

Maisons-Alfort, le 20 MAI 2015

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 pour la préparation
EMINENT STAR et sa préparation identique EMERALD STAR
à base de tétraconazole et chlorothalonil, de la société ISAGRO SPA
après approbation du tétraconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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 EMINENT STAR et sa préparation identique EMERALD STAR, par la société ISAGRO SPA, après approbation de la substance active tétraconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation EMINENT STAR et sa préparation identique EMERALD STAR à base de tétraconazole et de chlorothalonil, destinée au traitement fongicide du blé, de l'avoine, du seigle et du triticale.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009 applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9100372). En raison de l'approbation de la substance active tétraconazole³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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 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.

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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 25 mars 2015, 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 EMINENT STAR est un fongicide, composé de 62,5 g/L de tétraconazole (pureté minimale 95%) et 250 g/L du chlorothalonil (pureté minimale 98,5%), se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le tétraconazole⁵ et le chlorothalonil⁶ sont des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

• Spécifications

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation EMINENT STAR ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable (pas de point éclair inférieur à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 420°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,0 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C et 8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁷)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

En revanche, il conviendra de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.

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 la stabilité de l'émulsion montrent que l'émulsion 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 Règlement d'exécution (UE) No 533/2013 de la Commission du 10 juin 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives 1-méthylcyclopropène, chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide, forchlorfenuron, indoxacarbe, thiophanate-méthyl et tribenuron.

⁷ PEHD : poly éthylène haute densité.

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,33 % à 1,0 % (v/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes.

Les études ont montré que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes toluène, hexachlorobenzène et décachlorophénol) chaque substance active technique 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 denrées d'origine végétale et d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation :

- une méthode de confirmation pour la détermination du tétraconazole dans le sol ;
- une méthode de confirmation pour la détermination du chlorothalonil dans le sol.

La substance active tétraconazole n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

La substance active chlorothalonil étant classée très toxique (T+), des méthodes d'analyse dans les fluides et tissus biologiques ont été fournies au niveau européen et sont validées avec une LQ de 0,05 mg/L. Il conviendra cependant de fournir en post autorisation une méthode de confirmation pour la détermination du chlorothalonil dans les fluides biologiques et les tissus d'origine animale.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Tétraconazole	Denrées d'origine végétale * Matrices riches en eau Céréales et produits secs	Tétraconazole	0,01 mg/kg*
	Denrées d'origine animale* Muscle, foie, rein, graisse, lait et œufs	Tétraconazole	0,01 mg/kg*
	Sol	Tétraconazole	0,05 mg/kg <i>méthode de confirmation à fournir</i>
	Eau de boisson et de surface*	Tétraconazole	0,1 µg/L*
	Air	Tétraconazole	0,13 µg/m ³ *
Chlorothalonil	Denrées d'origine végétale * Matrices riches en eau Céréales et produits secs	Chlorothalonil	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale*	SDS 3701 ⁸	0,01 mg/kg
	Sol	Chlorothalonil SDS 3701	0,01 mg/kg <i>méthode de confirmation à fournir</i> 0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface*	Chlorothalonil	0,1 µg/L*
	Air	Chlorothalonil	0,21 µg/m ³
	Tissus et fluides biologiques	Chlorothalonil	0,05 mg/L (urine et plasma) <i>méthode de confirmation à fournir</i> 0,01 mg/kg (tissus) <i>méthode de confirmation à fournir</i>

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

** LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier.*

⁸ SDS3701 : 4-hydroxy-2,5,6-trichloro-1,3-dicyanobenzene.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• Tétraconazole

La dose journalière admissible⁹ (DJA) du tétraconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,004 mg/kg p.c.**¹⁰/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 par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë¹¹ (ARfD) du tétraconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de tératogénicité chez le rat.

• Chlorothalonil

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

La dose de référence aiguë (ARfD) du chlorothalonil, fixée dans le cadre de son approbation est de **0,6 mg/kg p.c..** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 28 jours chez le rat.

Les études réalisées avec une préparation similaire à la préparation EMINENT STAR donnent les résultats suivants :

- une DL₅₀¹² par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- une DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- une CL50¹³ par inhalation chez le rat égale à 3,32 mg/L/4h ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye (M&K).

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

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

La base Phyt'attitude ne contient aucun dossier de signalement relatif à la préparation EMINENT STAR sur la période 1997-2014.

⁹ 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).

¹⁰ p.c. : poids corporel.

¹¹ 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).

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 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

• **Tétraconazole**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁴ (AOEL) du tétraconazole, 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 par voie orale d'un an chez le chien.

• **Chlorothalonil**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) du chlorothalonil, fixée dans le cadre 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 observée, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat et corrigée par l'absorption orale.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du tétraconazole dans la préparation EMINENT STAR sont de 1 % pour la préparation non diluée et de 20 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'études réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* chez le rat et l'homme avec une préparation de composition comparable.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du chlorothalonil dans la préparation EMINENT STAR est de 0,02 % pour la préparation non diluée et 0,34 % pour la préparation diluée, déterminée à partir d'études *in vivo* rat et *in vitro* rat/homme réalisée 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 est préconisé aux opérateurs de porter :

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant. ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

¹⁴ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

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

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

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 :

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)
Céréales	Pulvérisateur à rampe	2 L/ha (125 g /ha de tétraconazole et 500g/ha de chlorothalonil)

L'exposition estimée par le modèle BBA, exprimée en pourcentage de l'AOEL du tétraconazole et de chlorothalonil, est la suivante :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL tétraconazole	% AOEL chlorothalonil
Céréales	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	6,6	4,0

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 le document guide de l'EFSA (EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 6,6 % de l'AOEL du tétraconazole et 4 % de l'AOEL du chlorothalonil avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

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 ce résultat, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation EMINENT STAR sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués, dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁸, est estimée à 0,7 % de l'AOEL du tétraconazole et 1,3 % de l'AOEL du chlorothalonil, pour un adulte de 60 kg, située à 7 mètres de culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

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

¹⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Estimation de l'exposition des résidents

Les données actuellement disponibles (2001-2006) dans le rapport de l'ORP (observatoire des résidus de pesticides) montrent une gamme de valeurs atteignant les valeurs maximales de chlorothalonil de 36,4 ng/m³ (mesures journalières) et 305 ng/m³ (mesures journalières et hebdomadaires). Sur la base de ces données, l'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à 0,1 % de la DJA de la substance active pour un adulte et à 0,13 % pour un enfant.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁹

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPoEM II en prenant en compte l'usage céréales en pire-cas. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et, par défaut, sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 42 % de l'AOEL du tétraconazole et 9,4% du chlorothalonil sans port d'équipement de protection individuelle.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation EMINENT STAR sont donc considérés comme acceptables.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du tétraconazole et du chlorothalonil.

Contexte réglementaire

Définition du résidu

- **Tétraconazole**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le tétraconazole.

- **Chlorothalonil**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini :

- dans les plantes comme le chlorothalonil,
- dans les produits d'origine animale comme le SDS 3701²⁰, excepté pour le miel pour lequel le résidu est défini comme étant le chlorothalonil.

Au cours des révisions des LMR du chlorothalonil dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005, l'EFSA propose de modifier les définitions du résidu dans les denrées végétales et les denrées d'origine animale (EFSA, 2012²¹). Ainsi, pour la surveillance et le contrôle l'EFSA propose que le résidu soit défini :

- dans les plantes comme le chlorothalonil et le SDS 3701,
- dans les produits d'origine animale : pour les ruminants comme le SDS 3701, et pour les autres denrées d'origine animale, aucune définition du résidu n'est proposée.

De plus, l'EFSA propose d'établir des LMR séparées pour le chlorothalonil et pour le métabolite SDS 3701.

Ces définitions et les LMR associées n'ont pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen. Les définitions du résidu définies par le règlement en vigueur ont donc été retenues dans le cadre du présent dossier pour juger de la conformité des données aux LMR.

¹⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²⁰ SDS-3701: 2,5,6-trichloro-4-hydroxyphthalonitrile.

²¹ EFSA Journal 2012;(10):2940, Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for chlorothalonil **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) sont fixées aujourd’hui par le règlement (UE) n°34/2013 pour le tétraconazole et par le règlement (UE) n° 441/2012 pour le chlorothalonil.

Essais concernant les résidus dans les végétaux

Blé, triticale, seigle et avoine

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du blé, du triticale, du seigle et de l’avoine sont d’une application à la dose de 125 g/ha de tétraconazole et 500 g/ha de chlorothalonil, effectuée au plus tard au stade BBCH 69. D’après les lignes directrices européennes “*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*²²”, les cultures du blé, du triticale, du seigle et de l’avoine sont considérées comme majeures en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis, sauf pour le seigle principalement cultivé dans la zone Sud.

• Tétraconazole

Les BPA jugées acceptables au niveau européen pour le blé sont identiques à celles revendiquées. 14 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains et la paille de blé, et conduits dans la zone Nord (6 essais) et la zone Sud (8 essais) de l’Europe, sont présentés dans le rapport d’évaluation européen de la substance active. Toutefois, pour les essais Nord, les essais disponibles sont des essais de comparaison de formulation, effectués sur trois sites. Ainsi, seuls trois résultats peuvent être utilisés pour soutenir les usages revendiqués. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d’analyse utilisées, de 0,02 mg/kg au maximum. Dans la paille, le plus haut niveau de résidu mesuré est de 2,8 mg/kg.

• Chlorothalonil

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont proches de celles revendiquées (2 applications à la dose de 1 kg/ha entre les stades BBCH 31 et 51). Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans le blé, évalués lors de l’approbation du chlorothalonil, neuf conduits dans la zone Nord de l’Europe et 8 dans la zone Sud de l’Europe, permettent de supporter les BPA revendiquées lorsque le délai avant récolte (DAR) est de 56 jours. Dans ces conditions, et sous réserve de respecter une dernière application au stade BBCH 69 et un DAR de 56 jours, le plus haut niveau de résidu dans les grains est égal à 0,07 mg/kg, et le plus haut niveau de résidus mesurés dans les pailles est égal à 14 mg/kg.

Les lignes directrices européennes “*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*” autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle. De plus ces lignes directrices autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé à l’avoine quand l’application a lieu avant la formation des parties comestibles (avant l’épiaison-BBCH 49). L’extrapolation n’est pas possible aux BPA revendiquées sur avoine (application effectuée jusqu’au stade BBCH 69). Cependant, pour l’avoine, des BPA basées sur une application effectuée au plus tard au stade BBCH 49 peuvent être proposées.

Ainsi les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur blé, triticale, seigle et les BPA proposées sur avoine (avant BBCH 49) permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,1 mg/kg sur blé, triticale et avoine et de 0,05 mg/kg sur seigle pour le tétraconazole et de 0,1 mg/kg pour le chlorothalonil. Un essai supplémentaire réalisé sur blé dans la zone Nord de l’Europe est toutefois demandé en post-autorisation afin de confirmer la situation de non-résidus pour le tétraconazole.

Délais avant récolte

Blé, triticale et seigle : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « fin de la floraison » (stade BBCH 69) et un DAR de 56 jours doit être respecté.

Avoine : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard avant le début de l’épiaison (stade BBCH 49).

²² Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

• Tétraconazole

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

- les concentrations de résidus dans les aliments pour animaux,
- les modes d'estimation du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA,

les usages revendiqués, et ceux déjà autorisés en Europe, pourraient entraîner une modification du niveau des LMR dans les denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

• Chlorothalonil

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, n'est pas modifié. Par conséquent, les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Cependant, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005, notamment suite aux modifications des définitions du résidu dans les denrées d'origine végétale et animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

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

Essais résidus dans les produits transformés

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'Homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

• Tétraconazole

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (blé, betterave et vigne) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du tétraconazole.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le tétraconazole²³.

• 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), des études de caractérisation des résidus dans les cultures de rotation 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
- dans les produits d'origine animale comme le chlorothalonil pour les monogastriques et comme le SDS 3701 pour les ruminants.

Cependant dans le cadre de la révision des LMR conformément à l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005, l'EFSA propose de définir le résidu, dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le chlorothalonil et le SDS 3701 considérés séparément. L'EFSA note

²³ Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) ont été jugés pertinents d'un point de vue toxicologique lors de l'approbation du tétraconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives de la famille des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau mondial et Européen qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

également que les données résidus disponibles à ce jour ne permettent qu'une évaluation provisoire du risque lié au métabolite SDS 3701.

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.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

Une DJA et une ARfD sont définies pour le SDS3701. L'EFSA (2012) a réalisé une évaluation de risque liée à ce métabolite, résultant des usages du chlorothalonil et prenant en compte les usages autorisés en Europe de cette substance active. Les données concernant les résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier, aboutissent à des valeurs de résidu médian et de plus haut résidu inférieures ou égales à celles considérées par l'EFSA et qui ont permis à l'Autorité de conclure provisoirement à des risques chronique et aigu pour le consommateur considérés comme acceptables.

Par conséquent, les risques chronique et aigu pour le consommateur liés aux usages de la préparation EMINENT STAR sont 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 tétraconazole et chlorothalonil 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 EMINENT STAR pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

• Tétraconazole

En conditions contrôlées aérobies, aucune dégradation significative du tétraconazole n'est observée (82% de la RA sous forme du composé parent après 364 jours).

Des études complémentaires conduites à l'extérieur avec exposition à la lumière sont également disponibles. Dans ces conditions, le principal processus de dissipation du tétraconazole est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 15,8% de la radioactivité appliquée (RA) après 100 jours d'incubation). La minéralisation représente jusqu'à 10,2% de la RA après 100 jours.

Trois métabolites majeurs sont formés dans ces conditions de lumière naturelle : le métabolite M14360-DFA²⁴ (maximum 12,5% de la RA après 14 jours d'incubation), le métabolite M14360-alcool²⁵ (maximum 23,63% de la RA après 120 jours) et le métabolite TAA²⁶ (maximum 14,1% de la RA après 150 jours). Le métabolite mineur non transitoire M14360-acide²⁷ est observé à un maximum 8,88% de la RA après 112 jours.

En conditions anaérobies, le tétraconazole n'est pas significativement dégradé. Les études de photodégradation confirment le rôle de la lumière dans la dégradation du tétraconazole. Les mêmes métabolites que ceux identifiés en conditions aérobies à l'extérieur sont identifiés mais sont mineurs.

• 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

²⁴ M14360-DFA: 5-(2,4-dichlorophenyl)-2,2-difluoro-6-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)-3-oxahexanoic acid

²⁵ M14360-alcool: 2-(2,4,-dichlorophenyl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propan-1-ol

²⁶ TAA: 1H-1,2,4-triazol-1-ylacetic acid

²⁷ M14360-acide: 2-(2,4,-dichlorophenyl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propanoic acid

(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 : R 182281²⁸, (maximum 32% de la RA après 60 jours); R 417888²⁹, (maximum 20% de la RA après 181 jours); R 613636³⁰, (maximum 10% de la RA après 60 jours); R 611965³¹, (maximum 13% de la RA après 30 jours); R 471811³², (maximum 11% de la RA ; 55% de la RA après 121 jours d'incubation du métabolite R 417888) et R 419492³³, (maximum 12% de la RA après 120 jours).

Plusieurs métabolites ont également été détectés dans les lixiviat 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 lixiviat des études lysimétriques, 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 R 182281 est majeur. Il atteint un pourcentage maximal de 43% de la RA après 90 jours. Compte tenu de la période d'application de la préparation EMINENT STAR, des conditions anaérobies ne sont pas attendues.

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

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)³⁴. Le tétraconazole et son métabolite M14360-acide ainsi que les métabolites du chlorothalonil sont considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Des valeurs de plateau d'accumulation ont donc été calculées. En revanche, les métabolites M14360-DFA, M14360-alcool et TAA ainsi que le chlorothalonil ne sont pas considérés comme persistants. Seuls les paramètres utilisés pour calculer les PECsol et PECaccumulation nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

- pour le tétraconazole : DT₅₀³⁵ = 1688 jours, valeur maximale au champ issue de la phase lente de la dégradation biphasique du tétraconazole, cinétique de type SFO³⁶, n= 5 ;
- pour le chlorothalonil : DT₅₀ = 90 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=5 ;

Les valeurs de PECsol couvrant les usages revendiqués sont présentées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall³⁷, le tétraconazole et le chlorothalonil sont considérés comme faiblement mobiles. Les métabolites M14360-DFA et TAA du tétraconazole ainsi que le métabolite R 417888 du chlorothalonil sont considérés comme très fortement mobiles, les métabolites M14360-acide et M14360-alcool du tétraconazole ainsi que le métabolite R 611965 du chlorothalonil sont considérés comme fortement mobiles et enfin le métabolite R 182281 du chlorothalonil est considéré comme moyennement mobile.

²⁸ R 182281 = SDS-3701 : 4-hydroxy-2,5,6-trichloroisophthalonitrile.

²⁹ R 417888 : acide 2-amido-3,5,6-trichloro-4-cyanobenzènesulfonique.

³⁰ R 613636 = SDS-19221 : 3-cyano-2,4,5,6-tétrachlorobenzamide.

³¹ R 611965 : acide 3-amido-2,4,5-trichlorobenzoïque.

³² R 471811 : sodium 2,4-bis-amido-3,5,6-trichlorobenzènesulfonate.

³³ R 419492 : acide 4-amido-2,5-dichloro-6-cyanobenzène-1,3-disulfonique.

³⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

³⁵ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

³⁶ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

³⁷ 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.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne indiquent que les Etats membres doivent prêter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est appliqué dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques (Review report du tétraconazole et du chlorothalonil 2009³⁸ et 2006³⁹).

Les risques de transfert du tétraconazole et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4, FOCUS PELMO 4.4.3 et FOCUS PRZM 2.5.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)⁴⁰. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- pour le tétraconazole : DT₅₀ = 430 jours (moyenne géométrique au champ, cinétique SFO, n=5), Kfoc⁴¹ = 1152 mL/g_{OC} et 1/n⁴² = 0,92 (moyennes, n= 4) ;
- pour le métabolite M14360-DFA : DT₅₀ = 20,7 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, pF=2⁴³, cinétique SFO, n=3), Kfoc = 47,8 mL/g_{OC} et 1/n = 0,86 (moyennes, n= 3), pourcentage maximal observé dans le sol : 12,5% de la RA ;
- pour le métabolite M14360-acide : DT₅₀ = 101,3 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=3), Kfoc = 77,3 mL/g_{OC} et 1/n = 0,83 (moyenne, n=4), pourcentage maximal observé dans le sol : 8,9% de la RA ;
- pour le métabolite M14360-alcool : DT₅₀ = 0,31 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=3), Kfoc = 51,3 mL/g_{OC} (valeur estimée par HPLC, n= 1) 1/n = 1 (valeur par défaut), pourcentage maximal observé dans le sol : 50% de la RA ;
- pour le métabolite TAA : DT₅₀ = 11,6 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=3), Kfoc = 15 mL/g_{OC} et 1/n = 0,91 (moyennes, n= 3), pourcentage maximal observé dans le sol : 14,1% de la RA.

Dans le cas des usages revendiqués, les PECeso calculées pour le tétraconazole et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (PECeso maximale de 0,001 µg/L pour le tétraconazole, PECeso maximales de 0,002 µg/L pour les métabolites M14360-DFA et M14360-acide, PECeso maximale de 0,001 µg/L pour le métabolite TAA et valeurs < 0,001 µg/L pour le métabolite M14360-alcool).

Les risques de transfert du chlorothalonil et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4, FOCUS PELMO 4.4.3 et FOCUS PRZM 2.5.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)⁴⁴. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés:

- pour le chlorothalonil : DT₅₀ = 4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisées à 20°C et pF=2⁴⁵, cinétique SFO, n=7), Kf_{OC}⁴⁶ = 900 mL/g_{OC} (médiane, n=7) et 1/n⁴⁷ = 0,85 (moyenne, n=7) ;
- pour le métabolite R 182281 : DT₅₀ = 86,7 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=5), Kf_{OC} = 405 mL/g_{OC} (mediane, n=10) et 1/n = 0,89 (moyenne, n=10), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,14 à partir du chlorothalonil (moyenne, n=5) ;

³⁸ EC (European Commission), 2009. Review report for the active substance Tetaconazole. Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 26 February 2009 in view of the inclusion of Tetaconazole in Annex I of Council Directive 91/414/EEC. SANCO/144/08 final 26 February.

³⁹ EC (European Commission), 2006. Review report for the active substance Chlorothalonil. finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 15 February 2005 in view of the inclusion chlorothalonil in Annex I of Directive 91/414/EEC. SANCO/4343/2000 final (revised) 28 September 2006.

⁴⁰ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference SANCO/13144/2010 version 1, 604 pp.

⁴¹ Kfoc: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

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

⁴³ Teneur en eau du sol à pF2 : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé).

⁴⁴ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference SANCO/13144/2010 version 1, 604 pp.

⁴⁵ Teneur en eau du sol à pF2 : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé).

⁴⁶ Kfoc: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

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

- 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), $Kf_{OC} = 10,1$ 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), $Kf_{OC} = 77$ mL/g_{OC} et 1/n = 1,1 (valeur disponible, n=1), ffM = 0,09 à partir du chlorothalonil (valeur moyenne, n=4).

Dans le cas des usages revendiqués, les PECeso calculées pour le chlorothalonil et son métabolite R 182281 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (PECeso < 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens.

Les PECeso calculées pour les métabolites R 417888 et R 611965 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios en ce qui concerne R 417888 (PECeso maximale de 3,841 µg/L) et pour 8 scénarios sur les 9 disponibles en ce qui concerne R 611965 (PECeso maximale de 0,336 µg/L). Les deux métabolites n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide SANCO/221/2000⁴⁸, le risque est considéré comme acceptable.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation EMINENT STAR pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiments

• Tétraconazole

Le tétraconazole est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés ainsi que par photolyse.

En systèmes eau-sédiment, le tétraconazole est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 82 % de la RA après 14 jours). Aucun produit de dégradation n'a été observé. Les résidus non extractibles atteignent un maximum de 16,6% de la RA après 59 jours, la minéralisation est négligeable.

• Chlorothalonil

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

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 4,8 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).

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

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour le tétraconazole et le chlorothalonil ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁴⁹ (Step 1 et 2 ; pire-cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)⁵⁰. Pour affiner les valeurs d'exposition au chlorothalonil, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁵¹ (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)⁵² et à l'aide du modèle SWAN 1.1.4⁵³. Le re-dépôt

⁴⁸ 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.

⁴⁹ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

⁵⁰ FOCUS (2012). "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 2012.

⁵¹ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁵² 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.

⁵³ Surface Water Assessment eNabler 1.1.4.

suite à la volatilisation du chlorothalonil a également été pris en compte à l'aide du modèle EVA 2.1.

Seuls les paramètres utilisés pour le calcul des PECesu qui permettent de proposer les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés :

- pour le tétraconazole : DT_{50} sédiment = 372 jours (valeur maximale dans le système total, cinétique SFO, n=2) ;
- pour le chlorothalonil : DT_{50} sédiment = 0,1 jour (valeur dans le système total, cinétique SFO, n=1).

Les valeurs de PECesu issues des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

• Tétraconazole

Compte tenu de sa pression de vapeur ($1,8 \times 10^{-4}$ Pa à 20°C), le tétraconazole présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)⁵⁴. Pour les usages revendiqués, le re-dépôt dans les eaux de surface suite à la volatilisation est considéré comme négligeable par rapport aux autres voies d'exposition.

La DT_{50} dans l'air du tétraconazole calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1,2 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

• Chlorothalonil

Compte tenu de sa pression de vapeur ($7,6 \times 10^{-5}$ Pa à 25°C), le chlorothalonil présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008). Cependant, les expérimentations en laboratoire montrent que la volatilisation du chlorothalonil depuis la surface du sol et des plantes est négligeable.

Pour les usages revendiqués, le re-dépôt dans les eaux de surface suite à la volatilisation a été considéré. La DT_{50} dans l'air du chlorothalonil calculée selon la méthode d'Atkinson est de 4,7 ans, indiquant un risque potentiel de transport sur de longues distances (FOCUS, 2008).

Suivi de la qualité de l'eau et de l'air

Qualité des eaux souterraines et superficielles :

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1992 et 2014 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 1259 analyses sur un total de 70135 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 3 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS⁵⁵ indique que 98 des 77220 analyses réalisées entre 1997 et 2011 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 24 sont supérieures à 0,1 µg/L, et aucune n'est supérieure à la PNEC⁵⁶ définie pour le tétraconazole.

Qualité de l'air :

• Tétraconazole

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁵⁷ (Anses 2010⁵⁸) ont permis de détecter et de quantifier le tétraconazole dans l'atmosphère.

La fréquence de détection du tétraconazole est de 39,4% pour un total de 335 analyses réalisées et aucune ne dépasse la limite de quantification. La valeur maximale journalière de 0,8 ng/m³ est mesurée.

⁵⁴ Focus (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.

⁵⁵ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

⁵⁶ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr).

⁵⁷ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁵⁸ Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

• **Chlorothalonil**

Les données sont présentées pour le chlorothalonil dont la DT₅₀ dans l'air est supérieure à 2 jours. Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA (ORP, 2010) ont permis de détecter et de quantifier la substance chlorothalonil dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant une valeur journalière maximale de 36,4 ng/m³ et une valeur hebdomadaire maximale de 305 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 banques nationales ADES et SOeS, 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 peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁵⁹, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

Tétrraconazole

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 132 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 55,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 1,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

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 court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1020 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 14,17 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Métabolite SDS-3701 (4-hydroxy-2,5,6-trichloroisophthalonitrile) du chlorothalonil

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 158 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ de 74,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité 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).

EMINENT STAR

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 2002 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁶⁰) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (UE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

⁵⁹ European Food Safety Authority ; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7 (12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

⁶⁰ 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.

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour les substances actives, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigu et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Tétraconazole					
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	61,7	-	10
Exposition à long- terme	Omnivores	Céréales	7,3	-	5
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	25,19	-	10
Exposition à long- terme	Omnivores	Céréales	16,8	-	5
Métabolite SDS-3701					
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	64,4	-	10
Exposition à long- terme	Omnivores	Céréales	24,9	-	5

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le tétraconazole ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁶¹ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués selon une approche du risque enveloppe (document SANCO/11244/2011) et sont considérés comme acceptables (TER= 7,9 et 76,2 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide (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 les mammifères

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 du dossier européen :

Tétraconazole

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1031 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 3,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

EMINENT STAR

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

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

Concernant le risque aigu, les TER, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les mammifères pour tous les usages revendiqués.

Concernant les risques à long terme, les TER calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour les substances

⁶¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

actives, étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été nécessaire pour les petits mammifères herbivores pour les usages sur céréales.

Pour les petits mammifères herbivores, cette évaluation qui prend en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires du mulot sylvestre (*Apodemus sylvaticus*) et du lapin (*Oryctolagus cuniculus*) comme espèces focales permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation EMINENT STAR pour les usages sur céréales.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Tétraconazole					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	69,7	-	10
Exposition à long- terme	Insectivores	Céréales	28,6	-	5
	Herbivores		2,5	>8,2	
	Omnivores		23,63	-	
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	> 84,4	-	10
Exposition à long- terme	Insectivores	Céréales	45,2	-	5
	Herbivores		3,93	>12,8	
	Omnivores		37,05	-	
Métabolite SDS-3701					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	29,2	-	10
Exposition à long- terme	Insectivores	Céréales	9,4	-	5
	Herbivores		1,85	>6	
	Omnivores		7,5	-	

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le tétraconazole ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁶² 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= 14,6 et 200 pour les mammifères vermicivores et piscivores, respectivement).

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

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (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 du dossier européen des substances actives et de ses métabolites.

De plus, des données de toxicité de la préparation EMINENT STAR sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁶³ 96h = 0,23 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁶⁴ 48h = 0,21 mg préparation/L) et les algues (CEb₅₀⁶⁵ 96h = 14 mg préparation/L ; CEr₅₀⁶⁶ 96h = 17 mg préparation/L et NOEC = 6,25 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. D'autre part, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée

⁶² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁶³ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁶⁴ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁶⁵ CEb₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁶⁶ CEr₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

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, respectivement 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.

Culture	Substances	Espèce	Valeurs de référence [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Céréales	Tétraconazole	Invertébré aquatique (<i>Americamysis bahia</i>)	CL50 = 420	3,84 (R) ¹⁾	109	100	ZNT= 5 m
	Chlorothalonil	Poisson	NOEC = 3	0,392* (R) ¹⁾	7,7	3	ZNT= 20 m Dispositif végétalisé = 20 m

1) R : voies de transfert par ruissellement et dérive

Les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables avec une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact des substances actives et de la préparation EMINENT STAR.

Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁶⁷, les quotients de risque par contact et par voie orale⁶⁸ (HQc et HQo) ont été calculés pour les doses maximales revendiquées pour les substances actives et la préparation.

Composés	Voie d'exposition	Toxicité		HQ	Seuil
Tétraconazole	Orale – 48h	LD ₅₀ (orale)	>130 µg sa/abeille	<0,96	50
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact)	63 µg sa/abeille	1,98	
Chlorothalonil	Orale – 48h	LD ₅₀ (orale)	>40 µg s.a./abeille	<12,5	50
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact)	> 63 µg s.a./abeille	<7,94	
EMINENT STAR	Orale – 48h	LD ₅₀ (orale)	>111 µg préparation/abeille	<21	50
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact)	>100 µg préparation/abeille	<24	

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) 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 sont considérés comme acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les arthropodes non-cibles ont été évalués sur la base des données avec la préparation EMINENT STAR. Des tests de laboratoire sur support inerte sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁶⁹ = 428,8 mL préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ >2000 mL préparation/ha) sont disponibles. Des études en laboratoire sur substrat naturel

⁶⁷ 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.

⁶⁸ HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

⁶⁹ LR₅₀ : Létal rate 50 (dose appliquée entraînant 50% de mortalité).

sur *A. rhopalosiphi* et *Chrysoperla carnea* (LR_{50} et $ER_{50} > 2000$ mL préparation/ha) sont également disponibles.

Pour *T. pyri*, la valeur de HQ en champ est inférieure à la valeur de seuil de 2, du document guide Escort 2, pour les différents usages revendiqués ($HQ < 1$).

Pour *A. rhopalosiphi* et *C. carnea*, les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de ⁷⁰ issue du document guide Escort 2, pour les différents usages revendiqués ($HQ < 1$ pour *A. rhopalosiphi* et *C. carnea*).

Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués.

Les données disponibles permettent de considérer que le risque hors-champ pour les arthropodes non-cibles est acceptable en bordure du champ.

En conséquence, les risques pour les autres arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués sans mesure de gestion.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, ses métabolites et la préparation EMINENT STAR. Les données sur les métabolites du tétraconazole et du chlorothalonil montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents.

Les TER pour la substance active et la préparation, 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 considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Composés	Exposition	Organisme	Toxicité* [mg/kg sol]	PEC plateau max [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Tétraconazole	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC ₅₀ corr = 35,5	0,120 ¹	296	10
	chronique		NOEC = 4,1		34,2	5
Chlorothalonil	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC ₅₀ =537	0,0677	7932	10
	chronique	<i>Eisenia foetida</i>	NOEC=50		739	5
EMINENT STAR	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC ₅₀ > 1000 ³	0,314 ²	>3184	10
	chronique	<i>Eisenia foetida</i>	NOEC= 4,1		200	5

¹ PEC_{plateau}

² PEC_{préparation}

³ exprimé en mg préparation/kg sol

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives, de leurs métabolites et de la préparation EMINENT STAR 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 concentrations supérieures à la PEC de la préparation.

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 EMINENT STAR pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité avec la préparation EMINENT STAR sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur neuf espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier ($ER_{50} > 6$ L préparation/ha sur l'espèce la plus sensible).

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables en bordure du champ.

⁷⁰ Pour les essais sur substrat naturel, les effets létaux et sublétaux sont considérés comme acceptables lorsqu'ils sont inférieurs à 50% à la dose maximale estimée, ce qui est équivalent une valeur de HQ inférieure à 1 pour les effets létaux et sublétaux.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le tétraconazole est une substance active appartenant à la famille des triazoles. Leur mécanisme d'action biochimique repose sur l'inhibition de la biosynthèse des stérols (IBS), composant principal des membranes cellulaires du phytopathogène. Le tétraconazole agit plus particulièrement en inhibant la C14-déméthylase et appartient de ce fait au groupe I des IBS, désigné le plus souvent comme le groupe des IDM (Inhibiteurs de la DéMéthylation). Cette substance active est systémique et possède à la fois une action préventive et curative.

Le chlorothalonil est une substance active de la famille des chloronitriles. Elle affecte les processus respiratoires et la production d'énergie cellulaire résultant en une inhibition de la germination des spores. Son action est multi-sites. Le chlorothalonil agit par contact de manière préventive.

Essais préliminaires et justification de la dose

Aucun essai spécifique n'a été fourni. Néanmoins, l'efficacité de la préparation EMINENT STAR à différentes doses a été étudiée dans les essais d'efficacité réalisés contre les septoriose, les rouilles et l'oïdium du blé entre 2008 et 2011 en France, Italie et Espagne. Les résultats de ces essais ont confirmé que les doses de 2 L/ha est nécessaire pour assurer un niveau d'efficacité minimal contre les septoriose/oïdium du blé (en comparaison de la dose de 1,6 L/ha) et les rouilles du blé (en comparaison de la dose de 1,8 L/ha). En considérant ces résultats et la connaissance pratique des substances actives, le choix de la dose revendiquée est considéré comme acceptable, en cohérence avec celle proposée lors de l'autorisation initiale.

Efficacité

Dans l'ensemble des essais d'efficacité ci-dessous, les doses des préparations de référence testées sont dans la majorité des cas inférieures à celles actuellement autorisées en France. Par conséquent, l'évaluation ci-dessous se basera sur des données comparant uniquement le niveau d'efficacité de la préparation EMINENT STAR à celui d'une préparation de référence appliquée à la dose nationale homologuée.

Oïdium du blé

Un essai d'efficacité réalisé en 2010 en France a permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation EMINENT STAR contre l'oïdium du blé. La préparation EMINENT STAR appliquée 1 fois entre BBCH 39 à 51 à la dose de 2 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement équivalent à celui de la préparation de référence appliquée à la dose de 125 g/ha d'époxiconazole. Le niveau d'efficacité moyen de la préparation EMINENT STAR est respectivement de 44 % en matière d'intensité d'attaque.

Rouilles du blé

Deux essais d'efficacité réalisés en 2008 et 2011 en Italie et en Espagne ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation EMINENT STAR contre les rouilles du blé. Dans ces essais, la préparation EMINENT STAR appliquée 1 fois entre BBCH 39 à 51 à la dose de 2 L/ha a montré respectivement un niveau d'efficacité moyen de 68 % et 78 % en matière d'intensité et de fréquence d'attaque. Aucune donnée d'efficacité n'a permis de comparer ces niveaux d'efficacité avec ceux d'une préparation de référence appliquée à sa dose homologuée en France.

Septoriose du blé

Trois essais d'efficacité réalisés en 2009 et 2011 en Italie et en France ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation EMINENT STAR contre les septoriose du blé. La préparation EMINENT STAR appliquée 1 fois entre BBCH 39 à 51 à la dose de 2 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement équivalent à celui de la préparation de référence appliquée à la dose de 125 g/ha d'époxiconazole. Les niveaux d'efficacité moyens de la préparation EMINENT STAR sont respectivement de 67 % et 55 % en matière d'intensité et de fréquence d'attaque.

Autres usages sur maladies des céréales à paille (rouille couronnée de l'avoine, rouille brune du seigle et du triticale, septoriose du triticale)

Aucune donnée d'efficacité n'a été fournie sur rouille brune couronnée de l'avoine, rouille brune du seigle et du triticale et septoriose du triticale. Cependant, l'efficacité de la préparation EMINENT STAR sur ces usages à 2 L/ha peut être assimilée à l'efficacité des usages pour lesquels des essais valides ont été fournis (rouille brune et septoriose du blé).

En considérant les résultats des essais fournis ci-dessus et la connaissance pratique des substances actives et de la préparation sur ces usages en France, l'efficacité de la préparation EMINENT STAR est toujours jugée satisfaisante sur ces usages.

Phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité réalisés sur 5 variétés de blé d'hiver (*Bologna, Mercato, Alixan, Don Sebastian et Premio*) et 1 variété de blé dur (*San Carlo*). Dans l'ensemble de ces essais, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé. Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation EMINENT STAR est toujours jugée satisfaisante.

Impact sur le rendement et la qualité

La teneur en protéine, le poids spécifique, la teneur en gluten et le rendement ont été mesurés dans 2 essais d'efficacité. Aucun impact négatif de la préparation EMINENT STAR dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur ces paramètres. Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact de la préparation EMINENT STAR sur le paramètre de qualité et le rendement peut donc être considéré comme négligeable dans les conditions d'emploi revendiquées.

Impact sur les processus de transformation

Aucune étude n'a été fournie sur les processus de panification. Néanmoins, en l'absence de résidus détectable sur le grain récolté et compte tenu de l'absence de symptômes de phytotoxicité dans les essais d'efficacité et de l'expérience pratique acquise avec ces substances actives, le risque d'impact de la préparation EMINENT STAR sur les processus de transformation du blé panifiable peut être considéré comme négligeable.

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

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Toutefois, les risques vis-à-vis de la production de semences de blé, d'avoine, de seigle et de triticale issue de plants traités avec la préparation EMINENT STAR sont considérés comme faibles compte tenu de l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais d'efficacité, du stade d'application de la préparation EMINENT STAR (au plus tard à la fin de la floraison) et de l'expérience pratique acquise avec le tétraconazole et le chlorothalonil sur ces usages.

Impact sur les cultures suivantes et/ou les cultures adjacentes

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Cependant, compte tenu de l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais d'efficacité et de l'expérience pratique acquise avec le tétraconazole et le chlorothalonil sur l'ensemble des usages revendiqués, le risque d'impact négatif de la préparation EMINENT STAR sur les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme négligeable.

Resistance

Le tétraconazole appartient à la famille chimique des triazoles qui fait partie du groupe n°3 du FRAC. Il s'agit d'un IDM (Inhibiteurs de la DéMéthylation) agissant sur la biosynthèse des stérols. Le risque inhérent à cette substance active est considéré comme modéré à élevé selon la maladie considérée.

Le chlorothalonil est une substance active multi-sites de la famille des chloronitriles agissant par contact et qui fait partie du groupe M5 du FRAC. Le risque inhérent à cette substance active est considéré comme faible.

Le risque de développement de résistance au tétraconazole peut être qualifié de faible pour les rouilles, la septoriose à *Leptosphaeria nodorum* et élevé pour l'oïdium et la septoriose à *Septoria tritici*. Vis à vis du chlorothalonil, le risque global de voir ces pathogènes développer une résistance suite à l'utilisation de la préparation EMINENT STAR peut être qualifié de faible (rouilles, septoriose à *Leptosphaeria nodorum*) à modéré (oïdium et septoriose à *Septoria tritici*).

En France, la « Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille » fait état d'une érosion au champ de l'activité des IDM contre la septoriose à *Septoria tritici* et l'oïdium (*Blumeria graminis*).

Afin de réduire la pression de sélection sur les pathogènes cibles et en considérant un traitement en situation de complexe de maladies (dont la septoriose fait partie), la limitation à une application de la préparation EMINENT STAR par campagne sur blé et triticale est considérée comme acceptable.

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

Pour la septoriose et l'oïdium du blé, il conviendra de mettre en place un suivi de résistance à la substance active et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée vis-à-vis du tétraconazole. Il conviendra de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.

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 de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation EMINENT STAR ont été décrites et sont conformes dans les conditions d'emplois préconisées. Les méthodes d'analyse sont considérés comme acceptables. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation :
- une méthode de confirmation pour la détermination du tétraconazole dans le sol ;
 - une méthode de confirmation pour la détermination du chlorothalonil dans le sol ;
 - une méthode de confirmation pour la détermination du chlorothalonil dans les fluides biologiques et les tissus d'origine animale.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation EMINENT STAR sont considérés comme acceptables pour des applications dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur blé, triticale seigle et proposés sur avoine n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Un essai supplémentaire réalisé sur blé dans la zone Nord de l'Europe est toutefois demandé en post-autorisation afin de confirmer la situation de non-résidus pour le tétraconazole.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation EMINENT STAR sont considérés comme acceptables pour ces usages.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation EMINENT STAR, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation EMINENT STAR, sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'efficacité et la sélectivité de la préparation EMINENT STAR sont considérées comme satisfaisantes pour l'ensemble des usages revendiqués. Afin de confirmer l'efficacité de la préparation, et de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation EMINENT STAR vis-à-vis de la septoriose du blé et de l'oïdium du blé, il conviendra de mettre en place un suivi de résistance du tétraconazole et des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée en France vis-à-vis du tétraconazole. Il conviendra également de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation EMINENT STAR et son second nom commercial EMINENT STAR dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Tétraconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁷¹	Xn, R20/22	Toxicité aiguë catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion H332 : Nocif par inhalation
		N, R51/53	Toxicité aquatique chronique catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Chlorothalonil	Règlement (CE) n° 1272/2008	T+ R26 R37 Carc. Cat. 3 R40 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 aigu catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	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

⁷¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

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

Ancienne classification⁷² phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification⁷³	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
R20 : Nocif par inhalation R36 : Irritant pour les yeux R37 : Irritant pour les voies respiratoires R38 : Irritant pour la peau R40 : Effet cancérogène suspecté. Risque possible d'effets irréversibles R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Irritation oculaire, catégorie 2 SOT SE, catégorie 3 : irritation des voies respiratoires Irritation cutanée, catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Cancérogénicité, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H319 Provoque une sévère irritation des yeux H335 Peut irriter les voies respiratoires H315 Provoque une irritation cutanée H317 Peut provoquer une allergie cutanée 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
S36/37 : Porter un vêtement de protection et 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 sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁷⁴.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
Si application avec tracteur avec cabine
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

⁷² 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.

⁷³ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

⁷⁴ 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.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant. ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 m comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres par rapport aux points d'eau (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁷⁵.
- **Délai avant récolte**:
Blé, triticale et seigle : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « fin de la floraison » (stade BBCH 69) et un DAR de 56 jours doit être respecté ;
Avoine : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard avant le début de l'épiaison (stade BBCH 49) ;
- Ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.

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.

Descriptions des emballages

Bouteilles en PEHD d'une contenance de 250 mL et 500 mL ou 1 L.
Bidons en PEHD d'une contenance de 2 L, 5 L, 10 L ou 20 L.

⁷⁵ 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.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- Une méthode de confirmation pour la détermination du tétraconazole dans le sol.
- Une méthode de confirmation pour la détermination du chlorothalonil dans le sol.
- Une méthode de confirmation pour la détermination du chlorothalonil dans les fluides biologiques et les tissus d'origine animale.
- Un essai supplémentaire réalisé sur blé dans la zone Nord de l'Europe afin de confirmer la situation de non-résidus pour le tétraconazole.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : EMINENT STAR, EMERALD STAR, tétraconazole, chlorothalonil, fongicide, blé, orge, seigle et avoine, SE, PREX.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation EMINENT STAR et son second nom commercial EMERALD STAR**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Tétrraconazole	62,5 g/L	125 g sa/ha
Chlorothalonil	250 g/L	500 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103209 Blé*traitement parties aériennes*Oïdium	2 L/ha (125g/ha de tétraconazole et 500g/ha de chlorothalonil)	1	-
15103213 Blé*traitement parties aériennes*Rouille brune	2 L/ha (125g/ha de tétraconazole et 500g/ha de chlorothalonil)	1	-
15103216 Blé*traitement parties aériennes*Rouille jaune	2 L/ha (125g/ha de tétraconazole et 500g/ha de chlorothalonil)	1	-
15103221 Blé*traitement parties aériennes*Septoriose	2 L/ha (125g/ha de tétraconazole et 500g/ha de chlorothalonil)	1	-
15103231 Avoine* traitement parties aériennes *Rouille couronnée	2 L/ha (125g/ha de tétraconazole et 500g/ha de chlorothalonil)	1	-
15103208 Seigle* traitement parties aériennes *Rouille brune	2 L/ha (125g/ha de tétraconazole et 500g/ha de chlorothalonil)	1	-
15103234 Triticale * traitement parties aériennes *Rouille brune	2 L/ha (125g/ha de tétraconazole et 500g/ha de chlorothalonil)	1	-
15103237 Triticale * traitement parties aériennes *Septoriose	2 L/ha (125g/ha de tétraconazole et 500g/ha de chlorothalonil)	1	-

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation EMINENT STAR et son second nom commercial EMERALD STAR**

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)	Avis
15103209 Blé*traitement parties aériennes*Oïdium(s)	2 L/ha (125g/ha de tétraconazole et 500g/ha de chlorothalonil)	1	F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69 56 jours	Favorable
15103214 Blé*traitement parties aériennes*Rouille(s)	2 L/ha (125g/ha de tétraconazole et 500g/ha de chlorothalonil)	1	F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69 56 jours	Favorable
15103221 Blé*traitement parties aériennes*Septoriose(s)	2 L/ha (125g/ha de tétraconazole et 500g/ha de chlorothalonil)	1	F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69 56 jours	Favorable
15103231 Avoine*traitement parties aériennes*Rouille couronnée	2 L/ha (125g/ha de tétraconazole et 500g/ha de chlorothalonil)	1	F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 49	Favorable
15103208 Seigle*traitement parties aériennes Rouille brune(s)	2 L/ha (125g/ha de tétraconazole et 500g/ha de chlorothalonil)	1	F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69 56 jours	Favorable