

Maisons-Alfort, le 30 juin 2011

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 mise sur le marché pour les préparations
BANKO 500 et CLORIL, à base de chlorothalonil,
de la société ARYSTA LIFESCIENCE
après inscription de la substance active chlorothalonil
à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) 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.*
-

1. PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ARYSTA LIFESCIENCE, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BANKO 500 et son identique CLORIL après inscription du chlorothalonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation BANKO 500, et son identique CLORIL, à base de chlorothalonil destinée au traitement fongicide du blé, de la féverole, des pois de conserve et des pois protéagineux.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Anses du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

La préparation BANKO 500 et son identique CLORIL disposaient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°8800488). En raison de l'inscription de la substance active chlorothalonil² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Il est à noter qu'un dossier de demande de modification des conditions d'emploi (dossiers n°2011-0432 et 2011-0433) a été déposé au cours du réexamen de ces préparations, concernant l'usage sur blé contre la septoriose, avec une application d'1 L/ha entre les stades BBCH 31 et 39, suivie d'une application à 1,5 L/ha après le stade BBCH 39. Dans un souci d'homogénéisation des bonnes pratiques agricoles entre les différentes préparations à base de chlorothalonil seul, et étant justifiée par la pratique agronomique, cette modification a été considérée dans le cadre de cette demande de réexamen.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques

² Directive 2005/58/CEE de la Commission du 16 septembre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide et thiophanate-méthyle.

2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 29 mars 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

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

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

- **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation BANKO 500 permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BANKO 500 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable (point éclair de 105,3°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 560°C). Sa densité est de 1,245. Le pH de la solution aqueuse diluée à la concentration de 1 % est de 8,9 et de 8,4 pour le produit non dilué (préparation basique). La tension de surface indique que la préparation est un produit tensioactif.

Les études de stabilité au stockage (7 jours à 0 °C, 2 semaines à 54 °C, et 1 an à température ambiante) montrent que la préparation est stable dans ces conditions. Cependant, pour confirmer la stabilité de la préparation, il conviendra de fournir en post-autorisation le rapport complet de l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans.

Les études de persistance de la mousse montrent que la mousse formée lors de la dilution reste dans les limites acceptables. La suspensibilité est de 79,2 % à 0,3 % v/v et de 99 % à 2 % v/v. La spontanéité de la dispersion est de 85,3 %. Le résidu avant rinçage est de 1,39 % et celui après rinçage est de 0,08 %

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées dans la gamme de concentrations de 0,25 % à 2 % (v/v). Les études montrent que l'emballage PEHD³ est compatible avec la préparation.

³ PEHD : Polyéthylène haute densité

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes hexachlorobenzène et decachlorobiphényl) dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les différents milieux et substrats (végétaux, produits d'origine animale, fluides et tissus biologiques, sol, eau et air) ont été validées au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation une validation inter-laboratoire (ILV) de la méthode (Krainz, A., 2007) pour la détermination des résidus du chlorothalonil dans les denrées d'origine animale. Le chlorothalonil étant classé très toxique (T⁺), une méthode de détermination des résidus dans les fluides biologiques a été réalisée.

Les limites de quantification (LQ) du chlorothalonil et de son métabolite, issues de l'évaluation européenne, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	LQ
Denrées d'origine végétale (tous les types de matrices)	Chlorothalonil	0,01 mg/kg *
Denrées d'origine animale	SDS-3701	0,01 mg/kg (lait, œufs, foie, rein, muscle, graisse)
	Chlorothalonil	0,01 mg/kg (lait, œufs, foie, rein, muscle, graisse)
Sol	Chlorothalonil et SDS-3701	0,01 mg/kg *
Eau	Chlorothalonil	0, 1 µg/L (eau souterraine, eau de boisson et eau de surface) *
Air	Chlorothalonil	0,21 µg/m ³ *
Fluides et tissus biologiques	Chlorothalonil	0,05 mg/L *

* LQ issues de l'évaluation européenne

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Chlorothalonil**

La dose journalière admissible (DJA⁴) du chlorothalonil, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,015 mg/kg p.c.⁵/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat, confortée par une étude de toxicité 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD⁶) du chlorothalonil, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,6 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 28 jours par voie orale chez le rat.

- **Métabolite SDS 3701⁷**

La DJA du SDS 3701, fixée dans le cadre de l'inscription du chlorothalonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 observé obtenue dans des études de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat et un an chez le chien.

⁴ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁵ p.c. : poids corporel.

⁶ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁷ 4-hydroxy-2,5,6-trichloroisophthalonitrile

L'ARfD du SDS 3701, fixée dans le cadre de l'inscription du chlorothalonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 observé obtenue dans des études de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat et un an chez le chien.

Les données toxicologiques pour la préparation BANKO 500 sont les suivantes :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sévèrement irritant oculaire chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La CL₅₀⁹ par inhalation n'a pas été réalisée. Cependant, le jugement d'expert nous amène à considérer cette préparation comme étant nocive par voie respiratoire.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE¹⁰ RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE CHLOROTHALONIL COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

Les signes et symptômes les plus fréquemment retrouvés comprennent des signes d'irritation cutanée (érythème, prurit) et oculaire (conjonctivite), des signes d'irritation oropharyngée et respiratoire ainsi que des signes digestifs (nausées, vomissements, diarrhées) ; avec une fréquence moindre, des céphalées et des vertiges ainsi que des réactions de type allergique (eczéma, urticaire) ont été décrits. A noter la survenue d'un bronchospasme/crise d'asthme chez un sujet dont les antécédents ne sont pas connus. Cette symptomatologie corrobore les données issues de l'expérimentation sur la substance active.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) pour le chlorothalonil, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, 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 de 2 ans par voie orale chez le rat, corrigé par un taux d'absorption orale de 30 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du chlorothalonil dans la préparation BANKO 500 sont de 0,14 % pour la préparation non diluée et 0,34 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et une étude *in vitro* rat/homme avec une préparation comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹²), en considérant les conditions d'application de la préparation BANKO 500 suivantes :

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ Bilan des observations du 1^{er} janvier 1997 au 31 décembre 2006. Seuls les dossiers d'imputabilité plausible, vraisemblable et très vraisemblable ont été retenus.

¹¹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹² 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).

Usages	Dose maximale en L/ha (dose en substance active g sa ¹³ /ha)	Volume de bouillie (L/ha)	Surface traitée (ha/j)	Matériel utilisé
Féverole, pois	2 (1000)	100-150	20	Pulvérisateur à rampe

L'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle représente 38 % de l'AOEL du chlorothalonil lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à rampe.

Toutefois, compte tenu des propriétés sensibilisantes et irritantes de la préparation, le risque sanitaire pour les opérateurs n'est considéré comme acceptable qu'avec port de gants, d'un vêtement de protection et d'un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes au moment de l'application est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II¹⁴. L'exposition est estimée à 5 % de l'AOEL du chlorothalonil, pour une personne de 60 kg exposée pendant 5 minutes. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II. En l'absence de donnée, l'exposition du travailleur, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 4 % de l'AOEL du chlorothalonil, sans port de protection, pour une durée d'inspection de 1 heure. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation BANKO 500 est considéré comme acceptable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation BANKO 500 sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de chlorothalonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient :

- de nouveaux essais résidus sur blé et pois sec ;
- une nouvelle étude de rotation culturale.

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 chlorothalonil pour les monogastriques et comme le SDS 3701 pour les ruminants (règlement (CE) n°765/2010).

Essais résidus dans les végétaux

● Blé

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur blé sont d'une application à la dose de 500 g/ha de chlorothalonil entre les stades BBCH 31 et 39, suivie d'une application à la dose de 750 g/ha après le stade BBCH 39, aucun délai avant récolte (DAR) n'a été revendiqué.

¹³ sa : substance active.

¹⁴ EUROPOEM II : Bystander Working group Report

2 essais résidus sur blé, évalués lors de l'inscription de chlorothalonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen.

14 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (8 essais) et le Sud (6 essais) de l'Europe en respectant des pratiques agricoles plus critiques (2 applications à 1000 g sa/ha, BBCH 31-51) que celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est de 0,029 mg/kg sur grain et 4,7 mg/kg sur paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées sur blé permettent de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur. Les usages sur cette culture sont donc acceptables pour une application à la dose de 500 g/ha de chlorothalonil entre les stades BBCH 31 et 39, suivie d'une application à la dose de 750 g/ha après le stade BBCH 39, au plus tard au stade BBCH 51.

- **Pois de conserve**

Les BPA revendiquées sur pois frais sans gousse sont d'une application à la dose de 1000 g/ha de chlorothalonil effectuée 35 jours avant la récolte.

5 essais résidus conduits sur pois frais sans gousse et 5 essais résidus sur haricot frais sans gousse ont été réalisés dans la zone Nord de l'Europe et 1 essai résidus sur haricot frais sans gousse dans la zone Sud de l'Europe. Ils ont été évalués lors de l'inscription de chlorothalonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen. Aucun essai complémentaire n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est de 0,03 mg/kg. Toutefois, considérant que la culture du pois de conserve est majoritaire dans le Nord de la France (20000 ha sur 28000), l'usage sur pois frais sans gousse (pois de conserve) est considéré comme acceptable.

- **Pois protéagineux et féverole**

Les BPA revendiquées sur pois protéagineux et féverole sont de 1 application à la dose de 1000 g/ha de chlorothalonil effectuée 35 jours avant la récolte.

21 essais résidus ont été conduits sur pois sec et 14 essais résidus sur haricot sec dans la zone Nord de l'Europe. 2 essais résidus ont été conduits sur pois sec dans la zone Sud. Ces essais ont été évalués lors de l'inscription de chlorothalonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen.

14 essais complémentaires sur pois sec ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (8 essais) et dans le Sud (6 essais) en respectant des BPA critiques identiques à celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais sur pois sec est de 0,038 mg/kg, tandis que le plus haut niveau de résidus observé dans les essais sur haricot sec est de 0,09 mg/kg.

Les données évaluées dans le cadre de ce dossier montrent une possibilité de dépassement de la LMR en vigueur de 0,01* mg/kg pour le pois et le haricot secs. En conséquence, les usages pois et haricot secs ne sont pas acceptables.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

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

- les données résidus disponibles ;
- les modes de calcul de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA¹⁵ ;
- la définition du résidu dans les denrées d'origine animale,

les usages acceptables pour la préparation BANKO 500, et en cours de réévaluation au niveau européen, entraînent 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)

¹⁵ EFSA : European food safety authority

n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente des résultats de cette évaluation aucune étude complémentaire d'alimentation animale n'est requise.

Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

Les études de rotation culturale présentées dans le rapport d'évaluation européen sont suffisantes pour montrer que l'application du chlorothalonil n'induit pas de niveaux de résidus significatifs dans les cultures de rotation.

Essais résidus dans les produits transformés

Des études de transformations industrielles ont été évaluées lors de l'inscription du chlorothalonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 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 dans la laitue, le céleri, la tomate, la carotte et le haricot ainsi que chez l'animal (chèvre), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du chlorothalonil à l'annexe I. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur 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.

● **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 relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les données sur pois frais avec gousse, pois sec et haricot sec ne permettent pas de respecter les LMR en vigueur sur ces cultures. En conséquence, dans l'attente des résultats d'une évaluation collective européenne en vue d'une modification de cette LMR, l'acceptabilité des risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen ne peut être garantie pour ces usages.

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

Une DJA et une ARfD sont définies pour le SDS3701, métabolite inclus dans la définition du résidu du chlorothalonil dans les denrées d'origine animale. Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur, liés à ce métabolite, sont considérés comme acceptables.

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour le chlorothalonil. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, les usages sur blé et pois de conserve sont considérés comme acceptables.

Délais d'emploi avant récolte (DAR) :

Blé : Dernière application avant le stade BBCH 51 ;

Pois de conserve : DAR de 35 jours.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives aux dossiers annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le chlorothalonil, 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 cette substance active dans la préparation et pour chaque usage.

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 (4-hydroxy-2,5,6-trichloroisophthalonitrile), atteignant un maximum de 32 % de la RA après 60 jours d'incubation ;
- le métabolite R 417888 (acide 2-amido-3,5,6-trichloro-4-cyanobenzènesulfonique), atteignant un maximum de 20 % de la RA après 62-181 jours d'incubation ;
- le métabolite R 613636 (3-cyano-2,4,5,6-tétrachlorobenzamide), atteignant un maximum de 10 % de la RA après 7-60 jours d'incubation ;
- le métabolite R 611965 (acide 3-amido-2,4,5-trichlorobenzoïque), atteignant un maximum de 13 % de la RA après 7-30 jours d'incubation ;
- le métabolite R 471811 (sodium 2,4-bis-amido-3,5,6-trichlorobenzènesulfonate), atteignant un maximum de 11 % de la RA (55% de la RA après 121 jours d'incubation du métabolite R 417888) ;
- le métabolite R 419492 (acide 4-amido-2,5-dichloro-6-cyanobenzène-1,3-disulfonique), atteignant un maximum de 12 % de la RA après 120 jours d'incubation

En conditions anaérobies, la voie de dégradation du chlorothalonil est similaire à celle observée en conditions aérobies. Néanmoins, les pourcentages de formation des métabolites sont différents. Seul, le métabolite SDS-3701 est majeur. Il atteint un pourcentage maximal de 43 % de la RA.

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

Compte tenu de la similarité de structure entre les métabolites R 417888, R 419492 et R 471811 d'une part, et les métabolites R 611965 et R 613636 d'autre part, il est considéré que les risques liés aux métabolites R 419492, R 471811 et R 613636 sont couverts par l'évaluation conduite pour les métabolites R 417888 et R 611965 (Addendum n°15 au projet de rapport d'évaluation européen – avril 2004 et Addendum n°18 – septembre 2004).

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC_{sol})

Les PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁶ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le chlorothalonil : DT₅₀¹⁷ = 90 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO¹⁸, n=5 ;
- pour le métabolite SDS-3701 : maximum de formation de 43 % de la RA (conditions anaérobies) ;
- pour le métabolite R 417888 : maximum de formation de 20 % de la RA ;
- pour le métabolite R 611965 : maximum de formation de 13 % de la RA ;

La PEC_{sol} maximale calculée, couvrant tous les usages revendiqués, est de :

- pour le chlorothalonil : 0,40 mg/kg_{SOL}
- pour le métabolite SDS-3701 : 0,16 mg/kg_{SOL}
- pour le métabolite R 417888 : 0,10 mg/kg_{SOL}
- pour le métabolite R 611965 : 0,05 mg/kg_{SOL}

¹⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹⁷ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

¹⁸ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order)

Persistence et risque d'accumulation

Seul le métabolite SDS-3701 du chlorothalonil peut être considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Un plateau d'accumulation a été calculé sur la base d'une DT_{50} pire-cas de 365 jours. Il est estimé à 0,32 mg/kg_{SOL} et est atteint après 8 ans.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le chlorothalonil est considéré comme faiblement mobile dans le sol selon la classification de McCall¹⁹. Les métabolites SDS-3701, R 417888 et R 611965 sont respectivement considérés comme moyennement mobile, très fortement mobile et fortement mobile dans le sol.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{eso})

Les conclusions de l'évaluation européenne pour l'inscription du chlorothalonil à l'annexe 1 de la directive 91/414/CEE recommandent de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines par la substance active et ses métabolites R 417888 et R 611965 si la substance active est appliquée dans des régions avec des sols et/ou des conditions climatiques favorisant la vulnérabilité des nappes souterraines. Ces conclusions recommandent également de mettre en place des mesures de gestion des risques là où elles sont appropriées.

Les risques de transfert du chlorothalonil et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁰. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le chlorothalonil : DT_{50} = 4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, n=7, 20°C, pF=2, cinétique SFO), Kf_{OC}^{21} = 900 mL/g_{OC} et $1/n^{22}$ = 0,83 (médianes, n=7) ;
- pour le métabolite SDS-3701 : DT_{50} = 86,7 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, n=5, 20°C, pF=2, cinétique SFO), Kf_{OC} = 405 mL/g_{OC} et $1/n$ = 0,89 (médianes, 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, n=8, 20°C, pF=2, cinétique SFO), Kf_{OC} = 9,3 mL/g_{OC} et $1/n$ = 1 (médianes, n=6), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,12 à partir du chlorothalonil (valeur maximale, n=2) ;
- pour le métabolite R 611965 : DT_{50} = 73 jours (médiane des valeurs au laboratoire, n=4, 20°C, pF=2, cinétique SFO), Kf_{OC} = 77 mL/g_{OC} et $1/n$ = 1.1 (n=1), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,09 à partir du chlorothalonil (moyenne, n=4).

Une évaluation supplémentaire a été conduite pour le chlorothalonil en considérant une DT_{50} de 70 jours (médiane des études en champ non normalisée, n=5), pour tenir compte de la plus forte persistance de la substance au champ.

Dans les calculs suivants, la modification des conditions d'emploi, à savoir, pour l'usage sur blé, une application d'1 L/ha entre les stades BBCH 31 et 39 suivie d'une application à 1,5 L/ha après le stade BBCH 39, a été prise en compte.

Pour les usages revendiqués, les PEC_{eso} calculées pour le chlorothalonil et le métabolite SDS-3701 sont inférieures (< 0,001 µg/L) à la limite réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios.

Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 417888 sont comprises entre 2 et 10 µg/L (valeur seuil recommandée pour les métabolites non toxicologiquement pertinents au sens du

¹⁹ 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.

²⁰ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp

²¹ Kfoc: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²² 1/n: exposant dans l'équation de Freundlich

document guide européen Sanco/221/2000²³), selon les usages et scénarios considérés. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 611965 sont comprises entre 0,06 and 1,22 µg/L, selon les usages et scénarios considérés. Néanmoins, ces deux métabolites ont été jugés non pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000 (Addendum 15 – avril 2004 et Addendum 18 – septembre 2004 au rapport d'évaluation européen).

Les risques de contamination des eaux souterraines par le chlorothalonil et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le chlorothalonil est dissipé dans les systèmes eau-sédiment par formation de résidus liés (33 à 69 % de la RA après 100-103 jours d'incubation). La minéralisation représente 0,4 à 9 % de la RA après 100-103 jours. Un métabolite, le R 613841, est identifié comme majeur dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment (maximum 10 % de la RA après 7 jours). Trois métabolites sont identifiés comme majeurs dans le sédiment : le métabolite trichloro-1,3-cyanobenzène (maximum 20 % de la RA après 20 jours), le composé C1 (maximum 11-19 % de la RA après 0,25-1 jour), et le composé C2 (maximum 12 % de la RA après 0,25 jour).

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.

Vitesses de dégradation/dissipation dans l'eau et les systèmes eau-sédiment

Les PEC_{esu} ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage, en considérant notamment les paramètres suivants pour le chlorothalonil : DT₅₀ eau = 2,5 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau en système eau-sédiment, cinétique SFO, n=3) ;

Valeurs de PEC_{esu} par dérive et drainage pour le chlorothalonil

Usages	Voie d'entrée	Dérive (longueur, dérive)	PEC _{esu} (µg/L)
Blé, pois, féverole	Dérive	Forte (10 m, 0,29 %)	0,73-0,97
		Moyenne (30 m, 0,10 %)	0,25-0,33
		Faible (100 m, 0,03 %)	0,08-0,10
Blé, pois, féverole	Drainage	-	0,20

Remarque : La PEC_{sed} du chlorothalonil ainsi que les PEC_{esu} et PEC_{sed} pour les métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation du risque écotoxicologique.

Données de surveillance dans les eaux de surface et les eaux souterraines

Les données centralisées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent une conformité des résultats d'analyse avec la réglementation dans 99 % des cas pour le chlorothalonil pour la période 1995-2010 (soit 37300 analyses réalisées).

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'Institut Français de l'Environnement (IFEN) indiquent que plus de 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 4 % des analyses quantifiées sont supérieures à 2 µg/L et sont donc supérieures à la PNEC pour les organismes aquatiques (estimée à 1 µg/L).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans la banque nationale ADES et dans les rapports de l'IFEN et de l'ORP résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. L'interprétation de

²³ 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.

l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste cependant difficile dans l'état actuel de la connaissance.

Comportement dans l'air

Le chlorothalonil présente un potentiel élevé de transport à longue distance dans l'air (FOCUS AIR, 2008²⁴). En effet, son temps de résidence (DT_{50}) dans l'air calculé selon la méthode d'Atkinson est estimé à 4,7 ans. Néanmoins, compte tenu de sa pression de vapeur ($7,6 \cdot 10^{-6}$ Pa), le potentiel de volatilisation est considéré comme négligeable.

Données de surveillance dans l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA²⁵ ont permis de détecter et quantifier le chlorothalonil dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 305 ng/m^3 . Au vu des résultats de mesure, l'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidentes peut être considérée comme faible.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les rapports des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Les stratégies d'échantillonnage peuvent différer d'un rapport à un autre mais collectivement, l'ensemble des données peuvent être indicatrices d'une tendance. En outre, les méthodes d'analyse peuvent être différentes des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Bien que mesurées *in situ*, l'interprétation de l'ensemble des données, du fait de l'absence de normes et de lignes directrices, reste difficile dans l'état actuel des connaissances. D'autre part, en l'absence d'estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*, les données collectées dans le cadre de ces monitorings ne permettent pas de conclure sur le potentiel de contamination de la substance active et de ses produits de dégradation dans l'air.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

La modification des BPA pour l'usage sur blé a été prise en compte dans l'évaluation des risques pour cette section.

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité du chlorothalonil issues du dossier européen :

- **Chlorothalonil**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} ²⁶ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à $1020 \text{ mg/kg p.c./j}$ (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL²⁷) de $14,17 \text{ mg/kg p.c./j}$ (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **SDS-3701 (= R 182281)**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 158 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} égale à $74,2 \text{ mg/kg p.c./j}$ (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de $6,98 \text{ mg/kg p.c./j}$ (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

²⁴ 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.

²⁵ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

²⁶ DL_{50} : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

²⁷ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

Les risques ont été évalués pour des petits oiseaux insectivores et des oiseaux herbivores de taille moyenne en cultures à feuille, ainsi que pour des oiseaux insectivores en cultures céréalières (scénario "céréales tardives"). Le scénario "céréales précoces" a également été pris en compte, uniquement pour les expositions aiguë et à court-terme. En effet, compte tenu du stade de développement de la culture au moment de l'application (stade BBCH 31-32), celle-ci est moyennement attractive pour les oiseaux herbivores et leur exposition à long-terme est donc improbable.

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁸) ont été calculés, pour la substance active et le métabolite SDS-3701, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Herbivores	Blé	> 43*	-	10
	Insectivores		> 49	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		> 33*	-	10
	Insectivores		> 45	-	
Exposition à long-terme	Insectivores		0,63	6,67	5
SDS-3701 (= R 182281)					
Exposition aiguë	Herbivores	Blé	24*	-	10
	Insectivores		28	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		17*	-	10
	Insectivores		23	-	
Exposition à long-terme	Insectivores		2,2	5,01	5
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Herbivores	Pois, féverole	> 30	-	10
	Insectivores		> 36	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		> 33	-	10
	Insectivores		> 33	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		0,88	7,7	5
	Insectivores		0,47	5,8	
SDS-3701 (= R 182281)					
Exposition aiguë	Herbivores	Pois, féverole	17	-	10
	Insectivores		20	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		17	-	10
	Insectivores		17	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		3,12	58,2	5
	Insectivores		1,66	5,8	

* Les calculs des TER pour les herbivores pour 2 x 750 g sa/ha à 21 jours d'intervalle couvrent la BPA à évaluer.

Les TER aigus et court-terme sont supérieurs à la valeur seuil de 10 pour le chlorothalonil et son métabolite SDS-3701. En revanche, les TER long-terme sont inférieurs à la valeur seuil de 5 pour les oiseaux insectivores et herbivores et nécessitent une évaluation affinée.

L'exposition à long-terme des oiseaux insectivores a été affinée en prenant en compte des informations publiées sur le régime alimentaire et la fréquentation des champs de céréales de trois espèces focales pertinentes, l'alouette des champs (*Alauda arvensis*), la bergeronnette printanière (*Motacilla flava*) et le bruant jaune (*Emberiza citrinella*). Les niveaux de résidus sur les arthropodes du sol ont également été affinés en prenant en compte l'interception par le couvert de la culture. L'exposition à long-terme des oiseaux herbivores a été affinée en utilisant une valeur mesurée de dissipation des résidus du chlorothalonil sur feuillage, ainsi que des valeurs

²⁸ 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 à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

de résidus du SDS-3701 mesurés en champ. Le point final de toxicité à long-terme pour le chlorothalonil a également été affiné en prenant la moyenne géométrique des deux NOEL existantes pour l'espèce testée la plus sensible, le colin de Virginie (NOEL affinée = 48 mg/kg p.c./j). Cette valeur de NOEL couvre les effets observés à la plus basse LOEL chez le colin de Virginie.

Les valeurs de TER obtenues après affinement étant supérieures à la valeur seuil, les risques à long-terme liés à l'application de la préparation BANKO 500 sont acceptables pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active chlorothalonil et son métabolite ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{29}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active. Ils sont considérés comme acceptables (TER > 10000).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores et insectivores

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues 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 NOEL de 22,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

- **SDS-3701 (= R 182281)**

- 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 NOEL de 1,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Une étude de toxicité aiguë avec la préparation BANKO 500 a également été soumise, dont les résultats indiquent qu'aucune augmentation de toxicité n'est à prévoir par rapport à la toxicité des deux substances actives.

Les risques ont été évalués pour des mammifères herbivores de taille moyenne et des mammifères insectivores de petite taille se nourrissant dans la culture (scénarios "cultures à feuilles" et "céréales tardives"). Le scénario "céréales précoces" a également été pris en compte, uniquement pour l'exposition aiguë. En effet, compte tenu du stade de développement de la culture au moment de l'application (stade BBCH 31-32), celle-ci est moyennement attractive pour les mammifères herbivores et leur exposition à long-terme est donc improbable.

Les TER ont été calculés, pour la substance active et le métabolite SDS-3701 du chlorothalonil, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

²⁹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Petits herbivores	Blé	> 34*	-	10
	Insectivores		> 1512	-	
Exposition à long-terme	Insectivores		9,4	-	5
SDS-3701 (= R 182281)					
Exposition aiguë	Petits herbivores	Blé	12*	-	10
	Insectivores		114	-	
Exposition à long-terme	Insectivores		1,95	5,7	5
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Petits herbivores	Pois, féverole	> 205	-	10
Exposition à long-terme	Petits herbivores		3,83	24,6	5
SDS-3701 (= R 182281)					
Exposition aiguë	Petits herbivores	Pois, féverole	71		10
Exposition à long-terme	Petits herbivores		1,82	11,5	5
	Insectivores		2,78	6,7	

* Les calculs des TER pour les herbivores pour 2 x 750 g sa/ha à 21 jours d'intervalle couvrent la BPA à évaluer.

Les TER aigu sont supérieurs à la valeur seuil de 10, mais les TER long-terme sont inférieurs à la valeur seuil de 5.

L'exposition à long-terme des mammifères herbivores a été affinée en prenant en compte une valeur mesurée de dissipation des résidus du chlorothalonil sur feuillage, ainsi que des valeurs de résidus du SDS-3701 mesurés en champ. L'exposition à long-terme des mammifères insectivores a été affinée en prenant en compte des informations publiées sur le régime alimentaire et la fréquentation des champs de céréales de l'espèce focale la plus pertinente, la musaraigne carrelet (*Sorex araneus*). Les niveaux de résidus sur les arthropodes du sol ont également été affinés en prenant en compte l'interception par le couvert de la culture.

Les valeurs de TER obtenues après affinement étant supérieures à la valeur seuil, les risques à long-terme liés à l'application de la préparation BANKO 500 sont acceptables pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active. Ils sont considérés comme acceptables (TER > 10000).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données sur la substance active issues du dossier européen du chlorothalonil. Aucune étude de toxicité n'a été soumise avec la préparation BANKO 500, qui considère que le jeu de données non protégées sur la substance active et ses métabolites est suffisant pour classer la préparation et conduire l'évaluation des risques. Cependant, la toxicité intrinsèque du produit ne peut être extrapolée à partir des données de la substance active.

La PNEC du chlorothalonil est basée sur la NOEC³⁰ de 0,003 mg sa/L issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson (*Pimephales promelas*), à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 3 (PNEC chlorothalonil = 1 µg/L). Ce facteur de sécurité de 3 permet de tenir compte

³⁰ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet)

des variations de sensibilité entre 11 espèces de poisson observées dans les études de toxicité aiguë *Pimephales promelas* n'étant pas le poisson le plus sensible³¹.

De plus, dans le cadre de ce dossier, cette PNEC de 1 µg/L a été corrigée d'un facteur 3 car aucune donnée de toxicité n'a été fournie avec la préparation BANKO 500. La PNEC corrigée de 0,33 µg/L a été utilisée dans l'évaluation du risque lié aux transferts par dérive des brumes de pulvérisation.

Le scénario d'exposition par entrée de la substance dans les eaux de surfaces par dérive de brumes de pulvérisation a été pris en compte. En conséquence, pour protéger les organismes aquatiques, il conviendra de respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau (PEC moyenne : 0,33 µg/L = PNEC < PEC faible : 0,1 µg/L).

Cette PNEC a également été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active et son métabolite. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles a été évalué selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données sur la substance active issues du dossier européen du chlorothalonil (DL₅₀ contact > 63 µg sa/abeille et DL₅₀ orale > 40 µg sa/abeille). Aucune étude de toxicité n'a été soumise avec la préparation BANKO 500. La toxicité de la substance active pour les abeilles est faible. Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ³²_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les valeurs de HQ sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ_C <16 et HQ_O <25 calculés pour la dose de 1000 g sa/ha). Les risques pour les abeilles par voie orale et par contact sont acceptables.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données avec la préparation BANKO 500 et les métabolites SDS-3701 et R417888 du chlorothalonil, fournies dans le dossier. Des études de toxicité sur support naturel en laboratoire sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*. Les résultats de ces études indiquent une faible sensibilité de la guêpe parasitoïde *A. rhopalosiphi*, pour laquelle aucun effet significatif sur la survie et la reproduction n'est à prévoir aux doses revendiquées. De même, aucun effet significatif n'est à prévoir sur la survie des acariens prédateurs à la dose maximale revendiquée. En revanche, des effets importants sur la reproduction sont attendus à cette dose en champ.

Néanmoins, aucun effet néfaste sur la reproduction n'est attendu aux doses prédites en dehors du champ. Les risques hors champ sont donc considérés comme acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes pour les usages revendiqués de la préparation BANKO 500 sur céréales, pois et féveroles.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données disponibles dans le dossier européen du chlorothalonil, ainsi que sur la base des données soumises dans le dossier pour la substance active et ses métabolites. Les TER calculés en première approche (TER aigu > 671 et TER long-terme > 31) étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués de la préparation BANKO 500 sur céréales, pois et féveroles.

³¹ Les variations de sensibilité des poissons sont supposées être les mêmes en toxicité aiguë et chronique.

³² QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Les risques pour les microorganismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données issues du dossier européen du chlorothalonil, ainsi que sur la base des données soumises dans le dossier pour les métabolites SDS-3701, SDS-46851 et R417888. Les études indiquent qu'aucun effet néfaste supérieur à 25 % n'est attendu sur les processus de transformation du carbone et de l'azote du sol aux doses revendiquées. Les risques sont donc acceptables pour les usages revendiqués de la préparation BANKO 500.

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

Les risques pour les plantes terrestres non-cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données soumises dans le dossier pour la préparation BANKO 500. Les résultats des essais réalisés avec la préparation sur 10 espèces de plantes indiquent qu'aucun effet néfaste supérieur à 50 % n'est à prévoir sur la levée et la croissance des plantes. Les risques pour les plantes terrestres non-cibles liés à l'usage de la préparation BANKO 500 en cultures de céréales, de pois et de féveroles sont donc considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

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.

Efficacité

● **Septoriose du blé**

La préparation BANKO 500 a une efficacité similaire lorsqu'elle est utilisée à 1 L/ha, 1,5 L/ha ou 2 L/ha de BANKO 500, ce qui justifie la réduction de dose proposée dans ce dossier par rapport à la dose actuellement autorisée (2,2 L/ha).

La préparation BANKO 500 permet d'obtenir un contrôle satisfaisant des premières feuilles du blé, lorsqu'elle est appliquée de façon préventive et ce jusqu'à 5 semaines. La protection est plus faible que celle obtenue avec la préparation de référence à base d'époxiconazole à 1 L/ha ou avec la préparation de référence à base de tébuconazole à 1 L/ha mais elle reste intéressante. En effet, la préparation BANKO 500 en association avec une triazole à dose réduite offre une très bonne efficacité, similaire à celle obtenue après l'application de la dose pleine en triazole.

De plus, en pratique, en cas de forte attaque, pour permettre une meilleure protection du blé lors d'une seconde application, à partir du stade BBCH 39, la dose d'emploi en chlorothalonil à 750 g/ha est nécessaire, soit 1,5 L/ha de préparation BANKO 500.

De ce fait, les nouvelles BPA recommandées sont d'une application à 1 L/ha entre BBCH 31-39 et une application à 1.5 L/ha à partir de BBCH 39.

● **Pois et féverole**

Une modification des conditions d'emploi par rapport aux bonnes pratiques agricoles actuellement autorisées (2 applications de 2 L/ha sur féverole et 1 application de 3 L/ha sur pois) est également revendiquée avec une réduction de la dose à 2 L/ha et une seule application de préparation BANKO 500 pour tous ces usages. Dans les essais fournis, la protection apportée par 2 L/ha de la préparation BANKO 500 est comparable à celle de la préparation de référence à base de vinchlozoline sur anthracnose du pois et de la féverole. De même, sur botrytis, l'efficacité de préparation BANKO 500 est équivalente à celle de la préparation de référence à base de chlorothalonil et pyriméthanol.

De plus, figurent dans le dossier trois essais dans lesquels une application de la préparation BANKO 500 à 2 L/ha est testée en programme avec la préparation de référence à base de chlorothalonil et pyriméthanil. Les résultats obtenus sont comparables à ceux du programme de référence quel que soit l'étage foliaire.

Phytotoxicité

La préparation BANKO 500, appliquée une fois à 1 L/ha suivie d'une fois à 1,5 L/ha, est sélective du blé. De même, la préparation BANKO 500, appliquée une fois à 2 L/ha, est sélective du pois protéagineux, du pois de conserve et de la féverole.

En conséquence, aucune phytotoxicité inacceptable n'est attendue suite à l'utilisation de la préparation BANKO 500 selon les BPA revendiquées.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Aucun effet inacceptable n'est attendu sur le rendement ou la qualité du blé après 1 application de la préparation BANKO 500 à 1 L/ha suivie d'1 application à 1,5 L/ha.

De même, aucun impact inacceptable n'est attendu sur le rendement ou la qualité du pois protéagineux, du pois de conserve et de la féverole après 1 application de la préparation BANKO 500 à 2 L/ha.

Aucun impact négatif sur la panification n'a été rapporté depuis l'autorisation de la préparation BANKO 500.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Aucune nouvelle donnée n'a été soumise. Néanmoins, il est indiqué dans le dossier qu'aucun cas d'impact négatif sur les cultures adjacentes, les cultures suivantes et sur la propagation des plants traités suite à l'utilisation de la préparation BANKO 500 n'a été enregistré.

Résistance

Le risque d'apparition de résistance inhérent à la matière active est faible. Comme le risque lié aux pathogènes et aux conditions agronomiques est faible à modéré, le pétitionnaire recommande les mesures classiques de gestion de la résistance de type rotation des matières actives, utilisation de variétés résistantes aux maladies et respect des bonnes pratiques agricoles.

3. CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, 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 des préparations BANKO 500 et CLORIL ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation le rapport complet de l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans. Il conviendra également de fournir une validation inter-laboratoire (ILV) de la méthode (Krainz, A., 2007) pour la détermination des résidus du chlorothalonil dans les denrées d'origine animale.

Les risques sanitaires pour l'applicateur, liés à l'utilisation des préparations BANKO 500 et CLORIL, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations BANKO 500 et CLORIL sont considérés comme acceptables pour l'usage sur blé et pois de conserve. Les

données évaluées ne permettant pas de respecter les LMR européennes en vigueur pour le pois protéagineux et la féverole, ces usages ne sont pas acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations BANKO 500 et CLORIL, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations BANKO 500 et CLORIL sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B Les niveaux d'efficacité et de sélectivité des préparations BANKO 500 et CLORIL pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation des préparations BANKO 500 et CLORIL est considéré comme faible à modéré pour le chlorothalonil.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BANKO 500 et de son identique CLORIL pour l'usage sur blé dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2 et **défavorable** pour les usages sur pois et féverole.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
chlorothalonil	Règlement (CE) n° 1272/2008 ³³	T+ R26 Carc. Cat. 3 R40 R37 R41 R43 N R50/53	Cancérogénicité, catégorie 2 Toxicité aiguë (par inhalation), catégories 1, 2 Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H351 Susceptible de provoquer le cancer H330 Mortel par inhalation H318 Provoque des lésions oculaires graves H335 Peut irriter les voies respiratoires H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

Classification³⁴ de la préparation BANKO 500 et de son identique CLORIL, phrases de risque et conseils de prudence :

**Xn, Carc. Cat. 3 R40 R20 R37 R41 R43
N, R50/53
S36/37 S26/39 S60 S61**

³³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

³⁴ 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.

- Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement
- R20 : Nocif par inhalation
R37 : Irritant pour les voies respiratoires
R40 : Effet cancérigène suspecté : preuves insuffisantes (cancérigènes de catégorie 3)
R41 : Risque de lésions oculaires graves
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
- S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S39 : Porter un appareil de protection des yeux / du visage
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux pendant toutes les phases de mélange/chargement et application.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- 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 : Sur blé, pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation à base de chlorothalonil à une dose annuelle totale supérieure à 1250 g/ha, sans dépasser 500 g/ha pour une application aux stades BBCH 31-39 et 750 g/ha pour une application à partir du stade BBCH 39.
- SPE3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPE3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁵.
- Délais avant récolte (DAR) : blé : dernière application avant stade BBCH 51 ; pois de conserve : 35 jours.

Données post-autorisation

Il conviendra de fournir dans un délai de 2 ans :

- une méthode et son ILV pour la détermination du chlorothalonil dans les produits d'origine animale (compte tenu de la modification de la définition du résidu du chlorothalonil dans ces denrées) ;
- le rapport complet de l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BANKO 500, CLORIL, chlorothalonil, fongicide, blé, féverole, pois, SC, PREX.

³⁵ 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.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BANKO 500 et de son identique CLORIL (intégrant la demande de modification des conditions d'emploi, références 2011-0432 et 2011-0433)

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

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre applications (jours)	Date d'application (stade de croissance)	DAR (jours)
15103221*Blé* Traitement des parties aériennes* septoriose	1 1,5	1 entre les stades BBCH 31 et 39 1 après le stade BBCH 39	-	BBCH 31-59	-
15253203*Féverole* Traitement des parties aériennes* anthracnose	2	1	NA	BBCH 61-69	35
16883201*Pois de conserve* Traitement des parties aériennes* anthracnose	2	1	NA	BBCH 61-69	35
16883203*Pois de conserve* Traitement des parties aériennes* pourriture grise	2	1	NA	BBCH 61-69	35
16853211*Pois protéagineux d'hiver* Traitement des parties aériennes* anthracnose	2	1	NA	BBCH 61-69	35
16853213*Pois protéagineux d'hiver* Traitement des parties aériennes* pourriture grise	2	1	NA	BBCH 61-69	35
16853212*Pois protéagineux de printemps* Traitement des parties aériennes* anthracnose	2	1	NA	BBCH 61-69	35
16853214*Pois protéagineux de printemps* Traitement des parties aériennes* pourriture grise	2	1	NA	BBCH 61-69	35

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
 de la préparation BANKO 500 et de son identique CLORIL**

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Date d'application (stade de croissance)	DAR (jours)	Avis
15103221*Blé* Traitement des parties aériennes* septoriose	1 L/ha 500 g sa/ha 1,5 L/ha 750 g sa/ha	1 entre les stades BBCH 31 et 39 1 après le stade BBCH 39	BBCH 31-51	-	Favorable
15253203* Féverole* Traitement des parties aériennes*anthracnose	2 L/ha (1000 g sa/ha)	1	BBCH 61-69	35	Défavorable
16883201*Pois de conserve*Traitement des parties aériennes* anthracnose	2 L/ha (1000 g sa/ha)	1	BBCH 61-69	35	Favorable
16883203*Pois de conserve*Traitement des parties aériennes* pourriture grise	2 L/ha (1000 g sa/ha)	1	BBCH 61-69	35	Favorable
16853211*Pois protéagineux d'hiver* Traitement des parties aériennes* anthracnose	2 L/ha (1000 g sa/ha)	1	BBCH 61-69	35	Défavorable
16853213*Pois protéagineux d'hiver* Traitement des parties aériennes* pourriture grise	2 L/ha (1000 g sa/ha)	1	BBCH 61-69	35	Défavorable
16853212* Pois protéagineux de printemps*Traitement des parties aériennes* anthracnose	2 L/ha (1000 g sa/ha)	1	BBCH 61-69	35	Défavorable
16853214*Pois protéagineux de printemps*Traitement des parties aériennes* pourriture grise	2 L/ha (1000 g sa/ha)	1	BBCH 61-69	35	Défavorable