

Maisons-Alfort, le 5 décembre 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de mise sur le marché pour la préparation
BANKO CHAMPIGNON, à base de chlorothalonil,
de la société ARYSTA LIFESCIENCE, après inscription de la substance active
chlorothalonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) 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 nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société ARYSTA LIFESCIENCE d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BANKO CHAMPIGNON après inscription du chlorothalonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation BANKO CHAMPIGNON à base de chlorothalonil destinée au traitement fongicide des champignons de couche.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché, AMM n°9600486. En raison de l'approbation de la substance active chlorothalonil³ selon le 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 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.

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

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 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 l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : 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 BANKO CHAMPIGNON est un fongicide composé de 500 g/L de chlorothalonil (pureté 98,5 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

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

● Spécifications

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

● Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BANKO CHAMPIGNON ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable (point éclair de 105,3°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 560°C). Le pH de la préparation non diluée est de 8,43 (préparation basique) et celui de la solution aqueuse diluée à la concentration de 1 % est de 8,89.

Les études de stabilité au stockage pendant 7 jours à 0 °C et 2 semaines à 54 °C, montrent que la préparation est stable dans ces conditions. Cependant, pour confirmer la stabilité de la préparation, il conviendra de fournir le rapport complet de l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante incluant l'apparence, la teneur en substance active et en impuretés pertinentes (hexachlorobenzène et decachlorobiphényle), le pH, la faculté de vidage, la spontanéité de la dispersion, la suspensibilité et le test au tamis humide, pour confirmer la stabilité de la préparation.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution reste dans les limites acceptables. La suspensibilité est de 79,2 % à 0,3 % volume/volume et de 99 % à 2 % volume/volume. La spontanéité de la dispersion est de 85,3 %. Le résidu avant rinçage est de 1,39 % et celui après rinçage est de 0,08 %.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées dans la gamme de concentrations de 0,1 % à 1,3 % (volume/volume). Les études montrent que l'emballage PEHD⁴ est compatible avec la préparation.

⁴ PEHD : Polyéthylène haute densité.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation contient deux impuretés pertinentes (hexachlorobenzène et decachlorobiphényl). Une méthode a été validée pour la détermination de chaque impureté dans la préparation.

Des méthodes d'analyse sont disponibles pour le dosage des résidus de la substance active dans les plantes. Compte tenu de l'usage revendiqué (champignon de couche), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les denrées d'origine animale. Les méthodes d'analyse fournies pour la détermination des résidus dans le sol, l'eau et l'air ont été validées au niveau européen. Le chlorothalonil étant classé très toxique (T+), une méthode de détermination des résidus dans les fluides biologiques a été fournie. Les limites de quantification (LQ) du chlorothalonil dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice	Composé analysé	LQ
Denrées végétales (tous les types de matrices)	Chlorothalonil	0,01 mg/kg
Sol	Chlorothalonil	0,01 mg/kg
	Métabolite SDS-3701	0,01 mg/kg
Eau de surface	Chlorothalonil	0,1 µg/L
Eau de boisson, eau souterraine	Chlorothalonil	0,1 µg/L
Air	Chlorothalonil	0,21 µg/m ³
Fluides biologiques	Chlorothalonil	0,05 mg/L

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Chlorothalonil**

La dose journalière admissible (DJA⁵) du chlorothalonil, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,015 mg/kg p.c.⁶/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD⁷) du chlorothalonil, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,6 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale chez le rat.

- **Métabolite SDS 3701**

La DJA du SDS 3701, fixée dans le cadre de l'inscription du chlorothalonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,01 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat et un an chez le chien.

L'ARfD du SDS 3701, fixée dans le cadre de l'inscription du chlorothalonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,01 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat et un an chez le chien.

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ 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).

Les données toxicologiques pour la préparation BANKO CHAMPIGNON sont les suivantes :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Sévèrement irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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 HUMAINE⁹ RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE CHLOROTHALONIL COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

Les signes et symptômes les plus fréquemment retrouvés comprennent des signes d'irritation cutanée (érythème, prurit) et oculaire (conjonctivite), des signes d'irritation oropharyngée et respiratoire ainsi que des signes digestifs (nausées, vomissements, diarrhées) ; avec une fréquence moindre, des céphalées et des vertiges ainsi que des réactions de type allergique (eczéma, urticaire) ont été décrits. A noter la survenue d'un bronchospasme/crise d'asthme chez un sujet dont les antécédents ne sont pas connus. Cette symptomatologie corrobore les données issues de l'expérimentation sur la substance active.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁰) pour le chlorothalonil, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de **0,009 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat, corrigé par un taux d'absorption orale de 30 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du chlorothalonil dans la préparation BANKO CHAMPIGNON sont de 0,14 % pour la préparation non diluée et 0,34 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et une étude *in vitro* rat/homme avec une préparation comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹¹

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée par l'Anses pour la substance active selon les modèles UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) et BBA (German Operator Exposure Model¹²) utilisés par défaut et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BANKO CHAMPIGNON :

Usage	Dose d'emploi maximale (g sa ¹³ /ha)	Surface traitée (ha/j)
Champignons de couche	0,003 L/m ² (15 000)	1

Les expositions estimées par ces modèles, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

⁸ 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.

⁹ Bilan des observations du 1^{er} janvier 1997 au 31 décembre 2006. Seuls les dossiers d'imputabilité plausible, vraisemblable et très vraisemblable ont été retenus.

¹⁰ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹¹ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹² 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).

¹³ sa : substance active.

Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Traitement en cave : Tracteur avec cabine pour le mélange/ chargement et pulvérisateur à dos pour l'application (POEM)	Sans EPI	4824
	Avec gants et vêtements de protection pendant toutes les phases	886
Traitement en chambre de culture : Automate (BBA)	Sans EPI	12
	Avec gants et vêtements de protection pendant la phase de mélange/chargement	2

L'exposition systémique de l'opérateur estimée avec port de protection individuelle représente 886 % de l'AOEL du chlorothalonil lors d'un traitement en cave avec un pulvérisateur à dos. Lors d'un traitement en chambre de culture avec application automatisée, l'exposition sans port de protection pendant la phase de mélange/chargement est de 12 % de l'AOEL.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable uniquement en chambre de culture spécialisée avec application grâce à un système automatisé avec port de protection individuelle (gants et vêtements de protection et d'un appareil de protection des yeux/du visage pendant les phases de mélange/chargement.

Le risque pour l'opérateur n'est pas acceptable pour des applications avec un pulvérisateur à dos.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'est pas pertinente.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁵

L'exposition des travailleurs, estimée par défaut à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II, représente 66 % de l'AOEL du chlorothalonil avec port d'un vêtement de protection et de gants. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation BANKO CHAMPIGNON est considéré comme acceptable avec port d'un vêtement de protection (catégorie III type 5/6) et des gants.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation BANKO CHAMPIGNON sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de chlorothalonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition réglementaire du résidu

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 chlorothalonil pour les monogastriques et comme le SDS 3701 pour les ruminants (règlement (CE) n°765/2010).

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁵ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Des études de métabolisme dans la laitue, le céleri, la tomate, la carotte et le haricot ainsi que chez l'animal (chèvre), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du chlorothalonil à l'annexe I. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur 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.

Essais résidus dans les denrées végétales

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur champignon sous abri sont de 2 applications dont la première à la dose de 10 kg/ha (1 g/m²) de chlorothalonil et la deuxième à la dose de 5 kg/ha (0,5 g/m²) de chlorothalonil. Aucun délai avant récolte (DAR) n'a été revendiqué.

Aucun essai résidus sur champignon n'a été évalué lors de l'inscription du chlorothalonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 4 essais ont été utilisés dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri en milieu contrôlé par le Centre Technique du Champignon, en respectant des pratiques agricoles plus critiques que celles revendiquées en France (1 seule application mais à 15 kg/ha (1,5 g/m²), DAR de 10 à 13 jours). Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est de 0,20 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les champignons et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur champignon permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur de 2 mg/kg.

L'usage sur champignon est donc acceptable, en respectant un DAR de 14 jours, et sous réserve de la fourniture de données suffisantes pour la validation des méthodes d'analyse GIR/MET/CHLOROTH/06V2 et GIR/MET/CHLOROTH/07V1. Il conviendra donc de fournir ces données d'ici deux ans.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

La culture n'étant pas destinée à l'alimentation animale, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les champignons sont cultivés sur lits de compost dans des espaces spécifiquement dédiés à ce type de cultures. Ils ne sont pas associés à d'autres cultures suivantes.

Essais résidus dans les produits transformés

Aucune étude de transformation n'a été fournie pour l'usage sur champignon de couche.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages sur champignons, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

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

Compte tenu du mode de culture des champignons de couche, la contamination de l'environnement par la préparation BANKO CHAMPIGNON est considérée comme négligeable. L'évaluation du devenir et du comportement de la préparation dans l'environnement n'est donc pas nécessaire.

Il faut toutefois noter que, compte tenu du profil environnemental de la substance active et de ses métabolites, il est fortement déconseillé, après la récolte des champignons, d'utiliser le substrat utilisé pour la culture en tant qu'engrais en plein champ.

Les eaux résiduelles éventuellement produites à l'issue du cycle de culture (rinçage des locaux et des containers) devront être traitées par un dispositif adapté.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Compte tenu du mode de culture des champignons de couche, la contamination de l'environnement par la préparation BANKO CHAMPIGNON est considérée comme négligeable. L'évaluation des risques pour les organismes non-cibles liés à cet usage de la préparation n'est donc pas nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le chlorothalonil est une substance active de la famille des dérivés phtaliques. Il inhibe de nombreuses réactions enzymatiques des spores des champignons au niveau de la glycolyse, du cycle de Krebs, mais également au niveau de la chaîne respiratoire. Ce mode d'action multi-site provoque une perturbation de la production d'énergie cellulaire et aboutit à la mort des cellules. Le chlorothalonil est doté de propriétés fongistatiques et fongicides et n'est pas systémique, il agit par contact au niveau de la germination des spores, donc préventivement.

Il n'existe actuellement, pour lutter contre les moles des champignons de couches, que trois préparations en France : BANKO CHAMPIGNON, une préparation à base de prochloraze et une préparation à base de prochloraze et de manganèse. L'intérêt de la préparation est donc justifié.

Efficacité

Seul le dossier technique, déposé initialement lors de la première demande d'autorisation, a été soumis dans le cadre du présent dossier. Les résultats d'essais montraient une bonne efficacité de la préparation BANKO CHAMPIGNON appliquée en fractionné, à 2 mL/m² suivi de 1 mL/m².

Phytotoxicité

Dans le dossier technique de 1995 fourni lors de la demande d'extension d'usage d'une préparation à base de chlorothalonil sur champignons de couches, les 2 essais de sélectivité disponibles montraient l'innocuité de cette préparation à simple comme à double dose sur le champignon de couche.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Dans les 8 essais nouvellement soumis, la préparation BANKO CHAMPIGNON à 2 mL/m² ou à 4 mL/m² s'avère n'avoir aucun effet négatif sur la qualité et le rendement en champignons.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Cette culture n'est pas concernée par ce chapitre.

Résistance

Le risque de résistance des maladies du champignon de couche à la préparation BANKO CHAMPIGNON est faible. Une liste de bonnes pratiques agricoles à respecter est soumise dans le dossier pour limiter le risque : alterner ou associer les produits à mode d'action différent, respecter les recommandations d'utilisation du produit, utiliser une terre de gobetage non contaminée, privilégier les pratiques culturales permettant de réduire le risque parasitaire etc. Ces mesures sont considérées comme acceptables.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, 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 BANKO CHAMPIGNON ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Cependant, il conviendra de fournir le rapport complet de l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante incluant l'apparence, la teneur en substance active et en impuretés pertinentes (hexachlorobenzène et decachlorobiphényl), le pH, la faculté de vidage, la spontanéité de la dispersion, la suspensibilité et le test au tamis humide.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation BANKO CHAMPIGNON sont considérés comme acceptables uniquement en chambre de culture spécialisée avec application grâce à un système automatisé et dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BANKO CHAMPIGNON sont considérés comme acceptables. Il conviendra néanmoins de fournir dans un délai de deux ans des données suffisantes pour la validation des méthodes d'analyse GIR/MET/CHLOROTH/06V2 et GIR/MET/CHLOROTH/07V1.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation BANKO CHAMPIGNON, n'ont pas été évalués. En effet, la contamination de l'environnement par la préparation BANKO CHAMPIGNON est considérée comme négligeable. Il faut toutefois noter que compte tenu du profil environnemental de la substance active et de ses métabolites, il est fortement déconseillé, après la récolte des champignons, d'utiliser le substrat ayant servi à la culture en tant qu'engrais en plein champ. De plus, les eaux résiduelles éventuellement produites à l'issue du cycle de culture (rinçage des locaux et des containers) devront être traitées par un dispositif adapté.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation BANKO CHAMPIGNON est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation BANKO CHAMPIGNON est considéré comme faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BANKO CHAMPIGNON dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et à l'annexe 2.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Chlorothalonil	Règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	T+ R26 Carc. Cat. 3 R40 R37 R41 R43 N R50/53	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
			Toxicité aiguë (par inhalation), catégories 1, 2	H330 Mortel par inhalation
			Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

Classification¹⁷ de la préparation BANKO CHAMPIGNON, phrases de risque et conseils de prudence :

**Xn, Carc. cat. 3 R40 R20 R37 R41 R43
S36/37 S26/39**

- Xn : Nocif
- R20 : Nocif par inhalation
- R37 : Irritant pour les voies respiratoires
- R40 : Effet cancérogène suspecté : preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)
- R41 : Risque de lésions oculaires graves
- R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
- S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage
- S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter des gants, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux et du visage pendant les phases de mélange/chargement.
- Pour le travailleur, porter un vêtement de protection et des gants.
- Délai de rentrée : non pertinent pour ce type de culture.

¹⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

¹⁷ 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.

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.
- Délai avant récolte : 14 jours.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de deux ans :

- des données suffisantes pour la validation des méthodes d'analyse GIR/MET/CHLOROTH/06V2 et GIR/MET/CHLOROTH/07V1 ;
- le rapport complet de l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante incluant l'apparence, la teneur en substance active et en impuretés pertinentes (hexachlorobenzène et decachlorobiphényle), le pH, la faculté de vidage, la spontanéité de la dispersion, la suspensibilité et le test au tamis humide.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BANKO CHAMPIGNON, chlorothalonil, fongicide, champignons de couche, SC,PAMM.

¹⁸ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation BANKO CHAMPIGNON**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Chlorothalonil	500 g/L	1,5 g/m ²

Usage	Dose d'emploi (L/m²)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre applications (jours)	Date d'application (stade de croissance)	DAR (jours)
Champignon de couche*traitement du sol*moles (après gobetage)	0,003	2	-	Non mentionnée	Non mentionné

Annexe 2

**Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation BANKO CHAMPIGNON**

Usage	Dose d'emploi (L/m²)	Nombre maximum d'applications	DAR (jours)	Avis
Champignon de couche*traitement du sol*moles (après gobetage)	0,003 (fractionnement possible)	1	14	Favorable