



Connaître, évaluer, protéger

Maisons-Alfort, le 12 février 2016

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation BARCLAY CHLOROFLASH, de la société BARCLAY CHEMICAL R&D Ltd

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BARCLAY CHEMICAL R&D Ltd d'un dossier de demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation BARCLAY CHLOROFLASH.

La préparation BARCLAY CHLOROFLASH est un fongicide à base de 500 g/L de chlorothalonil se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2140273).

Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation BARCLAY CHLOROFLASH a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 27 novembre 2014 pour le dossier 2012-0385).

L'objet de cette demande est de proposer une augmentation du nombre d'applications de une à 2, sur blé et triticale.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011².

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

² Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active et de ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011 et dans le document guide SANCO 221/20003 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Intervalle entre applications	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
15103221 - blé * traitement des parties aériennes * septoriose	1ère application (BBCH 31-39): 1 L/ha	2	7 jours	56 jours	Conforme
15103237 - triticale * traitement des parties aériennes * septoriose	2ème application (BBCH 39-69) : 1,5 L/ha	2			Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant.

Les conditions d'emploi sur blé et triticale sont modifiées à raison de deux applications sur la culture sous réserve de respecter la nouvelle mesure de gestion SPe 1 suivante :

« Pour protéger les eaux souterraines, suite à des usages sur blé et triticale, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du chlorothalonil plus d'une année sur deux ».

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

En particulier, la mesure de gestion SPe 1 actualisée: « Pour protéger les eaux souterraines, **pour l'usage sur orge**, appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du chlorothalonil uniquement à partir de BBCH 39 et à une dose annuelle ne dépassant pas 1000 g/ha » reste applicable à l'usage orge.

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation BARCLAY CHLOROFLASH (AMM n°2140273)
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

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

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103221 - Blé * traitement des parties aériennes * Septoriose	2 (BBCH 39-69)	1	56
15103237 - Triticale * traitement des parties aériennes * Septoriose	2 (BBCH 39-69)	1	56