



Maisons-Alfort, le 18 février 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 d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation CONFUCIUS et des seconds noms CIGAL PLUS et TONGA,
à base de chlorothalonil et de tébuconazole
de la société ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CONFUCIUS et des seconds noms CIGAL PLUS et TONGA, à base de chlorothalonil et de tébuconazole, de la société ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CONFUCIUS et des seconds noms CIGAL PLUS et TONGA, destinée au traitement fongicide du blé et de l'orge.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

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

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

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CONFUCIUS est un fongicide composé de 375 g/L de chlorothalonil (pureté minimale 98,5 %) et de 125 g/L de tébuconazole (pureté minimale 98 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le chlorothalonil et le tébuconazole sont des substances actives approuvées⁵ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

• Spécifications

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation CONFUCIUS permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CONFUCIUS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur à 100°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,8 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage en PEHD⁶) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁶ PEHD : Polyéthylène haute Densité.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,5 % à 1 % (volume/volume)]. Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen ont été évaluées selon le document guide européen en vigueur. Il conviendra de fournir en post-autorisation les données complémentaires suivantes pour actualisation :

- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du tébuconazole dans le sol ;
- une validation inter-laboratoire de la méthode de détermination du chlorothalonil dans le muscle, graisse, foie, rein et lait.

Le tébuconazole n'étant pas classé toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les tissus et fluides biologiques. Le chlorothalonil étant classé très toxique (T+), une méthode a été fournie au niveau européen et est conforme aux exigences réglementaires. Toutefois, il conviendra de fournir une méthode de confirmation pour la détermination du chlorothalonil dans les fluides biologiques (urine et sang).

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés	LQ
Tébuconazole	Plantes (céréales et produits secs)	Tébuconazole	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Tébuconazole	0,01 mg/kg (foie, muscle, graisse, œuf et lait)
	Sol	Tébuconazole	0,01 mg/kg
	Eau (surface et boisson)	Tébuconazole	0,05 µg/l (méthode de confirmation à fournir)
	Air	Tébuconazole	8,9 µg/m ³
Chlorothalonil	Plantes (céréales et produits secs)	Chlorothalonil	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Chlorothalonil (monogastriques)	0,01 mg/kg (muscle, graisse, foie, rein, lait) (ILV à fournir)
		SDS-3701 ⁷ (ruminants)	0,01 mg/kg (œuf, muscle, lait)
	Sol	Chlorothalonil SDS-3701	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
	Eau (surface et boisson)	Chlorothalonil	0,1 µg/L
	Air	Chlorothalonil	0,21 µg/m ³
	Fluides biologiques (urine et tissus)	Chlorothalonil	0,05 mg/kg (méthode de confirmation à fournir)

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

● **Chlorothalonil**

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

La dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) du chlorothalonil, fixée lors de son approbation, est de **0,6 mg/kg p.c./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 3701¹¹**

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.

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.

● **Tébuconazole**

La DJA du tébuconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,03 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 d'un an par voie orale chez le chien.

L'ARfD du tébuconazole, fixée lors de son approbation, est **0,1 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 tératogenèse par voie orale chez le rat et le lapin.

Les études réalisées avec la préparation CONFUCIUS donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹² par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹³ par inhalation chez le rat, égale à 1,32 mg/L/4 h (concentration maximale atteignable) ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

⁸ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹¹ 4-hydroxy-2,5,6-trichloroisophthalonitrile.

¹² 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.

¹³ La CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

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

- **Chlorothalonil**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁴ (AOEL) du chlorothalonil, fixé lors de son approbation, est de **0,009 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique par voie orale chez le rat, corrigé par un taux d'absorption orale de 30 %.

- **Tébuconazole**

L'AOEL du tébuconazole, fixé lors de son approbation, est de **0,03 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 d'un an par voie orale chez le chien.

Absorption cutanée

Aucune étude d'absorption percutanée n'a été réalisée avec la préparation CONFUCIUS.

- **Chlorothalonil**

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du chlorothalonil dans la préparation CONFUCIUS sont de **1 %** pour la préparation non diluée et **10 %** pour la préparation diluée. Il s'agit de valeurs par défaut proposées sur la base d'un jugement d'expert. Celles-ci ont été établies à partir de l'analyse de l'ensemble de données disponibles sur l'absorption percutanée du chlorothalonil dans des préparations liquides similaires précédemment évaluées par l'Anses.

- **Tébuconazole**

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du tébuconazole dans la préparation CONFUCIUS est de **55 %** pour les préparations non diluée et diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁵

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 le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) 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) ;

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

¹⁴ 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.

¹⁵ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- **pendant le nettoyage**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) 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'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁶) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation CONFUCIUS :

- Dose d'emploi : 1 L/ha, soit 750 g de chlorothalonil/ha et 125 g de tébuconazole/ha ;
- Equipement et surface moyenne traitée par jour : pulvérisateur à rampe (20 ha).

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL chlorothalonil	% AOEL tébuconazole
		Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et application	71 %	66 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et des gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁷ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

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.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation CONFUCIUS aux doses revendiquées pour un usage sur céréales avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁸

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁹, est estimée, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation à 7,4 % de l'AOEL du chlorothalonil et 3,3 % de l'AOEL du tébuconazole. En conséquence, les risques sanitaires pour

¹⁶ 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).

¹⁷ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

¹⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des résidents

L'exposition potentielle par voie respiratoire au chlorothalonil et au tébuconazole des personnes résidentes peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson.

	Chlorothalonil		Tébuconazole	
Concentration maximale détectée dans l'air	305 ng/m ³		4,77 ng/m ³	
Exposition systémique du résident	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant
	122 ng/kg p.c./j	163 ng/kg p.c./j	1,91 ng/kg p.c./j	2,5 ng/kg p.c./j
% DJA	0,8 %	1,3 %	<< 1 %	<< 1 %

Estimation de l'exposition des travailleurs²⁰

L'estimation de l'exposition du travailleur lors de l'inspection des cultures traitées a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base de résidus secs sur la culture et sans prendre en compte de délai de rentrée²¹, représente 21 % de l'AOEL du chlorothalonil et 11,5 % de l'AOEL du tébuconazole avec port d'une combinaison de travail et des gants (90 % de protection).

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation CONFUCIUS sont donc considérés comme acceptables pour les usages céréales avec port d'une combinaison de travail et des gants.

Toutefois, afin de minimiser l'exposition du travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, il conviendrait de proposer des mesures appropriées (port d'une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du chlorothalonil et du tébuconazole. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus de tébuconazole dans le blé et l'orge. Pour la substance active chlorothalonil, le pétitionnaire a accès aux données d'une préparation équivalente à base de 500 g/L de chlorothalonil.

Définition réglementaire du résidu

• Chlorothalonil

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme le chlorothalonil et, dans les produits d'origine animale, le chlorothalonil pour les monogastriques et dans le lait, et comme le SDS-3701 pour les ruminants.

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA a défini le résidu dans les produits d'origine animale, pour les ruminants comme le SDS-3701²². Cette définition et les LMR associées ont fait l'objet d'un règlement au niveau européen (règlement (UE) n° 441/2012). Cependant, bien que la modification de la LMR sur lait soit basée sur le niveau de métabolite SDS-3701, la définition du résidu proposée pour le lait n'a pas été prise en compte et le résidu reste défini comme étant le chlorothalonil.

²⁰ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²¹ 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.

²² EFSA (European Food Safety Authority), 2010. Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for chlorothalonil in barley and several food commodities of animal origin. EFSA Journal 2010; 8(3):1524, [42 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1524. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

Conformément à la proposition de l'EFSA, la définition du résidu sur lait a été retenue dans le cadre du présent dossier pour juger de la conformité des données aux LMR en vigueur. Il conviendrait donc d'amender la définition réglementaire du résidu pour le lait.

- **Tébuconazole**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme le tébuconazole²³ et, dans les produits d'origine animale, comme la somme du tébuconazole et de l'hydroxy-tébuconazole et ses conjugués, exprimés en tébuconazole.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du chlorothalonil sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 441/2012, celles du tébuconazole sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 500/2013.

Essais résidus dans les végétaux

Blé

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du blé sont de 2 applications maximum, la première à la dose de 562,5 g/ha de chlorothalonil et 187,5 g/ha de tébuconazole, et la seconde application à 750 g/ha de chlorothalonil et 250 g/ha de tébuconazole. La dernière application est effectuée au plus tard au stade de croissance fin floraison (BBCH 69) et le délai avant récolte (DAR) est de 35 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁴, la culture de blé est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud). En France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- **Chlorothalonil**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont différentes de celles revendiquées (2 applications à la dose de 1000 g/ha entre les stades BBCH 31 et 51) mais selon un DAR fixé en fonction du stade de développement (BBCH 51) au lieu de 35 jours revendiqués.

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans les grains de blé, 21 essais conduits dans la zone Nord de l'Europe et 14 essais dans la zone Sud de l'Europe permettent de soutenir les BPA revendiquées lorsque le délai avant récolte (DAR) est de 35 jours. Dans ces conditions, et sous réserve de respecter une dernière application au stade BBCH 69, ainsi qu'un DAR de 35 jours, le plus haut niveau de résidus dans les grains est égal à 0,78 mg/kg.

- **Tébuconazole**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen (EFSA, 2011) sont proches de celles revendiquées (2 applications à la dose de 312,5 g/ha entre les stades BBCH 30 et 71, pas de DAR revendiqué).

Parmi les nouveaux essais soumis dans le cadre de ce dossier et mesurant les teneurs en résidus dans les grains de blé, 11 essais sont conduits dans la zone Nord de l'Europe et 10 essais dans la zone Sud de l'Europe. Ces derniers permettent de soutenir les BPA revendiquées lorsque le DAR est de 35 jours. Dans ces conditions, et sous réserve de respecter une dernière application au stade BBCH 69, ainsi qu'un DAR de 35 jours, le plus haut niveau de résidus dans les grains est égal à 0,11 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur blé de 0,2 mg/kg pour le tébuconazole, mais ne permettront pas de respecter celle de 0,1 mg/kg en vigueur pour le chlorothalonil sur blé.

²³ Certains métabolites (en particulier le 1,2,4-triazole, le triazole alanine et le triazole acide acétique) n'ont pas été retenus dans la définition du résidu lors de l'évaluation européenne du tébuconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau Européen et mondial qui pourraient conduire à l'avenir à une modification de la définition du résidu.

²⁴ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

En revanche, des BPA moins critiques, basées sur celles jugées acceptables au niveau européen et pour la préparation équivalente, peuvent être proposées : 2 applications maximum, la première à la dose de 562,5 g/ha de chlorothalonil et 187,5 g/ha de tébuconazole, et la seconde application à 750 g/ha de chlorothalonil et 250 g/ha de tébuconazole. La dernière application est effectuée au plus tard au stade début épiaison (BBCH 51).

Orge

Les BPA revendiquées pour le traitement de l'orge sont de 2 applications maximum, la première à la dose de 562,5 g/ha de chlorothalonil et 187,5 g/ha de tébuconazole, et la seconde application à 750 g/ha de chlorothalonil et 250 g/ha de tébuconazole. La dernière application est effectuée au plus tard au stade de croissance fin floraison (BBCH 59) et le DAR est de 35 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture de l'orge est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud). En France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- **Chlorothalonil**

L'usage sur orge n'est pas un usage représentatif du chlorothalonil au niveau européen. Par ailleurs, la préparation équivalente ne dispose pas non plus d'autorisation sur cette culture. Par conséquent, aucune donnée résidus n'est disponible pour soutenir cet usage.

- **Tébuconazole**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen (EFSA, 2011) sont proches de celles revendiquées (2 applications à la dose de 312,5 g/ha entre les stades BBCH 30 et 71, pas de DAR revendiqué). Parmi les nouveaux essais fournis dans le cadre de ce dossier et mesurant les teneurs en résidus dans les grains d'orge, 5 essais sont conduits dans la zone Nord de l'Europe et 8 essais dans la zone Sud. Ils permettent de soutenir les BPA revendiquées lorsque le DAR est de 35 jours. Dans ces conditions, et sous réserve de respecter une dernière application au stade BBCH 59, ainsi qu'un DAR de 35 jours, le plus haut niveau de résidus dans les grains est égal à 0,69 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur orge de 2 mg/kg pour le tébuconazole. Néanmoins, le nombre d'essais n'est pas suffisant dans la zone Nord de l'Europe pour juger de la distribution des résultats dans cette zone. 3 essais confirmatoires sont donc nécessaires dans la zone Nord de l'Europe selon les BPA revendiquées.

Par ailleurs, aucune donnée n'étant disponible, il n'est pas possible de vérifier si les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur pour le chlorothalonil sur orge. Il n'existe pas, aujourd'hui, de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en chlorothalonil dans les pailles ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

Délais d'emploi avant récolte

Blé : dernière application avant début épiaison (BBCH 51).

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les études concernant les teneurs en résidus dans les produits animaux ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Les usages revendiqués pour la préparation CONFUCIUS, n'induisent pas de modification par rapport aux évaluations européennes déjà effectuées par l'EFSA pour le chlorothalonil (EFSA, 2010) et le tébuconazole (EFSA, 2011). Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du chlorothalonil et du tébuconazole sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation CONFUCIUS selon les usages proposés n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle des céréales ont été réalisés dans le cadre de l'approbation du chlorothalonil et du tébuconazole. 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. Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte les facteurs de transfert ainsi établis pour affiner le risque pour le consommateur.

Il convient de noter que, pour le chlorothalonil, des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation ont été requises par l'EFSA.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

- **Chlorothalonil**

Des études de métabolisme du chlorothalonil dans la laitue, le céleri, la tomate, la carotte et le haricot, ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du chlorothalonil.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque est défini dans les plantes comme le chlorothalonil et dans les produits d'origine animale comme le chlorothalonil pour les monogastriques et comme le SDS-3701 pour les ruminants.

- **Tébuconazole**

Des études de métabolisme du tébuconazole dans les plantes en traitement foliaire (blé, raisin et arachide), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes et de remplacement, ont été réalisées pour l'approbation du tébuconazole.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme le tébuconazole²⁵ et, dans les produits d'origine animale, comme la somme du tébuconazole, de l'hydroxy-tébuconazole et de leurs conjugués exprimés en tébuconazole.

Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

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

Une DJA et une ARfD sont définies pour le SDS-3701, 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 également considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation CONFUCIUS pour les usages considérés.

²⁵ Certains métabolites (en particulier le 1,2,4-triazole, le triazole alanine et le triazole acide acétique) n'ont pas été retenus dans la définition du résidu lors de l'évaluation européenne du tébuconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau Européen et mondial qui pourraient conduire à l'avenir à une modification de la définition du résidu.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

● **Chlorothalonil**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du chlorothalonil dans les sols sont la formation de résidus non-extractibles (63 % de la radioactivité appliquée (RA) après 90 jours d'incubation) et la dégradation du chlorothalonil en plusieurs métabolites majeurs. La minéralisation représente 24 % de la RA après 90 jours d'incubation. Six métabolites majeurs sont identifiés :

- le métabolite SDS-3701 (maximum de 32 % de la RA après 60 jours) ;
- le métabolite R 417888²⁶ (maximum de 20 % de la RA après 62-181 jours) ;
- le métabolite R 613636²⁷ (maximum de 10 % de la RA après 7-60 jours) ;
- le métabolite R 611965²⁸ (maximum de 13 % de la RA après 7-30 jours) ;
- le métabolite R 471811²⁹ (maximum de 11 % de la RA - 55 % de la RA après 121 jours d'incubation du métabolite R 417888) ;
- le métabolite R 419492³⁰ (maximum de 12 % de la RA après 120 jours).

Plusieurs métabolites ont été détectés dans les lixiviats des études lysimétriques. Il a été conclu lors de l'examen européen que l'évaluation des risques pour les métabolites entrant dans la classe des acides sulfoniques (incluant les métabolites R 471811 et R 419492) et dans celle des acides carboxyliques est couverte par l'évaluation conduite pour les métabolites R 417888 et R 611965, respectivement (Addendum n°15 au projet de rapport d'évaluation européen – avril 2004 et Addendum n°18 – septembre 2004). Par ailleurs, le métabolite R 613636 n'étant pas majeur dans les études au champ et n'ayant pas été retrouvé dans les lixiviats des études lysimétriques, il n'a pas été inclus dans l'évaluation des risques lors de l'évaluation communautaire de la substance active (Addendum n°3 au projet de rapport d'évaluation européen).

En conditions anaérobies, la voie de dégradation du chlorothalonil est similaire à celle observée en conditions aérobies. Néanmoins, les pourcentages de formation des métabolites sont différents. Seul le métabolite SDS-3701 est majeur. Ce dernier atteint un pourcentage maximal de 43 % de la RA après 90 jours. Compte tenu de la période d'application de la préparation CONFUCIUS, des conditions anaérobies ne sont pas attendues.

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

● **Tébuconazole**

En conditions contrôlées aérobies, le tébuconazole se dégrade très lentement dans les sols. La minéralisation ne représente que 0,4 % de la RA après 112 jours pour le marquage ¹⁴C-phényl et 0,1 % de la RA après 58 jours pour le marquage ¹⁴C-triazole. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 16,2 % de la RA après 112 jours pour le marquage ¹⁴C-phényl et 14,5 % de la RA après 58 jours pour le marquage ¹⁴C-triazole. Sept métabolites mineurs ont été identifiés dans le sol. Le métabolite 1,2,4-triazole a été détecté à une concentration maximale de 9 % de la RA.

En conditions anaérobies, le tébuconazole est stable. Les résidus non-extractibles atteignent 19,5 % de la RA après 30 jours et la minéralisation représente 0,1 % de la RA à la fin de l'étude (60 jours). Aucun nouveau métabolite majeur n'a été identifié.

Le tébuconazole se dégrade très lentement par photodégradation. Après 35 jours d'exposition continue à la lumière, 86 % de la RA représente le composé parent, tandis que 97 % de la RA correspondant à la substance active sont retrouvés dans l'échantillon témoin à l'obscurité. Deux nouveaux métabolites sont détectés mais aucun ne dépasse les 5 % de la RA. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majoritaire.

²⁶ acide 2-amido-3,5,6-trichloro-4-cyanobenzènesulfonique

²⁷ 3-cyano-2,4,5,6-tétrachlorobenzamide

²⁸ acide 3-amido-2,4,5-trichlorobenzoïque

²⁹ sodium 2,4-bis-amido-3,5,6-trichlorobenzènesulfonate

³⁰ Acide 4-amido-2,5-dichloro-6-cyanobenzène-1,3-disulfonique

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)³¹ et en considérant notamment les paramètres suivants issus de l'évaluation européenne :

- pour le chlorothalonil : $DT_{50}^{32} = 90$ jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO³³) ;
- pour le métabolite SDS-3701 : $DT_{50} = 365$ jours (valeur conservatrice), cinétique SFO, maximum de formation de 32 % de la RA ;
- pour le métabolite R 417888 : $DT_{50} = 255$ jours (valeur maximale au laboratoire), cinétique SFO, maximum de formation de 20 % de la RA ;
- pour le métabolite R 611965 : $DT_{50} = 118$ jours (valeur maximale au laboratoire), cinétique SFO, maximum de formation de 13 % de la RA ;
- pour le tébuconazole : $DT_{50} = 91,6$ jours, valeur maximale au champ, $n = 7$, cinétique SFO ;
- pour le 1,2,4-triazole : pourcentage maximal observé = 9 % de la RA.

Les valeurs de PECsol maximales et pondérées sur 21 jours ($TWA_{21 \text{ jours}}^{34}$), couvrant les usages revendiqués (principe du risque enveloppe), requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant :

Substance	PECsol maximale (mg/kg _{SOL})	PECTwa 21 jours (mg/kg)
Chlorothalonil	0,569	-
SDS-3701	0,237	-
R417888	0,146	-
R611965	0,076	-
Tébuconazole	0,190	0,176
1,2,4-triazole	0,004	-

- valeur non requise

Persistence et accumulation

• Chlorothalonil

Le chlorothalonil n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Les métabolites du chlorothalonil peuvent être considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Des concentrations plateau de 0,263, de 0,161 et de 0,078 mg/kg_{SOL}, atteintes après 4, 3 et 2 ans respectivement, pour les métabolites SDS-3701, R417888 et R611965, respectivement, ont été calculées.

• Tébuconazole

Le tébuconazole n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Le métabolite 1,2,4-triazole peut être considéré comme persistant (DT_{90} au champ > 1 an ; "endpoints" révisés du 1,2,4-triazole, 2011³⁵). Une concentration plateau de 0,03 mg/kg_{SOL} atteinte après 6 ans a été calculée pour le 1,2,4-triazole en considérant les "endpoints" révisés. Néanmoins compte tenu de la forte mobilité du 1,2,4-triazole, les risques d'accumulation au champ sont considérés comme négligeables.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

• Chlorothalonil

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

³¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

³² DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

³³ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

³⁴ Concentration moyenne pondérée sur 21 jours.

³⁵ Commission regulation 1107/2009 (July 2011 revised in September 2011), Triazole derived metabolite : 1,2,4-triazole, proposed revision to DT50 summary, Scientific Evaluation and Assessment, 96 pages.

³⁶ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

- **Tébuconazole**

Le tébuconazole est considéré comme peu mobile selon la classification de McCall. Le métabolite 1,2,4-triazole est considéré comme fortement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Chlorothalonil**

Les conclusions de l'évaluation européenne pour l'approbation du chlorothalonil recommandent de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines, en particulier en ce qui concerne la substance active et ses métabolites R 417888 et R 611965, lorsque la substance est utilisée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.

Les risques de transfert du chlorothalonil et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été réalisés à l'aide des modèles FOCUS PELMO 4.4.3 et FOCUS PEARL 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³⁷. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le chlorothalonil : DT_{50} = 4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisées à 20°C et $pF=2$, cinétique SFO, $n=7$), K_{fOC} ³⁸ = 900 mL/g_{OC} (médiane, $n=7$) et $1/n$ ³⁹ = 0,85 (moyenne, $n=7$) ;
- pour le métabolite SDS-3701 : DT_{50} = 86,7 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisées à 20°C et $pF=2$, cinétique SFO, $n=5$), K_{fOC} = 405 mL/g_{OC} (médiane, $n=10$) et $1/n$ = 0,89 (moyenne, $n=10$), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,14 à partir du chlorothalonil (moyenne, $n=5$) ;
- pour le métabolite R 417888 : DT_{50} = 131 jours (médiane des valeurs au laboratoire, normalisées à 20°C et $pF=2$, cinétique SFO, $n=8$), K_{fOC} = 10,1 mL/g_{OC} et $1/n$ = 1 (moyennes, $n=6$), 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, normalisées à 20°C et $pF=2$, cinétique SFO, $n=4$), K_{fOC} = 77 mL/g_{OC} et $1/n$ = 1,1 ($n=1$), 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 valeurs au champ, non normalisée, $n=5$) pour tenir compte de la plus forte persistance de la substance au champ.

Pour l'ensemble des usages revendiqués, les PECeso calculées pour le chlorothalonil et le métabolite SDS-3701 sont inférieures à 0,1 µg/L (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs.

Les PECeso du métabolite R 611965 sont supérieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios mais inférieures à 10 µg/L (valeur maximale de 1,568 µg/L).

Les PECeso du métabolite R 417888 est supérieure à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (de 3,65 à 9,12 µg/L et supérieures à 10 µg/L pour au moins deux scénarios (valeur maximale de 18,489 µg/L). Dans les mêmes conditions mais pour une application une fois tous les deux ans, les PECeso du métabolite R 417888 sont inférieures à 10 µg/L pour l'ensemble des scénarios (valeur maximale de 8,040 µg/L).

Ces métabolites étant considérés comme non pertinents au sens du document Sanco/221/2000⁴⁰, les risques de contamination des eaux souterraines par le chlorothalonil et ses métabolites sont acceptables pour une application de la préparation une fois tous les deux ans pour l'ensemble des usages revendiqués.

³⁷ 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.

³⁸ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³⁹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

⁴⁰ 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.

- **Tébuconazole**

Les risques de transfert du tébuconazole et de son métabolite vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le tébuconazole : $DT_{50} = 39,3$ jours (valeur médiane des données au champ normalisée à 20°C et pF2), $K_{foc} = 768,74$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,845$ (valeur moyenne, $n=9$) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : cinétique bi-phasique de type DFOP⁴¹ ; DT_{50} phase rapide = 1,0 jour (moyenne géométrique des données au laboratoire non normalisée, $n=3$), DT_{50} phase lente = 67,1 jours (moyenne géométrique des données au laboratoire non normalisée, $n=3$), paramètre $g = 0,569$ (moyenne arithmétique, $n=3$), $K_{foc} = 89$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,916$ (valeur moyenne, $n=4$) ; $ffm = 1$.

Dans le cas des usages revendiqués, les PECeso calculées pour le tébuconazole et le métabolite 1,2,4-triazole sont inférieures à 0,1 µg/L (valeur maximale inférieure à 0,001 et 0,0935 µg/L, respectivement pour le tébuconazole et le 1,2,4-triazole) pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs.

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation CONFUCIUS sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués, pour une application de la préparation une fois tous les deux ans.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Chlorothalonil**

La dégradation du chlorothalonil par hydrolyse ou photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation majeure. Le chlorothalonil n'est pas facilement biodégradable.

Le chlorothalonil est dissipé dans les systèmes eau-sédiment par formation de résidus liés (33 à 37 % de la RA après 100 jours d'incubation). La minéralisation représente 5 à 9 % de la RA après 100 jours. Aucun métabolite n'est identifié comme majeur dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment. Deux métabolites sont identifiés comme majeurs dans le sédiment : le trichloro-1,3-cyanobenzène (maximum 20 % de la RA après 1 jour) et le composé C1 (maximum 17 % de la RA après 0,25 jour).

- **Tébuconazole**

Le tébuconazole se dissipe majoritairement de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur les sédiments (maximum 74,4 % de la RA après 28 jours). Dans le système total, la minéralisation atteint 20 % de la RA après 365 jours d'incubation. Aucun métabolite majeur n'a été identifié.

En conditions expérimentales naturelles (mare traitée), la dissipation du tébuconazole s'est révélée plus rapide que celle observée en conditions de laboratoire. Même si une action par photolyse directe ne peut être exclue, des réactions de photolyse indirectes peuvent également être envisagées. En conditions biotiques (mare), la photolyse conduit à la formation des métabolites majeurs M25 (40,2 % de la RA après 58 jours), M17 (21 % de la RA après 53 jours) et M26 (1,2,4-triazole ; 14 % de la RA après 53 jours).

Le tébuconazole est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés (5 ; 7 et 9) et la photolyse n'est pas apparue comme une voie de dissipation majeure du tébuconazole dans l'eau. Le tébuconazole n'est pas facilement biodégradable.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le chlorothalonil, le tébuconazole et leurs métabolites ont été proposés par le pétitionnaire et calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁴² (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les

⁴¹ DFOP : Double First-Order in Parallel.

⁴² Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1.

recommandations du groupe FOCUS (2011)⁴³. Pour affiner les valeurs d'exposition, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴⁴ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁴⁵ et à l'aide du modèle SWAN 1.1⁴⁶.

Seules les valeurs calculées de PECesu maximales (µg/L) affinées requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant :

**PECesu (µg/L) maximales calculées
pour le chlorothalonil, le tébuconazole et leurs métabolites**

Substances	Culture	Scénario	Modèle	PECesu (µg/L)	PECesu t _{wa} 7 jours (µg/L)
Tébuconazole	Céréales	D ⁴⁷	Step 4, ZNT ⁴⁸ de 5 m	0,525	0,412
	Céréales d'hiver	R ⁴⁹	Step 4, ZNT de 20 m dont DVP ⁵⁰ de 20 m	1,110	-
	Céréales de printemps	R	Step 4, ZNT de 10 m dont DVP de 10 m	0,885	-
Chlorothalonil	Céréales de printemps	D	Step 4, ZNT de 5 m	1,512	0,0189
			Step 4, ZNT 20 m	0,461	0,006
		R	Step 4, ZNT de 20 m dont DVP de 20 m	1,038	0,227
	Céréales d'hiver	D	Step 4, ZNT de 5 m	1,562	0,845
			Step 4, ZNT 20 m	0,476	0,254
		R	Step 4, ZNT de 20 m dont DVP de 20 m	1,020	0,223

Comportement dans l'air

● *Chlorothalonil*

La DT₅₀ du chlorothalonil dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est estimée à 4,7 ans, indiquant un potentiel de transport sur de longues distances non négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)⁵¹. Compte tenu de sa pression de vapeur (7,6 10⁻⁵ Pa à 25°C), le chlorothalonil présente un potentiel de volatilisation négligeable depuis le sol mais présente un potentiel de volatilisation depuis la surface des plantes (FOCUS AIR, 2008). Cependant les expérimentations en laboratoire montrent que la volatilisation du chlorothalonil depuis la surface du sol et des plantes est négligeable.

● *Tébuconazole*

La DT₅₀ du tébuconazole dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est estimée à 2,6 jours, indiquant un potentiel de transport sur de longues distances, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). Toutefois, compte tenu de sa pression de vapeur (1,3 x 10⁻⁶ Pa à 20 °C), le tébuconazole présente un potentiel de

⁴³ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

⁴⁴ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁴⁵ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

⁴⁶ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

⁴⁷ Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage.

⁴⁸ ZNT : Zone Non Traitée.

⁴⁹ Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement.

⁵⁰ DVP : dispositif végétalisé permanent.

⁵¹ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

volatilisation négligeable (FOCUS AIR, 2008). Par conséquent, le potentiel de transfert du tébuconazole dans l'atmosphère est faible.

Suivi de la qualité de l'air

- **Chlorothalonil**

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁵² (ORP, 2010⁵³) ont permis de détecter et de quantifier la substance chlorothalonil dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 305 ng/m³. Une évaluation des risques pour le résident est présentée dans la section dédiée.

- **Tébuconazole**

Le tébuconazole ne fait pas partie des substances les plus fréquemment détectées dans le rapport de l'ORP (ORP, 2010). Pour la période de 2001 à 2006, les valeurs hebdomadaires maximales sont comprises entre 0,06 et 1,40 ng/m³ et les valeurs maximales journalières sont comprises entre 0,02 et 4,77 ng/m³. Une évaluation des risques pour le résident est présentée dans la section dédiée.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les rapports de l'ORP et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une tendance. Néanmoins, l'interprétation des différences entre les données mesurées et calculées reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances notamment du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Chlorothalonil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL) de 14,17 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Tébuconazole**

- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 703 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 5,7 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Métabolite SDS-3701 du chlorothalonil**

- pour une exposition à court-terme, sur la dose sans effet égale à 74,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 6,98 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

⁵² Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁵³ ORP, 2010. Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique 365 p.

● **Préparation CONFUCIUS**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁵⁴) ont été calculés, pour les substances actives et le métabolite, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Tébuconazole					
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	> 14	/	10
Exposition à long-terme	Omnivores		5,7-9,4	/	5
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	> 13	/	10
Exposition à long-terme	Omnivores		4,7-7,7	5,1	5
Métabolite SDS-3701 du chlorothalonil					
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	16-26	/	10
Exposition à long-terme	Omnivores		5,4-8,9	/	5

Les TER aigu, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour les deux substances actives et le métabolite SDS-3701 du chlorothalonil étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

Les TER long-terme, calculés en première approche pour la substance active tébuconazole et le métabolite SDS-3701 du chlorothalonil étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à long-terme liés à ces deux substances sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme liés à la substance active chlorothalonil. Cette évaluation qui prend en compte, dans une première étape d'affinement, des mesures de résidus dans les végétaux permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation CONFUCIUS pour les usages revendiqués. Cette valeur de TER affiné est obtenue sans qu'aucun autre paramètre n'ait été affiné.

En conséquence, les risques pour les oiseaux liés à la préparation CONFUCIUS sont acceptables pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active chlorothalonil ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁵⁵ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

La substance active tébuconazole ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 7,9 et 250, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

⁵⁴ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

⁵⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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

Compte tenu des propriétés des substances actives et du métabolite et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

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 a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

● Chlorothalonil

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL) de 22,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

● Tébuconazole

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1700 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 10 mg/kg p.c./j (études de toxicité sur le développement chez le rat et le lapin).

● Métabolite SDS-3701 du chlorothalonil

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 242 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 1,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

● Préparation CONFUCIUS

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour les substances actives et le métabolite, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Tébuconazole					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	47	/	10
Exposition à long-terme	Omnivores		13-23	/	5
	Insectivores		28	/	
	Herbivores		2,4	7,9	
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	46	/	10
Exposition à long-terme	Omnivores		10-17	/	5
	Insectivores		21	/	
	Herbivores		1,9	9,8	
Métabolite SDS-3701 du chlorothalonil					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	16	/	10

	Mammifères	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition à long-terme	Omnivores		1,6-2,7	3,0 (BBCH 30-39) 4,9 (BBCH > 40)	5
	Insectivores		3,3	5,3	
	Herbivores		0,9	20,5	

Les TER aigu, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour les deux substances actives et le métabolite étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Les TER long-terme, calculés en première approche pour les deux substances actives étant supérieurs à la valeur seuil pour les mammifères omnivores et insectivores, les risques à long-terme liés à ces deux substances sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme liés aux deux substances actives et au métabolite pour les mammifères herbivores. Cette évaluation qui prend en compte des mesures de résidus dans les végétaux permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les mammifères herbivores. Ces valeurs de TER affiné sont obtenues sans que le temps passé dans la culture n'ait été affiné.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme liés au métabolite pour les mammifères insectivores. Cette évaluation qui prend en compte le comportement alimentaire de l'espèce focale musaraigne (*Sorex sp.*) permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les mammifères insectivores.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme liés au métabolite pour les mammifères omnivores. Cette évaluation qui prend en compte des mesures de résidus dans les végétaux et le régime alimentaire de la souris permet de conclure à des risques à long-terme liés au métabolite acceptables pour les mammifères omnivores uniquement en considérant une seule application à partir du stade BBCH 40. En effet, la valeur de TER obtenue pour une seule application au stade BBCH > 40 (4,9) est suffisamment proche du seuil, alors que l'ensemble des paramètres ne sont pas affinés (notamment le temps passé dans la culture) pour que les risques soient considérés comme acceptables. Pour les stades BBCH 30-39, la valeur de TER affiné (3,0) est trop éloignée de la valeur seuil pour que les risques soient considérés comme acceptables sans éléments supplémentaires.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active chlorothalonil ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow < 3$), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

La substance active tébuconazole ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow > 3$), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 11 et 490, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Compte tenu des propriétés des substances actives et du métabolite et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives tébuconazole et chlorothalonil et leurs métabolites 1,2,4-triazole, HWG 1608-pentanoic acide, HWG 1608- lactone, SDS-3701, R 417888, SDS-46851, SDS-19221, R 471811 et R 419492.

La PNEC⁵⁶ de la substance active tébuconazole est basée sur la NOEC⁵⁷ issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC = 1,2 µg/L).

La PNEC de la substance active chlorothalonil est basée sur la HC₅⁵⁸ de 10 µg/L issue d'études des effets aigus sur l'ensemble des organismes aquatiques, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC = 1 µg/L). Pour l'évaluation affinée des risques aigus, il est proposé une HC₅ propre aux poissons de 15,1 µg/L à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10, une HC₅ propre aux invertébrés de 13,9 µg/L à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 et une NOEC mésocosme de 10 µg/L pour les algues à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 2.

De plus, des données de toxicité de la préparation CONFUCIUS sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁵⁹ 96h = 0,131 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁶⁰ 48h = 0,277 mg préparation/L), les algues (CEB₅₀⁶¹, CEY₅₀⁶² et CER₅₀⁶³ 72h = 0,6, 0,52 et 3,25 mg préparation/L, respectivement ; NOEC 72h = 0,228 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique (CEB₅₀ et CER₅₀ 7j = 0,46 et 1,28 mg préparation/L, respectivement ; NOEC 7j = 0,098 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. Enfin, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués. Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Espèce	Valeur de référence [µg/L]		PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	
Mesures de gestion nécessaires (conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006 ⁶⁴)						
Tébuconazole						
Poisson	NOEC	12	ZNT= 20 m DVP = 20 m	1,110	10,8	10
Invertébrés	NOEC	10	ZNT= 5 m	0,412*	24	10
Chlorothalonil						
Poisson, invertébrés, Algues	HC ₅ aiguë	10	Step 3	4,809	2,0	10
Poisson	HC ₅ aiguë	15,1	ZNT= 20 m DVP = 20 m	1,038	14	10
	NOEC	3	ZNT= 5 m	0,952*	3,1	3**

⁵⁶ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁵⁷ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁵⁸ HC₅ = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

⁵⁹ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁶⁰ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁶¹ CEB₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁶² CEY₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

⁶³ CER₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁶⁴ 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 21 septembre 2006.

Espèce	Valeur de référence [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil
Invertébrés	HC ₅ aiguë 13,9	ZNT= 20 m DVP = 20 m	1,038	13
Algues (mésocosmes)	NOEC 10	Step 3	4,809	2,1

* PEC pondérée (twa 7 j).

** Le facteur de sécurité est abaissé à 3 du fait du nombre important d'espèces de poissons testées (11 en aigu ; 2 en chronique), de la faible variabilité de sensibilité entre les espèces testées.

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques liés aux deux substances actives peuvent donc être considérés comme acceptables suite à l'application de la préparation CONFUCIUS pour les usages revendiqués, en considérant une zone non traitée (ZNT) d'une largeur de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent (DVP) de 20 mètres.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation CONFUCIUS et des substances actives. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁶⁵, les quotients de risque (HQ⁶⁶) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ orale	HQo	Seuil
Chlorothalonil	> 63 µg sa/abeille	< 12	> 40 µg sa/abeille	< 19	50
Tébuconazole	> 200 µg sa/abeille	< 1,3	> 83,05 µg sa/abeille	< 3	50
CONFUCIUS	> 90 µg sa/abeille	< 27	60,05 µg sa/abeille	40	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation CONFUCIUS sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat inerte réalisés avec la préparation CONFUCIUS sur les deux espèces standard [*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁶⁷ = 2,558 L préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 3,4 L préparation/ha)].

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide européen Escort 2, pour les usages revendiqués (HQ = 1,3 pour *A. rhopalosiphi* et < 1 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives tébuconazole et chlorothalonil, leurs métabolites 1,2,4-triazole, SDS-3701, R 417888, SDS-46851, SDS-19221, R 471811 et R 419492 et la préparation CONFUCIUS (CL₅₀ = 529 mg préparation/kg sol et NOEC = 6,5 mg préparation/kg sol sur vers de terre).

Les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol (TER a ≥ 470,

⁶⁵ Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁶⁶ HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

⁶⁷ LR₅₀ : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

TERIt $\geq$ 26). En ce qui concerne la préparation CONFUCIUS, le TERa est supérieur à la valeur seuil de 10 mais le TERIt est inférieur à la valeur seuil de 5 (TERa = 270, TERIt = 3,3). Cependant, une étude en champ conduite avec deux applications de la préparation à la dose de 2 L/ha montre qu'il n'y a pas d'effets inacceptables sur les populations de vers de terre. Les risques en champ pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives tébuconazole et chlorothalonil, de leurs métabolites et de la préparation CONFUCIUS (pas d'effets $< 25\%$ à 17 L PP/ha après 56 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses 8 fois supérieures aux PEC maximales. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation CONFUCIUS pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation CONFUCIUS sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier (CE_{50} émergence = 2201 mL préparation/ha sur l'espèce la plus sensible, *Brassica napus*). La comparaison des CE_{50} basées sur les effets sur la germination avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles (TER à 1 mètre $\geq$ 24).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

- **Chlorothalonil**

Le chlorothalonil est une substance active de la famille des dérivés phthaliques. 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.

- **Tébuconazole**

Doté de propriétés systémiques, le tébuconazole agit principalement par inhibition de la biosynthèse de l'ergostérol, constituant important de la membrane cytoplasmique des champignons. Il accroît l'activité enzymatique de la chitinase qui a des fonctions d'hydrolase antifongique. De ce fait, il inhibe la croissance des tubes germinatifs du champignon qui ne peut plus pénétrer dans les tissus foliaires. Par ailleurs, on observe une "encapsulation" des haustoria qui perdent leur fonction de nutrition du pathogène.

Efficacité

Parmi l'ensemble des 27 essais d'efficacité présentés sur blé et des 9 essais d'efficacité présentés sur orge conduits dans la zone Sud (France) et la zone climatique Maritime, seuls les essais dont le niveau d'infestation des surfaces foliaires est supérieur à 10 % sont jugés valides.

Essais d'efficacité sur blé

- **Septoriose (*Septoria tritici*, *Leptosphaeria nodorum*) du blé**

16 essais d'efficacité ont été réalisés en 2009 et 2010 en France, en Allemagne et au Royaume-Uni pour évaluer l'efficacité de la préparation CONFUCIUS pour lutter contre *Septoria tritici* et *Leptosphaeria nodorum*. Seuls 11 essais étaient suffisamment infestés. L'efficacité de la préparation CONFUCIUS appliquée une ou deux fois à la dose de 2 L/ha s'est montrée similaire à celle d'une préparation de référence (125 g/L d'époxiconazole) appliquée à la dose de 1 L/ha.

- **Oïdium (*Erysiphe graminis*) du blé**

2 essais d'efficacité ont été réalisés en 2009 en Allemagne pour évaluer l'efficacité de la préparation CONFUCIUS pour lutter contre *Erysiphe graminis*. Seul 1 essai était suffisamment

infesté. La préparation CONFUCIUS a été testée aux doses de 1 - 1,33 et 2 L/ha. L'efficacité de la préparation CONFUCIUS appliquée 2 fois à la dose de 2 L/ha s'est montrée similaire à celle d'une préparation de référence (125 g/L d'époxiconazole) appliquée à la dose de 1 L/ha.

- **Rouille brune (*Puccinia recondita*) du blé**

6 essais d'efficacité ont été réalisés en 2009 et 2010 en France et en Allemagne pour évaluer l'efficacité de la préparation CONFUCIUS pour lutter contre *Puccinia recondita*. Seuls 2 essais étaient suffisamment infestés. La préparation CONFUCIUS a été testée aux doses de 1 - 1,33 - 1,5 et 2 L/ha. L'efficacité de la préparation CONFUCIUS appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 2 L/ha s'est montrée similaire à celle des préparations de référence (125 g/L d'époxiconazole et de 250 g/L de tébuconazole) appliquée à la dose de 1 L/ha.

- **Rouille jaune (*Puccinia striiformis*) du blé**

3 essais d'efficacité ont été réalisés en 2009 et 2010 au Royaume-Uni pour évaluer l'efficacité de la préparation CONFUCIUS pour lutter contre *Puccinia striiformis*. Seuls 2 essais étaient suffisamment infestés. La préparation CONFUCIUS a été testée aux doses de 1 - 1,33 - 1,5 et 2 L/ha. L'efficacité de la préparation CONFUCIUS appliquée 2 fois à la dose de 2 L/ha s'est montrée similaire à celle d'une préparation de référence (250 g/L de tébuconazole) appliquée à la dose de 1 L/ha.

Essais d'efficacité sur orge

- **Rouille naine (*Puccinia hordei*) de l'orge**

3 essais d'efficacité ont été réalisés en 2009 et 2010 en France et en Allemagne. Seul 1 essai était suffisamment infesté. La préparation CONFUCIUS a été testée aux doses de 1 - 1,33 et 2 L/ha. L'efficacité de la préparation CONFUCIUS appliquée 2 fois à la dose de 2 L/ha s'est montrée similaire à celle d'une préparation de référence (125 g/L d'époxiconazole) appliquée à la dose de 1 L/ha.

- **Rouille jaune (*Puccinia striiformis*) de l'orge**

Aucun essai d'efficacité n'a été fourni contre la rouille jaune de l'orge.

- **Rhynchosporiose (*Rhynchosporium secalis*) de l'orge**

5 essais d'efficacité ont été réalisés en 2009 et 2010 en France, en Allemagne et au Royaume-Uni. Seuls 3 essais étaient suffisamment infestés. La préparation CONFUCIUS a été testée aux doses de 1 - 1,33 - 1,5 et 2 L/ha. L'efficacité de la préparation CONFUCIUS appliquée 2 fois à la dose de 2 L/ha s'est montrée similaire à celle d'une préparation de référence (250 g/L de tébuconazole) appliquée à la dose de 1 L/ha.

- **Helminthosporiose (*Pyrenophora teres*) de l'orge**

1 essai d'efficacité a été réalisé en 2010 en Allemagne. La préparation CONFUCIUS a été testée aux doses de 1,33 - 1,5 et 2 L/ha. L'efficacité de la préparation CONFUCIUS appliquée 2 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée similaire à celle d'une préparation de référence (250 g/L de tébuconazole) appliquée à la dose de 1 L/ha.

- **Oïdium (*Erysiphe graminis*) de l'orge**

Aucun essai dans la zone Sud ou dans la zone climatique Maritime n'a été fourni. Cependant, des essais réalisés en Pologne (conduits hors zone réglementaire et climatique) présentent des résultats permettant de confirmer l'efficacité de la préparation CONFUCIUS contre l'oïdium de l'orge.

Conclusion des essais efficacité sur blé et orge

Le nombre d'essais fourni pour l'ensemble des différents usages sur blé et sur orge, est considéré comme faible, excepté pour la septoriose du blé, maladie pour laquelle le nombre est estimé comme suffisant. Les résultats de ces essais ont toutefois démontré un niveau d'efficacité satisfaisant de la préparation CONFUCIUS et similaire à celui des préparations de référence à base de d'époxiconazole ou de tébuconazole.

Par ailleurs, des préparations à base de tébuconazole et de chlorothalonil sont actuellement autorisées pour lutter contre les différentes maladies du blé et de l'orge (à l'exception de la rouille jaune de l'orge pour le chlorothalonil). Ces différentes préparations contiennent respectivement 250 g/ha de tébuconazole et 750 g/ha de chlorothalonil, employés seuls ou en association avec

d'autres substances actives. La connaissance pratique de ces produits permet de conforter les conclusions sur l'efficacité de la préparation CONFUCIUS.

En conséquence, au vu des résultats fournis et compte tenu de l'emploi de préparations déjà autorisées aux doses de substances actives revendiquées dans le présent dossier, l'efficacité de la préparation est estimée satisfaisante pour lutter contre les différents ravageurs du blé et de l'orge à l'exception de la rouille jaune de l'orge. En effet, compte tenu de l'absence de préparations à base de chlorothalonil autorisées pour lutter contre la rouille jaune de l'orge, et de l'absence de donnée d'efficacité, l'utilisation de la préparation CONFUCIUS contre ce pathogène ne peut être retenue.

Enfin, en accord avec les notes nationales sur les maladies des céréales, l'utilisation de la préparation CONFUCIUS, ainsi que toute autre préparation à base de tébuconazole, est limitée à 1 application à la dose de 2 L/ha (soit 250 g/ha de tébuconazole et 750 g/ha de chlorothalonil).

Phytotoxicité

Aucun essai de sélectivité n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé sur les différentes variétés de blé et d'orge. En conséquence, la préparation CONFUCIUS est considérée comme sélective des cultures de blé et d'orge.

Impact sur la qualité et le rendement

L'effet de la préparation CONFUCIUS sur la qualité des céréales n'a pas été étudié. Cependant, le tébuconazole et le chlorothalonil sont des substances actives largement utilisées pour les usages revendiqués à des doses similaires et aucun effet inacceptable n'a été observé sur la qualité des produits récoltés. De ce fait, le risque d'impact négatif sur la qualité des produits récoltés suite à l'application de la préparation CONFUCIUS est considéré comme faible et acceptable.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences)

L'impact de la préparation CONFUCIUS sur le taux de germination des grains de blé ou d'orge, n'a pas été étudié. Toutefois, des préparations apportant la même quantité de tébuconazole et de chlorothalonil sont actuellement autorisées sans qu'aucun impact sur les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication n'ait été noté. Aucun effet négatif sur la germination des semences de céréales n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation CONFUCIUS.

Impact sur les cultures adjacentes et suivantes

Aucune donnée spécifique n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Toutefois, des préparations apportant la même quantité de tébuconazole et de chlorothalonil sont actuellement autorisées sans qu'aucun impact sur les cultures suivantes et adjacentes n'ait été noté. Aucun effet négatif sur les cultures suivantes et adjacentes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation CONFUCIUS.

Impact sur les procédés de transformation

Des études sur le brassage de l'orge ont été soumises. Aucun effet de la préparation CONFUCIUS sur le procédé de fermentation n'a été mis en évidence. Des essais de panification fait à partir d'échantillons de grains de blé issus de deux essais conduits sur le blé d'hiver ont été évalués. Aucun effet négatif sur le procédé de transformation n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation CONFUCIUS.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le tébuconazole est une triazole appartenant au groupe des IDM (Inhibiteur de la Dé-Méthylation). Le risque de développement de résistance lié au tébuconazole peut être qualifié de faible (rouille) à modéré (rhynchosporiose, septoriose, helminthosporiose), voire élevé (oïdium des céréales).

Sur céréales, une érosion de l'activité des triazoles au champ a été observée, notamment contre les septorioses pour lesquelles la présence de souches résistantes a été confirmée. En accord avec la note commune Résistances aux fongicides / Céréales à pailles, l'emploi des triazoles est limité à une application par saison et par culture afin de préserver leur efficacité.

L'association du chlorothalonil au tébuconazole permet par ailleurs de renforcer l'action de cette triazole tout en limitant la pression de sélection fongicide. En ce qui concerne le chlorothalonil, le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible.

En conclusion, le risque de résistance lié à l'utilisation de la préparation CONFUCIUS sur blé et orge est acceptable.

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 la préparation CONFUCIUS ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse ont été fournies et sont validées. Il conviendra toutefois de soumettre une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du tébuconazole dans le sol, et une validation inter-laboratoire de la méthode de détermination du chlorothalonil dans le muscle, graisse, foie, rein et lait.

Les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation CONFUCIUS, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Aucune donnée résidus sur orge n'ayant été soumise pour le chlorothalonil, cet usage n'est pas acceptable. Les usages sur blé sont acceptables avec les bonnes pratiques agricoles proposées. Les risques aigu et chronique pour le consommateur évalués pour l'usage de la préparation CONFUCIUS sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation CONFUCIUS, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour les mammifères sont acceptables uniquement en considérant une seule application à partir du stade BBCH 40. Les risques pour les autres organismes terrestres et aquatiques sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Au regard des résultats fournis et de l'emploi de préparations préalablement autorisées aux doses de substances actives revendiquées dans le présent dossier, l'efficacité de la préparation est estimée satisfaisante pour lutter contre les différents ravageurs du blé et de l'orge à l'exception de la rouille jaune de l'orge.

Le risque de résistance lié à l'utilisation de la préparation CONFUCIUS sur blé et orge est acceptable. Cependant, en accord avec les notes nationales sur les maladies des céréales, l'utilisation de la préparation CONFUCIUS, ainsi que toute autre préparation à base de tébuconazole, est limitée à 1 application à la dose de 2 L/ha (soit 250 g/ha de tébuconazole et 750 g/ha de chlorothalonil).

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CONFUCIUS et des seconds noms CIGAL PLUS et TONGA uniquement sur blé et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Tébuconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶⁸	Xn, R22 Repro Cat.3 R63 N, R51/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 2	H302 Nocif en cas d'ingestion H361d Susceptible de nuire au fœtus H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Chlorothalonil	Règlement (CE) n° 1272/2008	T+ R26 Carc. Cat.3 R40 R37 R41 R43* N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique - Irritation des voies respiratoires, catégorie 3 Cancérogénicité, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 (M10) Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1 (M100)	H330 Mortel par inhalation H317 Peut provoquer une allergie cutanée H318 Provoque des lésions oculaires graves H335 Peut irriter les voies respiratoires H351 Susceptible de provoquer le cancer H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification de la préparation CONFUCIUS selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁶⁹	Nouvelle classification ⁷⁰	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë cat. 4	H332 : nocif par inhalation
R20 : Nocif par inhalation R37 : Irritant pour les voies respiratoires R40 : Effet cancérogène suspecté: preuves insuffisantes (cancérogène de catégorie 3)	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique cat. 3	H335 : peut irriter les voies respiratoires
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant	Toxique pour la reproduction cat. 2	H361d : susceptible de nuire au fœtus
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Cancérogénicité cat. 2	H351 : susceptible de provoquer le cancer
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

⁶⁸ 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.

⁶⁹ 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.

⁷⁰ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Ancienne classification ⁶⁹	Nouvelle classification ⁷⁰	
	Catégorie	Code H
Conformément à la directive 2006/8 ⁷¹ : "Contient du chlorothalonil et un mélange de 5-chloro-2-méthyl-2,3-dihydroisothiazol-3-one et de 2-méthyl-2,3-dihydroisothiazol-3-one. Peut déclencher une réaction allergique."	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH208 : du chlorothalonil et un mélange de 5-chloro-2-méthyl- 2,3-dihydroisothiazol-3-one et de 2-méthyl-2,3-dihydroisothiazol-3- one, peut déclencher une réaction allergique.
S36 : Porter un vêtement de protection approprié S37 : Porter des gants appropriés S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

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

- Pour l'opérateur, porter
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) 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).
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
 - **pendant le nettoyage**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

⁷¹ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation à base de chlorothalonil plus d'une fois tous les deux ans sur céréales.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les mammifères, appliquer la préparation une seule fois à partir du stade BBCH 40.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁷².
- Délai avant récolte : Blé : dernière application avant début épiaison (BBCH 51).

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description de l'emballage revendiqué

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

Données à fournir en post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du tébuconazole dans le sol,
- une validation inter-laboratoire de la méthode de détermination du chlorothalonil dans le muscle, graisse, foie, rein et lait,
- une méthode de confirmation pour la détermination du chlorothalonil dans les fluides biologiques (urine et sang).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CONFUCIUS, CIGAL PLUS, TONGA, chlorothalonil, tébuconazole, fongicide, blé, orge, SC, PAMM

⁷² 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

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CONFUCIUS et des seconds noms CIGAL PLUS et TONGA

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active
Chlorothalonil	375 g/L	750 g sa/ha
Tébuconazole	125 g/L	250 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15103221*Blé*Traitement des parties aériennes*Septorioses	1,5 L/ha puis 2 L/ha ou 2 L/ha	2 ou 1	35 jours
15103209*Blé*Traitement des parties aériennes*Oïdium	1,5 L/ha puis 2 L/ha ou 2 L/ha	2 ou 1	35 jours
15103213*Blé*Traitement des parties aériennes*Rouille brune	2 L/ha	1	35 jours
15103216*Blé*Traitement des parties aériennes*Rouille jaune	2 L/ha	1	35 jours
15103227*Orge*Traitement des parties aériennes*Rouille naine	1,5 L/ha puis 2 L/ha	2	35 jours
15103205*Orge*Traitement des parties aériennes*Rouille jaune	1,5 L/ha puis 2 L/ha	2	35 jours
15103229*Orge*Traitement des parties aériennes* Rhynchosporiose	1,5 L/ha puis 2 L/ha ou 2 L/ha	2 ou 1	35 jours
15103226*Orge*Traitement des parties aériennes* Helminthosporiose	1,5 L/ha puis 2 L/ha ou 2 L/ha	2 ou 1	35 jours
15103225*Orge*Traitement des parties aériennes* Oïdium	1,5 L/ha puis 2 L/ha ou 2 L/ha	2 ou 1	35 jours

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CONFUCIUS et des seconds noms CIGAL PLUS et TONGA

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application/ délai avant récolte	Avis
15103221*Blé*Traitement des parties aériennes*Septorioses	2 L/ha	1	Stade BBCH 40 à 51	Favorable
15103209*Blé*Traitement des parties aériennes*Oïdium	2 L/ha	1	Stade BBCH 40 à 51	Favorable
15103213*Blé*Traitement des parties aériennes*Rouille brune	2 L/ha	1	Stade BBCH 40 à 51	Favorable
15103216*Blé*Traitement des parties aériennes*Rouille jaune	2 L/ha	1	Stade BBCH 40 à 51	Favorable
15103227*Orge*Traitement des parties aériennes*Rouille naine	1,5 L/ha puis 2 L/ha	2	35 jours	Défavorable (Résidus et efficacité)
15103205*Orge*Traitement des parties aériennes*Rouille jaune	1,5 L/ha puis 2 L/ha	2	35 jours	Défavorable (Résidus et efficacité)
15103229*Orge*Traitement des parties aériennes* Rhynchosporiose	1,5 L/ha puis 2 L/ha ou 2 L/ha	2 ou 1	35 jours	Défavorable (Résidus)
15103226*Orge*Traitement des parties aériennes* Helminthosporiose	1,5 L/ha puis 2 L/ha ou 2 L/ha	2 ou 1	35 jours	Défavorable (Résidus)
15103225*Orge*Traitement des parties aériennes* Oïdium	1,5 L/ha puis 2 L/ha ou 2 L/ha	2 ou 1	35 jours	Défavorable (Résidus)