

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation  
phytopharmaceutique générique LIFE SCIENTIFIC CHLOROTHALONIL 500,  
de la société LIFE SCIENTIFIC Ltd**

*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'un dossier déposé par LIFE SCIENTIFIC Ltd de demande de mise sur le marché pour la préparation générique LIFE SCIENTIFIC CHLOROTHALONIL 500. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

### 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° 546/2011<sup>3</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

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

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

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation LIFE SCIENTIFIC CHLOROTHALONIL 500 est un fongicide composé de 500 g/L de chlorothalonil se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

Le chlorothalonil est une substance active<sup>4</sup> approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009

**CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande concerne la mise sur le marché d'une préparation générique déclarée comme similaire à la préparation de référence FONGIL FL (AMM n° 8300243). Les usages revendiqués pour la préparation LIFE SCIENTIFIC CHLOROTHALONIL 500 (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation LIFE SCIENTIFIC CHLOROTHALONIL 500 est basée sur celle de la préparation de référence FONGIL FL réalisée selon les documents guides européens en vigueur lors de son examen.

**CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DE LA SUBSTANCE ACTIVE**

L'origine de la substance active de la préparation LIFE SCIENTIFIC CHLOROTHALONIL 500 a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants et les études fournies, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés toxicologiques des préparations LIFE SCIENTIFIC CHLOROTHALONIL 500 et FONGIL FL peuvent être considérées comme similaires.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique LIFE CHLOROTHALONIL 500, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>5</sup>, est la suivante : **Xn, Carc. Cat. 3 R40 R20 R37 R41 R43**

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs<sup>6</sup>. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

• **pendant le mélange/chargement (y compris de l'automate)**

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
- Un vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
- Un appareil oculaire répondant à la norme EN 166.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>6</sup> Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- **pendant l'application (usages de plein champ)**

*Si application avec tracteur sans cabine :*

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3) de type nitrile à usage unique pendant l'application ;
- Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
- Un appareil oculaire répondant à la norme EN 166.

*Si application avec tracteur avec cabine :*

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3) de type nitrile à usage unique dans le cadre 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 ;
- Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
- Un appareil oculaire répondant à la norme EN 166 si intervention sur le matériel de pulvérisation.

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

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3) de type nitrile ;
- Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
- Un vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
- Un appareil oculaire répondant à la norme EN 166.

Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise pour la préparation LIFE SCIENTIFIC CHLOROTHALONIL 500, de porter une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant. Afin de minimiser l'exposition du travailleur, il conviendrait de recommander également le port de gants.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port de gants et 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.

En se fondant sur l'évaluation réalisée pour la préparation de référence FONGIL FL, les risques sanitaires pour les opérateurs lors de l'utilisation de la préparation LIFE SCIENTIFIC CHLOROTHALONIL 500 sont considérés comme acceptables pour les usages de plein champ et pour les usages sous serre uniquement pour des applications avec un automate, dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation LIFE SCIENTIFIC CHLOROTHALONIL 500 est : **N, R50/53.**

## 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 l'origine de la substance active de la préparation LIFE SCIENTIFIC CHLOROTHALONIL 500 a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence FONGIL FL et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation LIFE SCIENTIFIC CHLOROTHALONIL 500 peut être considérée comme similaire à la préparation de référence FONGIL FL. Les risques pour l'opérateur sont acceptables pour les usages de plein champ et pour les usages sous serre uniquement pour des applications avec un automate.

***L'Anses émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2012-2575 de la préparation générique LIFE SCIENTIFIC CHLOROTHALONIL 500 dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.***

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

| Substance active (statut) | Référence                                | Ancienne classification            | Nouvelle classification                                                                                                                  |                                                                                             |
|---------------------------|------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |                                          |                                    | Catégorie                                                                                                                                | Code H                                                                                      |
| Chlorothalonil            | Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>7</sup> | T+ N R26 R37 R40<br>R41 R43 R50/53 | Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2                                                                                             | H330 Mortel par inhalation                                                                  |
|                           |                                          |                                    | Sensibilisation cutanée, catégorie 1                                                                                                     | H317 Peut provoquer une allergie cutanée                                                    |
|                           |                                          |                                    | Lésions oculaires graves, catégorie 1                                                                                                    | H318 Provoque des lésions oculaires graves                                                  |
|                           |                                          |                                    | Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique - Irritation des voies respiratoires, catégorie 3                   | H335 Peut irriter les voies respiratoires                                                   |
|                           |                                          |                                    | Cancérogénicité, catégorie 2                                                                                                             | H351 Susceptible de provoquer le cancer                                                     |
|                           |                                          |                                    | Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1, Facteur M aigu : 10 (ANSES en accord avec le règlement 1272/2008)           | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques                                            |
|                           |                                          |                                    | Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1, Facteur M chronique : 10 (ANSES en accord avec le règlement 1272/2008) | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |

<sup>7</sup> 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 LIFE SCIENTIFIC CHLOROTHALONIL 500, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, Carc. Cat. 3 R40 R20 R37 R41 R43**

**N, R50/53**

**S26 S36/37/39 S60 S61**

|           |                                                                                                                               |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Xn        | : Nocif                                                                                                                       |
| N         | : Dangereux pour l'environnement                                                                                              |
| R20       | : Nocif par inhalation                                                                                                        |
| R37       | : Irritant pour les voies respiratoires                                                                                       |
| R40       | : Effet cancérigène suspecté : preuves insuffisantes (cancérigènes de catégorie 3)                                            |
| R41       | : Risque de lésions oculaires graves                                                                                          |
| R43       | : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau                                                                 |
| R50/53    | : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique |
| S26       | : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste               |
| S36/37/39 | : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage                       |
| S60       | : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux                                                              |
| S61       | : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité                           |

**Conditions d'emploi**

- Pour l'opérateur, porter :
  - **pendant le mélange/chargement (y compris de l'automate)**
    - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
    - Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
    - Un vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
    - Un appareil oculaire répondant à la norme EN 166.
  - **pendant l'application (usages de plein champ)**
    - Si application avec tracteur sans cabine :*
      - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique pendant l'application ;
      - Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
      - Un appareil oculaire répondant à la norme EN 166.
    - Si application avec tracteur avec cabine :*
      - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique dans le cadre 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 ;
      - Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
      - Un appareil oculaire répondant à la norme EN 166 lors d'une intervention sur le matériel de pulvérisation.
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
    - Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
    - Un vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
    - Un appareil oculaire répondant à la norme EN 166.

- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et des gants certifiés.
- Pour toutes les autres conditions d'emploi, se rapporter à celles de la préparation de référence.

#### **Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions**

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

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

#### **Description de l'emballage revendiqué**

Bidon en polyéthylène haute densité d'une contenance de 1 L à 20 L.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : préparation générique, LIFE SCIENTIFIC CHLOROTHALONIL 500, chlorothalonil, fongicide, SC, PBIS.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation générique LIFE SCIENTIFIC CHLOROTHALONIL 500

| Substance active | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Chlorothalonil   | 500 g/L                       | 750 à 2500 g sa/ha       |

| Usages                                                                                           | Dose d'emploi<br>(Dose en<br>substance active) | Nombre<br>maximum<br>d'applications | Délai<br>avant<br>récolte |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| 15653201 Pomme de terre * traitement parties aériennes* mildiou                                  | 1,5 L/ha                                       | 1                                   | 30                        |
| 16953207 Tomate * traitement parties aériennes * alternariose (Sous serres)                      | 2 L/ha                                         | 3                                   | 7                         |
| 16953207 Tomate * traitement parties aériennes * alternariose (Plein champ)                      |                                                | 1                                   | 7                         |
| 16953201 Tomate * traitement parties aériennes * cladosporiose (Sous serres)                     |                                                | 3                                   | 7                         |
| 16953201 Tomate * traitement parties aériennes * cladosporiose (Plein champ)                     |                                                | 1                                   | 7                         |
| 16953201 Tomate * traitement parties aériennes * mildiou (sous serres)                           |                                                | 3                                   | 7                         |
| 16953201 Tomate * traitement parties aériennes * mildiou (Plein champ)                           |                                                | 1                                   | 7                         |
| 16953208 Tomate * traitement parties aériennes * pied noir (Sous serres)                         |                                                | 3                                   | 7                         |
| 16953208 Tomate * traitement parties aériennes * pied noir (Plein champ)                         |                                                | 1                                   | 7                         |
| 16953209 Tomate * traitement parties aériennes * pourriture des fruits (sous serres)             |                                                | 3                                   | 7                         |
| 16953209 Tomate * traitement parties aériennes * pourriture des fruits (Plein champ)             |                                                | 1                                   | 7                         |
| 16323205 Concombre * traitement parties aériennes * <i>alternaria sp</i> (Plein champ)           |                                                | 3                                   | 7                         |
| 16323204 Concombre * traitement parties aériennes* mildiou (Plein champ)                         |                                                | 3                                   | 7                         |
| 16323206 Concombre * traitement parties aériennes* <i>Mycosphaerella citrulina</i> (Plein champ) |                                                | 3                                   | 7                         |
| 16883201 Pois de conserve * traitement parties aériennes * anthracnose                           |                                                | 1                                   | 14                        |
| 16883203 Pois de conserve * traitement parties aériennes * pourriture grise                      |                                                | 1                                   | 14                        |
| 16153203 Asperge * traitement parties aériennes * <i>Stemphylium vesicarium</i>                  | 5 L/ha                                         | 1 tous les 3 ans                    | Avant fin floraison       |
| 16333202 Cornichon * traitement parties aériennes* anthracnose* Plein champ                      | 2 L/ha                                         | 3                                   | 7                         |
| 16333204 Cornichon * traitement parties aériennes* cladosporiose* Plein champ                    |                                                | 3                                   | 7                         |
| 16333205 Cornichon * traitement parties aériennes* mildiou* Plein champ                          |                                                | 3                                   | 7                         |