte des résidus secs sur la culture concernée et sans prendre en compte de délai de rentrée<sup>15</sup>. L'exposition des travailleurs est estimée à 63% de l'AOEL du chlorothalonil et à 20 % de l'AOEL de l'époxiconazole avec port d'une combinaison de travail et de gants.

En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs pour un travail d'inspection après l'application du mélange des préparations RUBRIC et BANKO 500 sont considérés comme acceptables avec port de vêtement de protection et de gants.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, il devra porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

La demande d'autorisation d'utilisation en mélange extemporané des préparations BANKO 500 et RUBRIC se base sur les autorisations de mise sur le marché déjà accordées à chacune de ces deux préparations.

Les préconisations d'emploi sur blé du mélange des préparations BANKO 500 et RUBRIC n'entrent pas totalement dans le cadre des bonnes pratiques agricoles autorisées pour la préparation BANKO 500 à base de chlorothalonil.

En revanche, si la dernière application du mélange est effectuée au plus tard au stade BBCH 51 (début épiaison) et non 42 jours avant la récolte, les bonnes pratiques agricoles (BPA) préconisées pour l'utilisation du mélange seront en cohérence avec celles autorisées pour les préparations considérées individuellement.

Dans ces conditions, les préconisations d'emploi sur blé du mélange des préparations BANKO 500 et RUBRIC entreront dans le cadre des bonnes pratiques agricoles des 2 spécialités

<sup>12</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>13</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>14</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>15</sup> 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.

autorisées, RUBRIC à base d'époxiconazole et BANKO 500 à base de chlorothalonil, et permettront de respecter les LMR en vigueur pour ces substances actives.

Ainsi en l'état actuel des connaissances, l'application en mélange des deux préparations ne devrait pas, engendrer de risque supplémentaire pour le consommateur par rapport à une application séquentielle de ces mêmes préparations.

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

La demande d'autorisation d'utilisation en mélange extemporané des préparations BANKO 500 et RUBRIC se base sur les autorisations de mise sur le marché déjà accordées à chacune de ces deux préparations. Les deux préparations utilisées en mélange doivent être appliquées au maximum à la dose autorisée sur ces cultures.

En conséquence, l'évaluation de l'exposition des compartiments de l'environnement liée à l'utilisation des préparations BANKO 500 et RUBRIC, utilisées indépendamment l'une de l'autre peut permettre de couvrir celle du mélange extemporané.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Les préparations BANKO 500 et RUBRIC sont autorisées sur blé à des doses identiques à celles revendiquées pour le mélange. Les conditions d'emploi du mélange n'engendrent pas d'exposition plus importante des organismes aquatiques et terrestres par rapport à celle liées aux usages prévus pour les préparations seules.

En ce qui concerne la toxicité du mélange vis-à-vis des organismes non-cibles, aucune étude appropriée de toxicité réalisée avec le mélange n'est disponible. Il n'est pas considéré comme approprié d'extrapoler à partir d'une autre préparation contenant les deux substances actives car les compositions des mélanges n'ont pas été comparées. De plus, l'incertitude due à l'absence de données de toxicité pour les organismes aquatiques pour la préparation BANKO 500 n'est pas levée. Enfin, la préparation RUBRIC a une toxicité plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active époxiconazole.

Faute de données appropriées sur la toxicité du mélange, aucune évaluation des risques n'a pu être réalisée pour le mélange. De ce fait, il n'est pas possible de conclure sur les risques pour les organismes non-cibles liés à l'utilisation en mélange des préparations RUBRIC et BANKO 500 sur blé.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

La préparation BANKO 500 à base de chlorothalonil (500 g/L) est autorisée à la dose de 1 L/ha avant le stade BBCH 39 et à la dose de 1,5 L/ha après le stade BBCH 39 pour lutter contre la septoriose du blé.

La préparation RUBRIC à base d'époxiconazole (125 g/L) est autorisée à la dose de 1 L/ha pour lutter contre les maladies des céréales (septorioses, rouille brune, rouille jaune, fusarioses du blé et helminthosporiose, rhynchosporiose, rouille naine, rouille jaune et oïdium de l'orge). Le nombre d'application autorisée sur septoriose du blé est de 1 par an.

Cette évaluation a pour but de justifier l'intérêt agronomique de l'utilisation en mélange de ces deux préparations pour lutter contre la septoriose du blé à la dose de :

- 1 L/ha avant le stade BBCH 39 et 1,5 L/ha après le stade BBCH 39, doses actuellement autorisées pour la préparation BANKO 500 ;
- 1 L/ha, dose actuellement autorisée pour la préparation RUBRIC.

Le nombre d'applications revendiquées pour le mélange est de 2 par campagne. La préparation RUBRIC ne disposant que d'une seule application autorisée contre la septoriose, la revendication pour le mélange ne peut pas être acceptée pour deux applications.

Le pétitionnaire justifie l'intérêt agronomique du mélange des préparations BANKO 500 et RUBRIC dans le cadre de la gestion des résistances aux triazoles, notamment sur *Septoria tritici* comme préconisé dans les notes nationales sur la gestion des résistances des maladies fongiques des céréales à paille.

Aucune préparation associant ces deux substances actives n'est actuellement autorisée.

#### **Mode d'action**

L'époxiconazole appartient à la famille chimique des triazoles appartenant au groupe des d'IDM<sup>16</sup>. Dotée de propriété systémique, cette substance active agit principalement par inhibition de la biosynthèse de l'ergostérol, composant principal des membranes cellulaires des champignons phytopatogènes.

Le chlorothalonil appartient à la famille chimique des chloronitriles. Doté d'un large spectre d'activité, il agit préventivement en inhibant les réactions enzymatiques dans les spores des champignons entraînant ainsi leur mort.

#### **Essais d'efficacité**

Les deux préparations BANKO 500 et RUBRIC sont actuellement autorisées pour la lutte contre la septoriose du blé, usage revendiqué dans le cadre de cette demande d'autorisation d'utilisation en mélange extemporané.

Les doses d'emploi des préparations RUBRIC et BANKO 500 revendiquées dans le cadre de leur utilisation en mélange correspondent aux doses autorisées de chacune des préparations. L'efficacité, proprement dite, du mélange des préparations RUBRIC (1 L/ha) et BANKO 500 (1 ou 1,5 L/ha) n'est donc pas remise en cause et aucune donnée d'efficacité n'est nécessaire.

#### **Phytotoxicité**

Des essais ont permis d'évaluer la sélectivité des deux préparations BANKO 500 et RUBRIC utilisées en mélange sur blé à différentes doses. Aucune phytotoxicité n'a été observée sur le blé.

#### **Impact sur la qualité, le rendement, les procédés de transformation et les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences)**

Les préparations BANKO 500 et RUBRIC étant des préparations actuellement autorisées à des doses égales aux doses du mélange proposé, aucun impact négatif n'est attendu. De plus, la sélectivité du mélange a été jugée acceptable et par conséquent s'agissant de préparations fongicides, le risque d'impact négatif sur le rendement, les procédés de transformation et les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication est considérée comme négligeable.

#### **Impact sur les cultures suivantes et adjacentes**

Les préparations BANKO 500 et RUBRIC étant des préparations actuellement autorisées à des doses égales aux doses du mélange proposé, aucun impact négatif n'est attendu. De plus, s'agissant de préparations fongicides, des effets secondaires indésirables sont considérés comme négligeables.

#### **Risque d'apparition ou de développement de résistance**

Le dossier ne présente pas d'information sur les phénomènes de résistance associés à l'utilisation de l'époxiconazole (appartenant à la famille des IDM) sur *Septoria tritici*.

Toutefois, d'après le FRAC<sup>17</sup>, le risque de développement de résistance liée au groupe des fongicides de type IDM est classé comme étant modéré. De plus, une érosion de l'activité des triazoles (principale famille d'IDM) au champ, notamment contre la septoriose du blé pour laquelle il existe des résistances, a été confirmée.

Le chlorothalonil est une substance active à mode d'action multisite, ce qui permet de justifier l'intérêt de cette substance active comme partenaire d'alternance des familles chimiques dans le

<sup>16</sup> IDM : inhibiteurs de la 14 $\alpha$ -déméthylase : déméthylation des stérols.

<sup>17</sup> FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

cadre de la gestion du développement des souches résistantes aux IDM, comme préconisée dans les notes nationales sur la gestion des résistances des maladies fongiques des céréales à paille.

L'utilisation en mélange des préparations BANKO 500 (dose : 1 ou 1,5 L/ha) et RUBRIC (dose : 1 L/ha) sur blé est donc acceptable afin de gérer le développement ou l'apparition de souches résistantes aux triazoles. Toutefois, sur blé, il apparaît indispensable d'encadrer l'emploi de ce mélange, par une limitation à une seule application par an et par parcelle afin de prolonger dans le temps l'efficacité de ce groupe chimique.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation RUBRIC, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la « Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille » de l'année du traitement.

## **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 des substances actives, 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 chacune des préparations BANKO 500 et RUBRIC ont été décrites et sont extrapolables au mélange des préparations BANKO 500 et RUBRIC. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendrait néanmoins de fournir une étude concernant la persistance de la mousse, ainsi qu'un test sur tamis humide réalisés avec le mélange extemporané.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation des préparations BANKO 500 et RUBRIC en mélange extemporané, sont considérés comme inacceptables. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations BANKO 500 et RUBRIC en mélange extemporané, sont considérés comme acceptables avec une dernière application du mélange effectuée au plus tard au stade BBCH 51.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation des préparations BANKO 500 et RUBRIC en mélange extemporané, sont considérés comme acceptables.

En l'absence d'étude de toxicité réalisée avec le mélange, l'évaluation des risques pour les organismes non-cibles ne peut pas être réalisée. Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont donc considérés comme inacceptables.

- B.** Les deux préparations RUBRIC et BANKO 500 sont actuellement autorisées contre la septoriose du blé. L'efficacité et la sélectivité du mélange des préparations BANKO 500 à la dose de 1 L ou 1,5 L/ha, et RUBRIC à la dose de 1 L/ha sont considérées comme acceptables.

L'utilisation en mélange des préparations BANKO 500 et RUBRIC sur blé est considérée comme acceptable dans le cadre de la gestion du développement ou de l'apparition de souches de septoriose résistantes aux triazoles. Toutefois, sur blé, il apparaît indispensable d'encadrer l'emploi de ce mélange par une limitation à une seule application par an et par parcelle afin de prolonger dans le temps l'efficacité des triazoles.

En conséquence, les risques sanitaires pour les opérateurs ainsi que les risques pour les organismes terrestres et aquatiques étant considérés comme inacceptables, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'utilisation en mélange extemporané des préparations BANKO 500 et RUBRIC.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issues de l'évaluation figurent en annexe 4.

Il convient de noter que l'époxiconazole étant classé reprotoxique de catégorie 1B pour ses effets sur le développement (5<sup>ème</sup> ATP<sup>18</sup> du 2 octobre 2013), la préparation RUBRIC doit être utilisée en accord avec le Décret n° 2001-97 du 1<sup>er</sup> février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : Mélange, BANKO 500 et RUBRIC, fongicide, blé, chlorothalonil, époxiconazole, SC/SC, PMEL.

---

<sup>18</sup> Règlement (UE) n° 944/2013 de la Commission du 2 octobre 2013 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

**Annexe 1**  
**Usage considéré et autorisé pour**  
**la préparation BANKO 500**

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Chlorothalonil	500 g/L	500-750 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Date d'application (stade de croissance)	Délai avant récolte (DAR) (jours)
15103221*Blé* Traitement des parties aériennes* Septoriose(s)	1 L/ha	1 entre les stades BBCH 31 et 39	BBCH 31-51	-
	1,5 L/ha	1 après le stade BBCH 39		

**Annexe 2**

**Usage considéré et autorisé pour**  
**la préparation RUBRIC**

Substances actives	Composition de la préparation	Doses de substance active
Epoxiconazole	125 g/L	125 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103221 * Blé * traitement des parties aériennes * septoriose(s)	1 L/ha	1	35

**Annexe 3**

**Usages revendiqués pour le mélange extemporané des préparations BANKO 500 et RUBRIC**

<b>Substances actives</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Doses de substances actives</b>
Chlorothalonil	500 g/L	500-750 g sa/ha/application
Epoxiconazole	125 g/L	125 g sa/ha/application

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre maximal d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (stade d'application)</b>
<b>15103221</b> - Blé* Traitement des parties aériennes*septoriose(s)	<b>BANKO 500 : 1 L/ha (avant le stade BBCH 39) puis 1,5 L/ha (après le stade BBCH 39) + RUBRIC : 1 L/ha</b>	<b>1 (avant le stade BBCH 39)</b>	<b>42 jours (stade BBCH 31-51)</b>
		<b>1 (après le stade BBCH 39)</b>	

Annexe 4

Classification des substances actives

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
<b>Chlorothalonil</b>	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>19</sup>	T+ R26 Carc. Cat. 3 R40 R37/41 R43 N, R50/53	Cancérogénicité, catégorie 2  Toxicité aiguë (par inhalation), catégories 1, 2  Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires  Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1  Sensibilisation cutanée, catégorie 1  Dangers pour - Danger aquatique aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H351 Susceptible de provoquer le cancer  H330 Mortel par inhalation  H335 Peut irriter les voies respiratoires  H318 Provoque des lésions oculaires graves  H317 Peut provoquer une allergie cutanée  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
<b>Epoxiconazole</b>	Règlement (CE) n° 1272/2008	T, Repr. Cat. 2 R61 Repr. Cat 3 R62 Carc. Cat. 3 R40 N, R51/53	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1A, 1B  Cancérogénicité, catégorie 2  Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H360df Peut nuire à la fertilité ou au fœtus  H351 Susceptible de provoquer le cancer  H411 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

<sup>19</sup> 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.

**Classification de la préparation BANKO 500 telle qu'elle figure dans la décision d'AMM**

Ancienne classification <sup>20</sup>	Nouvelle classification <sup>21</sup>	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
R20 : Nocif par inhalation	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
R37 : Irritant pour les voies respiratoires	Lésions oculaire graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
R41 : Risque de lésions oculaires graves	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
R50/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter S36/37/39: Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Éviter 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	

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> 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<sup>er</sup> juin 2015.

**Classification de la préparation RUBRIC telle qu'elle figure dans la décision d'AMM**

Ancienne classification <sup>22</sup>	Nouvelle classification <sup>23</sup>	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
R20 : Nocif par inhalation	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361df Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus
R40 : Effet cancérigène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérigènes de catégorie 3)	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
R62 : Risque possible d'altération de la fertilité		
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
R50/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
un spécialiste. S36/37: Porter un vêtement de protection, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage approprié S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette) S53 : Eviter l'exposition – se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation. 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	

Considérant la classification en vigueur de l'époxiconazole (5<sup>ème</sup> ATP<sup>24</sup> du 2 octobre 2013), la préparation RUBRIC devrait être classée selon la directive 1999/45/CE: T, Repr. Cat. 2 R61 Repr. Cat. 3 R62 Carc. Cat. 3 R40 R20, et selon le règlement (CE) n°1272/2008 : Carc 2 H351, Repr 1B H360Df Carc Cat 3 R40, Repr Cat 2 R61, Repr Cat 3 R62.

Délai de rentrée : 48 heures selon l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>25</sup>.

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> 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<sup>er</sup> juin 2015.

<sup>24</sup> Règlement (UE) n° 944/2013 de la Commission du 2 octobre 2013 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

<sup>25</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 26 septembre 2006.

### **Conditions d'emploi en l'état actuel de l'évaluation**

- Pour l'opérateur porter :
  - **Pendant la phase de mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - **Pendant la phase d'application - Pulvérisation vers le bas**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - 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 ;
    - Si application avec tracteur sans cabine*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
  - **Pendant la phase de 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/m<sup>2</sup> 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.
- Pour les travailleurs porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374 3.
- Pour toutes les autres conditions d'emploi, se reporter aux conditions d'emploi les plus restrictives de chaque préparation, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 7 avril 2010.
- Dans le cadre de ce mélange, appliquer les préparations au maximum aux doses maximales autorisées de chacune des préparations.

Les recommandations indiquent que le mélange des deux préparations doit être réalisé en incorporant chaque préparation l'une après l'autre dans la cuve de pulvérisation. L'opérateur étant potentiellement exposé de manière successive à chaque préparation, on considèrera que celui-ci porte les équipements de protection le plus contraignant lors du mélange/chargement des deux préparations dans la cuve.

### **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.

**Mode opératoire de mise en œuvre du mélange recommandé par le pétitionnaire**

Le mélange de deux formulations se présentant sous forme de suspension concentrée (SC) n'impose pas un ordre d'incorporation particulier.

**Données nécessaires à l'évaluation**

- Une étude concernant la persistance de la mousse réalisée avec le mélange extemporané.
- Un test sur tamis humide réalisé avec le mélange extemporané.
- Une étude d'absorption cutanée dans les conditions du mélange.
- Des études de toxicité du mélange extemporané sur les espèces non-cibles