

Maisons-Alfort, le 20/10/2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation CHLOROFLASH**

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 CHEMICALS R&D Ltd. relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation CHLOROFLASH (AMM¹ n°2140273 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

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

La préparation 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) et lors d'une demande de modification des conditions d'emploi (conclusions de la Direction d'Evaluation des produits Réglementés du 12 février 2016 pour le dossier 2015-1089).

L'objet de cette demande est de proposer une modification de la Spe 1 : « 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 » par la Spe 1 « Pour protéger les eaux souterraines, appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du chlorothalonil à une dose annuelle ne dépassant pas 1000 g/ha par an ou bien 1250 g/ha tous les 2 ans ».

L'objet de la demande est également de proposer un rétablissement des doses d'emploi accordées lors de l'autorisation de mise sur le marché (1 application à 2 L/ha à partir de BBCH 39 sur blé et triticale) en plus des doses d'emploi accordées lors de la modification des conditions d'emploi précédente.

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°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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 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°546/2011³.

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 en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation CHLOROFLASH, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000⁴ dans les conditions d'emploi proposées par le demandeur et précisées ci-dessous.

SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, sur blé et triticales, appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du chlorothalonil uniquement à partir de BBCH 39 à une dose annuelle ne dépassant pas 1000 g/ha.

SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, sur blé et triticales, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du chlorothalonil à une dose supérieure à 1250 g/ha tous les 2 ans, 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.

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.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ 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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une modification des conditions d'emploi de la préparation CHLOROFLASH

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁵)	Conclusion (b)
15103221 - Blé * traitement des parties aériennes * septorioses <i>Portée d'usage : blé et triticales</i>	2	1	-	BBCH ⁶ 39-69	56 jours	Conforme
15103221 - Blé * traitement des parties aériennes * septorioses <i>Portée d'usage : blé et triticales</i>	1 ^{ère} application : 1 L/ha 2 ^{ème} application : 1,5 L/ha	2	7 jours	1 ^{ère} application : BBCH 31-39 2 ^{ème} application : BBCH 39-69	56 jours	Conforme

(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 critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Conditions d'emploi

Il est possible de supprimer la condition d'emploi suivante :

- **Spe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à des usages sur blé et triticales, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du chlorothalonil plus d'une année sur deux.

et de la remplacer par :

- **SPe1** : Pour protéger les eaux souterraines, sur blé et triticales, appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du chlorothalonil uniquement à partir de BBCH 39 à une dose annuelle ne dépassant pas 1000 g/ha.
- **SPe1** : Pour protéger les eaux souterraines, sur blé et triticales, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du chlorothalonil à une dose supérieure à 1250 g/ha tous les 2 ans, 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.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations ne sont pas modifiées.

⁵ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Annexe 1

**Usages évalués de la préparation CHLOROFLASH
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/L	1000 g/ha

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