

Maisons-Alfort, le 30 juin 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  
BRAVO PREMIUM, à base de chlorothalonil et de propiconazole,  
de la société SYNGENTA AGRO SAS 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<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afssset) 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.*

### **1. PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SYNGENTA AGRO SAS après inscription du chlorothalonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BRAVO PREMIUM, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation BRAVO PREMIUM à base de chlorothalonil et de propiconazole destinée au traitement fongicide du blé et de l'orge.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Anses du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

La préparation BRAVO PREMIUM disposait d'une autorisation de mise sur le marché, AMM n°8500160. En raison de l'inscription de la substance active chlorothalonil<sup>2</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

<sup>1</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>2</sup> Directive 2005/58/CEE de la Commission du 16 septembre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide et thiophanate-méthyle.

## 2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 29 mars 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

### CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation BRAVO PREMIUM est un fongicide composé de 250 g/L de chlorothalonil (pureté 98,5 %) et de 62,5 g/L de propiconazole (pureté 98 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le propiconazole est une substance active également inscrite<sup>3</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

### CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BRAVO PREMIUM ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosives ni comburante. Elle n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur à 101°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 465°C). Son acidité est de 0,113 % (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>). À 25°C, le pH de la solution aqueuse diluée à la concentration de 1 % est de 7,5 et de 7,4 pour le produit non dilué (neutre).

Les études de stabilité au stockage pendant 7 jours à 0 °C, 2 semaines à 54 °C, et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans son emballage en polyéthylène à haute densité (PEHD) dans ces conditions.

Le produit ne forme pas de mousse. La suspensibilité, étudiée à la concentration d'usage minimale et maximale, est supérieure à 98 % pour les deux substances actives. Seuls 0,060 % de la préparation restent sur un tamis de 75 µm pendant le test de tamis humide.

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 0,67 % à 2 % (volume/volume). Les études montrent que l'emballage PEHD est compatible avec la préparation.

<sup>3</sup> Directive 2003/70/CE de la Commission du 17 juillet 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives mécoprop, mécoprop-P et propiconazole.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans les substances actives techniques ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les différents milieux et substrats (végétaux, produits d'origine animale, fluides et tissus biologiques, sol, eau et air) ont été validées au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires. Néanmoins, suite à la modification de la définition de résidu du chlorothalonil dans les produits d'origine animale (règlement (CE) n°765/2010), il conviendra de fournir post-autorisation une méthode avec sa validation inter-laboratoire (ILV) pour la détermination du chlorothalonil dans les produits d'origine animale.

Le chlorothalonil étant classé très toxique (T+), une méthode de détermination des résidus dans les fluides biologiques a été soumise et est validée.

Les limites de quantification (LQ) du chlorothalonil et de son métabolite dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LQ
Denrées d'origine végétale (tous les types de matrices)	Chlorothalonil	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	SDS-3701	0,01 mg/kg (lait, œufs, foie, rein, muscle, graisse)
	Chlorothalonil	0,01 mg/kg**(lait œuf, foie, rein, muscle, graisse) (ILV manquante)
Sol	Chlorothalonil	0,01 mg/kg
	SDS-3701	0,01 mg/kg
Eau	Chlorothalonil	0,05 µg/*L (boisson et surface)
Air	Chlorothalonil	0,21 µg/m <sup>3</sup>
Fluides et tissus biologiques	Chlorothalonil	0,05 mg/L

\* Données provenant de la méthode fournie au niveau national dans le dossier de la préparation Cherokee et évaluée par l'Anses

\*\* Données issues du rapport d'évaluation européen

Les LQ du propiconazole et ses métabolites dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composé analysée	LQ*
Denrées d'origine végétale	Propiconazole	0,01 mg/kg (céréales)
Denrées d'origine animale	Propiconazole	0,01 mg/kg (lait, œufs, foie, rein, viande)
Sol	Propiconazole, CGA 118245 and 1,2,4-triazole	0,04 mg/kg (composé parent), 0.005 mg/kg (CGA 118245), 0.02 mg/kg (1,2,4-triazole)
Eau	Propiconazole	0,1 µg/L (eau boisson et eau de surface)
Air	Propiconazole	10 µg/m <sup>3</sup>

\* Données issues du rapport d'évaluation européen

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

● **Chlorothalonil**

La dose journalière admissible (DJA<sup>4</sup>) 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.<sup>5</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> p.c. : poids corporel.

une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat, confortée par une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD<sup>6</sup>) 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 de 28 jours par voie orale chez le rat.

- **Métabolite SDS 3701<sup>7</sup>**

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.

- **Propiconazole**

La DJA du propiconazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,04 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

L'ARfD du propiconazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,3 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 sur le développement par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation BRAVO PREMIUM donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>8</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>9</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 1,17 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin.

Les deux substances actives étant classées sensibilisantes, la préparation est considérée comme sensibilisante.

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

**CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE<sup>10</sup> 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

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> 4-hydroxy-2,5,6-trichloroisophthalonitrile

<sup>8</sup> DL<sub>50</sub> (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.

<sup>9</sup> CL<sub>50</sub> (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.

<sup>10</sup> Bilan des observations du 1<sup>er</sup> janvier 1997 au 31 décembre 2006. Seuls les dossiers d'imputabilité plausible, vraisemblable et très vraisemblable ont été retenus.

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**

• **Chlorothalonil**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>11</sup>) 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 %.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été fournie pour la préparation BRAVO PREMIUM. Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du chlorothalonil dans la préparation BRAVO PREMIUM sont de 0,14 % pour la préparation non diluée et de 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.

• **Propiconazole**

L'AOEL pour le propiconazole, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de **0,1 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 sur le développement (2 générations) par voie orale chez le rat.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du propiconazole dans la préparation BRAVO PREMIUM est de 1,6 % pour la préparation diluée et non diluée, déterminée 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'opérateur**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour les substances actives à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>12</sup>), en considérant les conditions d'application de la préparation BRAVO PREMIUM suivantes :

Usage	Dose maximale (g sa <sup>13</sup> /ha)	Volume de bouillie (L/ha)	Surface traitée (ha/j)	Matériel utilisé
Blé et orge	Chlorothalonil : 500 Propiconazole : 125	100-150	20	Pulvérisateur à rampe

L'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle représente 19 % de l'AOEL du chlorothalonil et 3 % de l'AOEL du propiconazole lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à rampe.

Toutefois, compte tenu des propriétés sensibilisantes de la préparation, le risque sanitaire pour les opérateurs n'est considéré comme acceptable qu'avec port de protection individuelle (gants et vêtements de protection) pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> sa : substance active.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent 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 présentes**

L'exposition des personnes présentes au moment de l'application est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II<sup>14</sup>. L'exposition est estimée à 2,3 % et 0,06 % de l'AOEL du chlorothalonil et du propiconazole, respectivement, pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de l'application avec un pourcentage de dérive de pulvérisation de 0,5 % et exposée pendant 5 minutes. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

L'exposition des travailleurs est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II. En l'absence de donnée, l'exposition du travailleur, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée représente 2,2 % et 0,5 % de l'AOEL respective du chlorothalonil et du propiconazole, sans port de protection, pour une durée d'inspection de 1 heure. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation BRAVO PREMIUM est considéré comme acceptable.

#### **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 BRAVO PREMIUM sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de chlorothalonil et du propiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient :

- pour le chlorothalonil :
  - de nouvelles études de stabilité ;
  - des essais résidus sur blé ;
  - des études de transformation.
- pour le propiconazole :
  - de nouvelles études de stabilité ;
  - des essais résidus sur blé et orge ;
  - des études de rotations culturales ;
  - des études de transformation.

#### **Définition du résidu**

##### **• Chlorothalonil**

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

- dans les plantes comme le chlorothalonil ;
- 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).

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.

<sup>14</sup> EUROPOEM II : Bystander Working group Report



- **Propiconazole**

Des études de métabolisme dans le raisin, l'arachide, le riz, le blé d'hiver et le blé de printemps ainsi que chez l'animal (vache laitière et poule pondeuse), 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 propiconazole à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le propiconazole pour le contrôle et la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) n'ont pas été jugés pertinents d'un point de vue toxicologique lors de l'intégration du propiconazole à l'annexe I. 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.

## **Essais résidus dans les végétaux**

### **Blé**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur blé sont de 2 applications à la dose de 500 g/ha de chlorothalonil et 125 g/ha de propiconazole, avec un délai avant récolte (DAR) de 42 jours.

- **Chlorothalonil**

17 essais résidus sur blé (9 essais Nord, 8 essais Sud de l'Europe) ont été évalués lors de l'inscription du chlorothalonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et peuvent soutenir l'usage revendiqué pour la préparation BRAVO PREMIUM sous réserve de respecter une dernière application au stade BBCH 69 et un DAR de 56 jours.

8 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi eux, 4 essais respectent les BPA revendiquées en France. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (2 essais) et dans le Sud de l'Europe (2 essais).

Sous réserve de respecter une dernière application au stade BBCH 69 et un DAR de 56 jours, le plus haut niveau de résidus est de 0,07 mg/kg.

- **Propiconazole**

19 essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier (15 essais Nord et 4 essais Sud). Ils ont été conduits à des BPA voisines de celles revendiquées. Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est de 0,02 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées sur blé permettent de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour le chlorothalonil et le propiconazole. Les usages sur cette culture sont donc acceptables pour 2 applications, la dernière étant effectuée au plus tard au stade BBCH 69 et en respectant un DAR de 56 jours.

### **Orge**

Les BPA revendiquées sur blé sont de 2 applications à la dose de 500 g/ha de chlorothalonil et 125 g/ha de propiconazole, avec un DAR de 42 jours.

- **Chlorothalonil**

7 essais résidus sur orge ont été évalués lors de l'inscription du chlorothalonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant des BPA plus critiques (2 applications à 1000 g sa/ha, dernière application stade BBCH 49-59) que celles revendiquées en France. Parmi ces essais, 3 peuvent soutenir l'usage revendiqué pour la préparation BRAVO PREMIUM avec un DAR de 42 jours.

13 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais) et dans le Sud de l'Europe (9 essais) en respectant des BPA plus critiques (2 applications à 1000 g sa/ha, DAR de 42 jours) que celles revendiquées en France.

Dans l'ensemble de ces essais, le plus haut niveau de résidus dans le grain est de 0,24 mg/kg.

- **Propiconazole**

12 essais résidus sur orge réalisés au Nord de l'Europe ont été évalués lors de l'inscription du propiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et peuvent soutenir l'usage revendiqué pour la préparation BRAVO PREMIUM.

17 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (10 essais) et dans le Sud de l'Europe (7 essais) en respectant les BPA revendiquées.

Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est de 0,10 mg/kg.

Pour le propiconazole, les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur orge permettent de respecter la LMR en vigueur et les usages sur cette culture sont donc acceptables.

Pour le chlorothalonil, une modification de la LMR sur orge (de 0,1 mg/kg à 0,3 mg/kg) a été adoptée par la Commission Européenne (règlement (CE) n°765/2010). Les niveaux de résidus mesurés dans le grain et la répartition des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter cette nouvelle LMR.

#### **Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

- **Chlorothalonil**

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

- les données résidus disponibles,
- les modes de calcul de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA<sup>15</sup>,
- la définition du résidu dans les denrées d'origine animale,

les usages acceptables pour la préparation BRAVO PREMIUM, et déjà autorisés au niveau européen, pourraient entraîner une modification 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. Par conséquent, dans l'attente des résultats de cette évaluation aucune étude complémentaire d'alimentation animale n'est requise.

- **Propiconazole**

Les usages revendiqués pour la préparation BRAVO PREMIUM n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

#### **Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement**

- **Chlorothalonil**

Les études de rotation culturale présentées dans le rapport d'évaluation européen sont suffisantes pour montrer que l'application du chlorothalonil n'induit pas de niveaux de résidus significatifs dans les cultures de rotation.

- **Propiconazole**

Les études de rotations culturales soumises pour l'inscription du propiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE couvrent les usages revendiqués pour la préparation BRAVO PREMIUM. Ces études n'ont pas montré la présence de résidus significatifs de propiconazole. Cependant, ce n'est pas le cas pour les métabolites polaires (1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) qui se retrouvent en grande partie dans les cultures suivantes. Cependant, ces métabolites n'ont pas été jugés pertinents d'un point de vue toxicologique lors de l'évaluation européenne de cette substance.

<sup>15</sup> EFSA : European food safety authority



L'utilisation de la préparation BRAVO PREMIUM sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de propiconazole dans les cultures de rotation ou de remplacement.

### **Essais résidus dans les produits transformés**

#### ● ***Chlorothalonil***

Des études de transformations industrielles ont été évaluées lors de l'inscription du chlorothalonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les résultats montrent une diminution du niveau de résidus dans les différentes parties transformées, excepté dans le son où une concentration des résidus est observée.

Une étude sur la nature du résidu a été fournie et montre que, dans les conditions de stérilisation (pH 6, 120°C, 20 min), le chlorothalonil se dégrade en métabolites R182281 (SDS 3701) et R613636. Le niveau du métabolite R182281 (SDS 3701) atteint plus de 50 % du résidu total dans ces conditions. En conséquence, la définition du résidu dans les denrées transformées exposées à des conditions de stérilisation devra être reconsidérée à l'occasion de la révision des usages de la substance dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n° 396/2005.

Une nouvelle étude de transformation sur orge a été fournie et montre une dilution du niveau de résidus (en considérant le chlorothalonil et ses 2 métabolites) dans les produits transformés destinés à l'alimentation humaine (bière, flocons, etc.).

#### ● ***Propiconazole***

Les études de procédés industriels de transformation sur blé et orge évaluées lors de l'inscription du propiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ne permettent pas de définir de facteur de transfert, les niveaux en résidus étant extrêmement faibles dans les denrées brutes (grains) et dans les denrées transformées. Cependant aucune concentration en résidus n'est observée dans les denrées destinées à l'alimentation humaine (farine, bière).

### **Evaluation du risque pour le consommateur**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur, liés au chlorothalonil et au propiconazole, sont considérés comme acceptables.

Une DJA et une ARfD sont définies pour le SDS3701, métabolite inclus dans la définition du résidu du chlorothalonil dans les denrées d'origine animale. Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur, liés à ce métabolite, sont considérés comme acceptables.

### **Limites maximales de résidus**

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour le chlorothalonil et le propiconazole. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

### **Délais d'emploi avant récolte (DAR)**

- Blé : application au plus tard au stade BBCH 69 (fin floraison) et DAR de 56 jours
- Orge : DAR de 42 jours

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives aux dossiers annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. En ce qui concerne le chlorothalonil et le propiconazole, 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 ces substances actives dans la préparation et pour chaque usage.

## Devenir et comportement dans le sol

### Voies de dégradation dans le sol

#### • **Chlorothalonil**

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

- le métabolite SDS-3701 (4-hydroxy-2,5,6-trichloroisophthalonitrile), atteignant un maximum de 32 % de la RA après 60 jours d'incubation ;
- le métabolite R 417888 (acide 2-amido-3,5,6-trichloro-4-cyanobenzènesulfonique), atteignant un maximum de 20 % de la RA après 62-181 jours d'incubation ;
- le métabolite R 613636 (3-cyano-2,4,5,6-tétrachlorobenzamide), atteignant un maximum de 10 % de la RA après 7-60 jours d'incubation ;
- le métabolite R 611965 (acide 3-amido-2,4,5-trichlorobenzoïque), atteignant un maximum de 13 % de la RA après 7-30 jours d'incubation ;
- le métabolite R 471811 (sodium 2,4-bis-amido-3,5,6-trichlorobenzènesulfonate), atteignant un maximum de 11 % de la RA (55% de la RA après 121 jours d'incubation du métabolite R 417888) ;
- le métabolite R 419492 (acide 4-amido-2,5-dichloro-6-cyanobenzène-1,3-disulfonique), atteignant un maximum de 12 % de la RA après 120 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, la voie de dégradation du chlorothalonil est similaire à celle observée en conditions aérobies. Néanmoins, les pourcentages de formation des métabolites sont différents. Seul, le métabolite SDS-3701 est majeur. Il atteint un pourcentage maximal de 43 % de la RA.

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

Compte tenu de la similarité de structure entre les métabolites R 417888, R 419492 et R 471811 d'une part, et les métabolites R 611965 et R 613636 d'autre part, il est considéré que les risques liés aux métabolites R 419492, R 471811 et R 613636 sont couverts par l'évaluation conduite pour les métabolites R 417888 et R 611965 (Addendum n°15 au projet de rapport d'évaluation européen – avril 2004 et Addendum n°18 – septembre 2004).

#### • **Propiconazole**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du propiconazole dans les sols sont la formation de résidus non-extractibles (27 % de la RA après 84 jours d'incubation) et la dégradation par voie microbienne. La minéralisation atteint 35 % de la RA après 84 jours d'incubation. Deux métabolites majeurs sont identifiés le 1,2,4-triazole, qui atteint un maximum de formation de 43 % de la RA après 120 jours, et le métabolite CGA 118245 (3-(2-((1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)méthyl)-2-(2,4-dichlorophenyl)-1,3-dioxolan-4-yl)propan-1-ol), qui atteint un maximum de formation de 22 % de la RA après 84 jours.

Le propiconazole se dégrade très lentement en conditions anaérobies sans former de métabolites différents ou en quantités supérieures par rapport aux conditions aérobies.

La photodégradation n'est pas un processus majeur de dissipation du propiconazole dans le sol.

### **Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol ( $PEC_{sol}$ )**

Les  $PEC_{sol}$  ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>16</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le chlorothalonil :  $DT_{50}^{17} = 90$  jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO<sup>18</sup>,  $n=5$  ;

<sup>16</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

<sup>17</sup> DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

<sup>18</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order)

- pour le métabolite SDS-3701 : maximum de formation de 43 % de la RA (conditions anaérobies) ;
- pour le métabolite R 417888 : maximum de formation de 20 % de la RA ;
- pour le métabolite R 611965 : maximum de formation de 13 % de la RA ;
- pour le propiconazole :  $DT_{50}$  = 129 jours, valeur maximale au champ, cinétique FOMC<sup>19</sup> ( $\alpha$  = 1,19 et  $\beta$  = 164),  $n=6$  ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole :  $DT_{50}$  = 12 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO,  $n=3$ , maximum de formation de 43 % de la RA à partir du propiconazole ;
- pour le métabolite CGA 118245 : maximum de formation de 22 % de la RA.

Les  $PEC_{sol}$  maximales calculées pour les usages revendiqués sont de :

- pour le chlorothalonil : 0,474 mg/kg<sub>SOL</sub>
- pour le métabolite SDS-3701: 0,214 mg/kg<sub>SOL</sub>
- pour le métabolite R 417888 : 0,132 mg/kg<sub>SOL</sub>
- pour le métabolite R 611965 : 0,070 mg/kg<sub>SOL</sub>
- pour le propiconazole : 0,060 mg/kg<sub>SOL</sub>
- pour le 1,2,4-triazole : 0,003 mg/kg<sub>SOL</sub>
- pour le CGA 118245 : 0,015 mg/kg<sub>SOL</sub>

#### **Persistence et risque d'accumulation**

Seuls le propiconazole et le métabolite SDS-3701 du chlorothalonil peuvent être considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Pour le propiconazole, le plateau d'accumulation est estimé à 0,012 mg/kg<sub>SOL</sub> et est atteint après 7 ans.

Pour le métabolite SDS-3701, le plateau d'accumulation est estimé à 1,034 mg/kg<sub>SOL</sub> et est atteint après 8 ans.

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

Le chlorothalonil est considéré comme faiblement mobile dans le sol selon la classification de McCall<sup>20</sup>. Les métabolites SDS-3701, R 417888 et R 611965 sont respectivement considérés comme moyennement mobile, très fortement mobile et fortement mobile dans le sol.

Le propiconazole est considéré comme peu mobile selon la classification de McCall. Ses métabolites 1,2,4-triazole et CGA 118245 sont considérés respectivement comme très fortement mobile et fortement mobile.

##### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines ( $PEC_{eso}$ )**

###### **• Chlorothalonil**

Les conclusions de l'évaluation européenne pour l'inscription du chlorothalonil à l'annexe 1 de la directive 91/414/CEE recommandent de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines par la substance active et ses métabolites R 417888 et R 611965 si la substance active est appliquée dans des régions avec des sols et/ou des conditions climatiques favorisant la vulnérabilité des nappes souterraines. Ces conclusions recommandent également de mettre en place des mesures de gestion des risques là où elles sont appropriées.

Les risques de transfert du chlorothalonil et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>21</sup>. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

<sup>19</sup> FOMC : First-Order Multi-Compartment

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp

- pour le chlorothalonil :  $DT_{50} = 4$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire,  $n=7$ ,  $20^{\circ}\text{C}$ ,  $pF=2$ , cinétique SFO),  $Kf_{OC}^{22} = 900 \text{ mL/g}_{OC}$  et  $1/n^{23} = 0,83$  (médianes,  $n=7$ ) ;
- pour le métabolite SDS-3701 :  $DT_{50} = 86,7$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire,  $n=5$ ,  $20^{\circ}\text{C}$ ,  $pF=2$ , cinétique SFO),  $Kf_{OC} = 405 \text{ mL/g}_{OC}$  et  $1/n = 0,89$  (médianes,  $n=10$ ), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,14 à partir du chlorothalonil (moyenne,  $n=5$ ) ;
- pour le métabolite R 417888 :  $DT_{50} = 131$  jours (médiane des valeurs au laboratoire,  $n=8$ ,  $20^{\circ}\text{C}$ ,  $pF=2$ , cinétique SFO),  $Kf_{OC} = 9,3 \text{ mL/g}_{OC}$  et  $1/n = 1$  (médianes,  $n=6$ ), fraction de formation cinétique (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,  $n=4$ ,  $20^{\circ}\text{C}$ ,  $pF=2$ , cinétique SFO),  $Kf_{OC} = 77 \text{ mL/g}_{OC}$  et  $1/n = 1,1$  ( $n=1$ ), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,09 à partir du chlorothalonil (moyenne,  $n=4$ ).

Une évaluation supplémentaire a été conduite pour le chlorothalonil en considérant une  $DT_{50}$  de 70 jours (médiane des études en champ non normalisée,  $n=5$ ), pour tenir compte de la plus forte persistance de la substance au champ.

Pour les usages revendiqués, les  $PEC_{eso}$  calculées pour le chlorothalonil et le métabolite SDS-3701 sont inférieures ( $< 0,001 \mu\text{g/L}$ ) à la valeur réglementaire de  $0,1 \mu\text{g/L}$  pour tous les scénarios.

Les  $PEC_{eso}$  calculées pour le métabolite R 417888 sont comprises entre  $2,827$  et  $8,949 \mu\text{g/L}$  (inférieures à  $10 \mu\text{g/L}$ , valeur seuil recommandée pour les métabolites non toxicologiquement pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000<sup>24</sup>, selon les usages et scénarios considérés. Les  $PEC_{eso}$  calculées pour le métabolite R 611965 sont comprises entre  $0,074$  et  $1,091 \mu\text{g/L}$ , selon les usages et scénarios considérés. Néanmoins, ces deux métabolites ont été jugés non pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000 (Addendum 15 – avril 2004 et Addendum 18 – septembre 2004 au rapport d'évaluation européen).

Les risques de contamination des eaux souterraines par le chlorothalonil et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables.

#### ● **Propiconazole**

Les risques de transfert du propiconazole et de ses métabolites ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le propiconazole :  $DT_{50} = 55$  jours (médiane des valeurs au laboratoire,  $20^{\circ}\text{C}$ ,  $pF2$ , cinétique SFO) et  $DT_{50} = 143$  jours (moyenne géométrique des valeurs au champ non normalisée, cinétique SFO),  $Kf_{OC} = 685 \text{ mL/g}_{OC}$ ,  $1/n = 0,88$  (médianes,  $n=9$ ) ;
- pour le 1,2,4-triazole :  $DT_{50} = 7,4 \text{ j}$  (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire,  $20^{\circ}\text{C}$ ,  $pF2$ , cinétique SFO),  $Kf_{OC} = 89 \text{ mL/g}_{OC}$ ,  $1/n = 0,90$  (moyennes,  $n=4$ ), fraction de formation cinétique (ffM) = 1 à partir du propiconazole ;
- pour le CGA 118245 :  $DT_{50} = 1 \text{ j}$  (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire,  $20^{\circ}\text{C}$ ,  $pF2$ , cinétique SFO),  $Kf_{OC} = 129 \text{ mL/g}_{OC}$  et  $1/n = 0,92$  (moyennes,  $n=3$ ), fraction de formation cinétique (ffM) = 1 à partir du propiconazole.

Les  $PEC_{eso}$  calculées pour le propiconazole et ses métabolites sont inférieures ( $0,001 \mu\text{g/L}$ ) à la valeur réglementaire de  $0,1 \mu\text{g/L}$  pour tous les usages revendiqués. Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc acceptables.

### Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

##### ● **Chlorothalonil**

Le chlorothalonil est dissipé dans les systèmes eau-sédiment par formation de résidus liés (33 à 69 % de la RA après 100-103 jours d'incubation). La minéralisation représente 0,4 à 9 % de la RA après 100-103 jours. Un métabolite, le R 613841, est identifié comme majeur

<sup>22</sup> Kfoc: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>23</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich

<sup>24</sup> 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.

dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment (maximum 10 % de la RA après 7 jours). Trois métabolites sont identifiés comme majeurs dans le sédiment : le métabolite trichloro-1,3-cyanobenzène (maximum 20 % de la RA après 20 jours), le composé C1 (maximum 11-19 % de la RA après 0,25-1 jour), et le composé C2 (maximum 12 % de la RA après 0,25 jour).

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

Le chlorothalonil n'est pas facilement biodégradable.

- **Propiconazole**

Le propiconazole est dissipé dans les systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (88 % de la RA après 175 jours). Huit métabolites mineurs ont été identifiés et aucun métabolite majeur n'a été détecté.

Le propiconazole est stable par hydrolyse.

La photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation significative.

Le propiconazole n'est pas facilement biodégradable.

**Vitesses de dégradation/dissipation dans l'eau et les systèmes eau-sédiment**

Les  $PEC_{esu}$  ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage, en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le chlorothalonil :  $DT_{50eau} = 2,5$  jours (valeur maximale pour la colonne d'eau en système eau-sédiment, cinétique SFO,  $n=3$ ) ;
- pour le propiconazole :  $DT_{50eau} = 6,4$  jours (valeur maximale pour la colonne d'eau en système eau-sédiment, cinétique SFO,  $n=2$ ).

**Valeurs de  $PEC_{esu}$  par dérive et drainage pour le propiconazole et le chlorothalonil**

Voie d'entrée	Dérive (longueur)	Chlorothalonil	Propiconazole
		$PEC_{esu}$ (µg/L)	
Dérive	Forte (10 m)	0,970	0,133
	Moyenne (30 m)	0,334	0,046
	Faible (100 m)	0,100	0,014
Drainage	-	0,400	0,250

Remarque : La  $PEC_{sed}$  des deux substances actives ainsi que les  $PEC_{esu}$  et  $PEC_{sed}$  pour les métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation du risque écotoxicologique.

**Données de surveillance dans les eaux de surface et les eaux souterraines**

- **Chlorothalonil**

Les données centralisées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent une conformité des résultats d'analyse avec la réglementation dans 99 % des cas pour le chlorothalonil pour la période 1995-2010 (soit 37300 analyses réalisées).

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'Institut Français de l'Environnement (IFEN) indiquent que plus de 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 4 % des analyses quantifiées sont supérieures à 2 µg/L et sont donc supérieures à la PNEC pour les organismes aquatiques (estimée à 1 µg/L).

Un suivi du chlorothalonil et de ses métabolites a été mis en place par le pétitionnaire. Toutefois, les données soumises dans ce dossier ne modifient pas les conclusions établies suite à l'évaluation des risques. En effet, le nombre d'année de suivis, la localisation des prélèvements (aspect spatio-temporel) ainsi que le nombre d'échantillonnage réalisés ne sont pas jugés suffisamment pertinents pour permettre de conclure sur le potentiel de contamination de la substance active et de ses produits de dégradation.



- **Propiconazole**

Les données centralisées dans la base de données ADES concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent une conformité des résultats d'analyse avec la réglementation dans 97 % des cas pour le propiconazole pour la période 1992-2010 (soit 29771 analyses réalisées).

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que près de 99,5 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. Près de 53 % des analyses quantifiées sont inférieures à 0,1 µg/L et 44 % sont comprises entre 0,1 et 2 µg/L. 99 % des analyses quantifiées sont inférieures à la PNEC pour les organismes aquatiques (estimée à 5,1 µg/L).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans la banque nationale ADES et dans les rapports de l'IFEN et de l'ORP résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste cependant difficile dans l'état actuel de la connaissance.

#### **Comportement dans l'air**

- **Chlorothalonil**

Le chlorothalonil présente un potentiel élevé de transport à longue distance dans l'air (FOCUS AIR, 2008<sup>25</sup>). En effet, son temps de résidence (DT<sub>50</sub>) dans l'air calculé selon la méthode d'Atkinson est estimé à 4,7 ans. Néanmoins, compte tenu de sa pression de vapeur (7,6 10<sup>-6</sup> Pa), le potentiel de volatilisation est considéré comme négligeable.

- **Propiconazole**

Le propiconazole ne présente pas de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère. Sa pression de vapeur à 25°C est de 5,6 10<sup>-5</sup> Pa. Le temps de résidence (DT<sub>50</sub>) dans l'air calculé selon la méthode d'Atkinson est compris entre 3,4 et 14 heures.

#### **Données de surveillance dans l'air**

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA<sup>26</sup> ont permis de détecter et quantifier le chlorothalonil dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 305 ng/m<sup>3</sup>. Au vu des résultats de mesure, l'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidentes peut être considérée comme faible.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les rapports des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Les stratégies d'échantillonnage peuvent différer d'un rapport à un autre mais collectivement, l'ensemble des données peuvent être indicatrices d'une tendance. En outre, les méthodes d'analyse peuvent être différentes des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Bien que mesurées *in situ*, l'interprétation de l'ensemble des données, du fait de l'absence de normes et de lignes directrices, reste difficile dans l'état actuel des connaissances. Par ailleurs, en l'absence d'estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*, les données collectées dans le cadre de ces monitorings ne permettent pas de conclure sur le potentiel de contamination de la substance active et de ses produits de dégradation dans l'air.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

##### **Effets sur les oiseaux**

##### **Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores**

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

<sup>25</sup> FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

<sup>26</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air



• **Chlorothalonil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 1020 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL<sup>27</sup>) de 14,17 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

• **SDS-3701 (= R 182281)**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 158 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 74,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 6,98 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

• **Propiconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2510 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 853 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 26,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>28</sup>) ont été calculés, pour les substances actives et le métabolite SDS-3701, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Propiconazole					
Exposition aiguë	Herbivores	Blé et orge	> 321	-	10
	Insectivores		> 371	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		> 165	-	10
	Insectivores		> 226	-	
Exposition à long-terme	Insectivores		7,1	-	5
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Herbivores	Blé et orge	> 42	-	10
	Insectivores		> 49	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		> 33	-	10
	Insectivores		> 45	-	
Exposition à long-terme	Insectivores		0,63	7, 7 – 12,3	5
SDS-3701 (= R 182281)					
Exposition aiguë	Herbivores	Blé et orge	24	-	10
	Insectivores		12,2	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		17,1	-	10
	Insectivores		10,2	-	

<sup>27</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

<sup>28</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition à long-terme	Insectivores		0,96	5,0 – 7,5	5

Les TER aigus, court-terme et long-terme ont été calculés en première approche pour des oiseaux insectivores (scénario "céréales tardives"). Le scénario "céréales précoces" a également été pris en compte, uniquement pour les expositions aiguë et à court-terme, car la culture devient moins attractive pour les gros oiseaux herbivores au moment des premières applications (stade BBCH 31-32) et une exposition à long-terme des oiseaux herbivores est improbable.

Les valeurs de TER calculées en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour les substances actives et le métabolite SDS-3701 étant supérieures aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués. En revanche, en première approche, les valeurs de TER long-terme obtenues pour les insectivores avec le chlorothalonil et son métabolite étant inférieures à la valeur seuil de 5, les risques à long-terme ne peuvent être exclus. Une évaluation affinée a donc été réalisée pour les risques à long-terme.

Pour les oiseaux insectivores, cette évaluation affinée prend en compte des données comportementales et alimentaires de trois espèces focales : l'alouette des champs, le bruant jaune et la bergeronnette printanière. Les niveaux de résidus sur les arthropodes du sol ont également été affinés en prenant en compte l'interception par le couvert de la culture. Le point final de toxicité à long-terme pour le chlorothalonil a également été affiné en prenant la moyenne géométrique des deux NOEL existantes pour l'espèce testée la plus sensible, le colin de Virginie (NOEL affinée = 48 mg/kg p.c./j). Cette valeur de NOEL couvre les effets observés à la dose la plus basse (LOEL) chez le colin de Virginie. Les valeurs de TER obtenues après affinement étant supérieures à la valeur seuil, les risques à long-terme liés à l'application de la préparation BRAVO PREMIUM sont acceptables pour les usages revendiqués.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active chlorothalonil et son métabolite ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{29}$  inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

La substance active propiconazole ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow$  supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 88 et 13376, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives. Ils sont considérés comme acceptables (TER > 10000 pour les deux substances).

#### **Effets sur les mammifères**

##### **Risques aigus et à long terme pour des mammifères herbivores et insectivores**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Chlorothalonil**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 22,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

<sup>29</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- **SDS-3701** (= R 182281)
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 242 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
  - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 1,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).
- **Propiconazole**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 1490 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
  - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 37,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Une étude de toxicité aiguë avec la préparation BRAVO PREMIUM a également été soumise, dont les résultats indiquent qu'aucune augmentation de toxicité n'est à prévoir par rapport à la toxicité des deux substances actives.

Les TER ont été calculés, pour les substances actives et le métabolite SDS-3701 du chlorothalonil, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Propiconazole					
Exposition aiguë	Petits herbivores	Blé et orge	60	-	10
	Insectivores		1351	-	
Exposition à long-terme	Insectivores		93	-	5
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Petits herbivores	Blé et orge	> 34	-	10
	Insectivores		> 1512	-	
Exposition à long-terme	Insectivores		9,4	-	5
SDS-3701 (= R 182281)					
Exposition aiguë	Petits herbivores	Blé et orge	11,7	-	10
	Insectivores		114	-	
Exposition à long-terme	Insectivores		1,95	5,7	5

Les TER aigus et à long-terme ont été calculés en première approche pour des mammifères insectivores (scénario "céréales tardives"). Le scénario "céréales précoces" a également été pris en compte, uniquement pour les expositions aiguës, car la culture devient moins attractive pour les petits mammifères herbivores au moment des premières applications (stade BBCH 31-32) et une exposition à long-terme des mammifères herbivores est improbable.

Les valeurs de TER calculées en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour les substances actives et le métabolite SDS-3701 étant supérieures aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués. En revanche, en première approche, les valeurs de TER long-terme obtenues pour les insectivores avec le métabolite du chlorothalonil étant inférieures à la valeur seuil de 5, des risques à long-terme ne peuvent être exclus. Une évaluation affinée a donc été nécessaire pour les risques à long-terme.

Pour les mammifères insectivores, cette évaluation affinée prend en compte des données comportementales et alimentaires d'une espèce focale, la musaraigne carrelet. Les niveaux de résidus sur les arthropodes du sol ont également été affinés en prenant en compte l'interception

par le couvert de la culture. Les valeurs de TER obtenues après affinement étant supérieures à la valeur seuil, les risques à long-terme liés à l'application de la préparation BRAVO PREMIUM sont acceptables pour les usages revendiqués.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

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

La substance active propiconazole ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 98 et 30072, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives. Ils sont considérés comme acceptables (TER > 10000).

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation BRAVO PREMIUM sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. De plus, des données sur les métabolites du propiconazole et du chlorothalonil montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>30</sup> des substances actives.

La PNEC du chlorothalonil est basée sur la NOEC<sup>31</sup> de 0,003 mg sa/L issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson (*Pimephales promelas*), à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 3 (PNEC chlorothalonil = 1 µg/L). Ce facteur de sécurité de 3 permet de tenir compte des variations de sensibilité entre 11 espèces de poisson observées dans les études de toxicité aiguë *Pimephales promelas* n'étant pas le poisson le plus sensible<sup>32</sup>.

La PNEC du propiconazole est basée sur la CE<sub>50</sub><sup>33</sup> de 0,51 mg/L issue d'une étude des effets aigus chez l'invertébré marin *Mysidopsis bahia*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC propiconazole = 5,1 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués (PEC forte : 0,97 µg/L < PNEC du chlorothalonil et PEC forte : 0,133 µg/L < PNEC du propiconazole).

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les substances actives et leurs métabolites. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

#### **Effets sur les abeilles**

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale (DL<sub>50</sub> > 1144 µg préparation/abeille) et par contact (DL<sub>50</sub> = 413 µg préparation/abeille) de la préparation BRAVO PREMIUM. Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au

<sup>30</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

<sup>31</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet)

<sup>32</sup> Les variations de sensibilité des poissons sont supposées être les mêmes en toxicité aiguë et chronique.

<sup>33</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50% d'effets.

contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque ( $HQ_{34}$  et  $HQ_c$ ) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact ( $HQ_c < 2$ ) et par voie orale ( $HQ_o < 5,54$ ) étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

#### **Effets sur les arthropodes autres que les abeilles**

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation BRAVO PREMIUM sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). Aucun effet significatif sur la survie des deux espèces n'est attendu aux doses d'exposition au champ. En revanche, des effets néfastes supérieurs à 50 % sur la reproduction des acariens prédateurs ne peuvent être exclus aux doses attendues au champ.

Les risques hors champ ont donc été évalués sur la base des dérives de pulvérisation. Les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages de la préparation BRAVO PREMIUM.

#### **Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque**

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et la préparation BRAVO PREMIUM.

Les TER pour les substances actives et les métabolites (TER aigu > 84 et TER long-terme > 53) calculés en première approche sont supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, à l'exception du TER long-terme (TER = 4,54) obtenu pour le propiconazole.

L'évaluation affinée du risque est basée sur le calcul de la PECaccumulation pour cette substance, intégrant la pratique du labour des premiers centimètres du sol. La valeur de TER obtenue (TER = 6,94) après affinement étant supérieure au seuil de 5, les risques à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués de la préparation BRAVO PREMIUM.

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives propiconazole et chlorothalonil et de leurs métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales dans le sol de chacun de ces composés sont acceptables. 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 BRAVO PREMIUM pour les usages revendiqués.

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

Aucun essai de toxicité n'a été fourni avec la préparation BRAVO PREMIUM sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative. Néanmoins, des informations sur la toxicité des substances actives propiconazole et chlorothalonil pour les plantes non-cibles sont disponibles dans les dossiers européens de ces substances. Sur la base de ces informations, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

<sup>34</sup> QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

**Mode d'action**

Le **chlorothalonil** est une substance active de la famille des dérivés phthaliques. Il inhibe de nombreuses réactions enzymatiques des spores des champignons au niveau de la glycolyse, du cycle de Krebs, mais également au niveau de la chaîne respiratoire. Ce mode d'action multisite 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.

Le **propiconazole** fait partie de la famille des triazoles. Il perturbe la biosynthèse des stérols au niveau du cytochrome P450 et conduit à la production de stérols anormaux. Ces stérols s'accumulent dans les cellules des champignons et modifient la perméabilité des membranes cytoplasmiques, entraînant une désorganisation de la paroi du mycélium et des cloisons intercellulaires. Le propiconazole est systémique. Il est doté d'une activité à la fois préventive et curative

**Efficacité**

- **Septoriose du blé**

Les 3 essais d'efficacité fournis ainsi que les 7 essais de valeur pratique valides où la préparation BRAVO PREMIUM est appliquée en mélange ou en programme avec d'autres spécialités commerciales montrent que la préparation présente un niveau d'efficacité contre la septoriose du blé similaire à celui des préparations de référence.

- **Rouille brune du blé**

Deux essais de valeur pratique montrent qu'appliquée en mélange avec une spécialité à base de 100 g/L de cyproconazole, la préparation BRAVO PREMIUM apporte un niveau de contrôle de la rouille brune similaire à celui de la préparation de référence. Cependant, le propiconazole ayant un effet curatif limité sur rouilles, l'intérêt de lutter contre ce seul pathogène avec une préparation à base de propiconazole est amoindri. En conséquence, l'utilisation de la préparation BRAVO PREMIUM sur rouille brune (et par assimilation sur rouille jaune) ne pourra se faire que lors d'attaques conjointes avec de la septoriose.

- **Fusariose sur épis du blé**

Aucun nouvel essai (efficacité ou valeur pratique) n'est fourni sur cet usage. Seules des données issues du dossier biologique originel sont présentées. Le niveau d'efficacité était très bas (34 à 49 %). L'autorisation de mise sur le marché (AMM) avait cependant été délivrée sur l'usage fusariose des épis car il n'existait à l'époque que peu de préparations, toutes ayant un niveau d'efficacité faible à moyen. Depuis, de nouvelles préparations ont reçu une autorisation de mise sur le marché sur cet usage et le niveau d'efficacité est sans aucune commune mesure avec celui de la préparation BRAVO PREMIUM. En conséquence, cet usage ne peut être considéré comme acceptable.

- **Helminthosporiose de l'orge :**

Huit essais de valeur pratique valides montrent qu'appliquée en mélange avec des spécialités contenant 250 g/L d'azoxystrobine ou 250 g/L de picoxystrobine, la préparation BRAVO PREMIUM apporte un niveau de contrôle de l'helminthosporiose de l'orge similaire à celui des préparations de référence.

A l'exception de l'usage sur septoriose du blé, aucun nouvel essai d'efficacité n'a été fourni. Cependant, les essais de valeur pratique montrent que sur deux maladies du blé (septoriose et rouille brune) et une maladie de l'orge (helminthosporiose), la préparation BRAVO PREMIUM a sa place en association ou en programme pour protéger ces cultures.

Etant donné une faible efficacité sur fusariose des épis et l'existence d'autres solutions chimiques, la suppression de l'usage est proposée. Pour les autres usages revendiqués, un résumé des données issues du dossier biologique originel est présenté. Aucune baisse d'efficacité n'a été observée sur le terrain et donc aucune donnée ne vient remettre en cause les AMM précédemment octroyées.



### Phytotoxicité

Aucun symptôme n'a été observé sur blé ou sur orge dans les essais fournis dans le dossier biologique, ainsi que dans le dossier originel de 1985. Aucun nouvel élément ne vient remettre en cause les évaluations précédentes. En conséquence, aucune phytotoxicité inacceptable n'est attendue suite à l'utilisation de la préparation BRAVO PREMIUM à 2,0 L/ha sur les cultures revendiquées.

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

- **Effet sur la qualité des plantes ou des produits des plantes**

Le poids de mille grains (blé et orge), le poids spécifique (blé et orge) ainsi que le calibrage des grains (orge) ont été observés dans les essais d'efficacité et quelques essais de valeur pratique. Aucun effet négatif sur ces paramètres n'a été observé suite à l'application de la préparation BRAVO PREMIUM à 2,0 L/ha sur blé ou sur orge.

En conséquence, aucun effet inacceptable sur la qualité des plantes ou des produits des plantes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation BRAVO PREMIUM sur blé ou orge.

- **Incidence sur les procédés de brassage/maltage**

4 essais de brasserie/malterie ont été fournis. Aucun effet négatif n'a été observé lors de ceux-ci. De plus, suite à ces quatre essais, la préparation BRAVO PREMIUM est recommandée sur orge de brasserie, par la profession de la malterie et de la brasserie. En conséquence, aucun effet négatif inacceptable sur les procédés de brasserie/malterie n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation BRAVO PREMIUM sur orge.

- **Incidence sur les procédés de panification**

Des données de panification provenant d'une autre préparation ont été fournies (propiconazole : 250 g/L; cyproconazole : 160 g/L). Cette étude ne permet pas de conclure quant à l'utilisation de la préparation BRAVO PREMIUM sur blé. Cependant, aucune donnée ne vient remettre en cause les autorisations de mise sur le marché obtenues précédemment.

- **Effets sur le rendement**

Le rendement a été évalué dans les essais d'efficacité et dans quelques essais de valeur pratique. Aucun effet négatif n'a été observé sur blé ou sur orge. En conséquence, aucun effet inacceptable sur le rendement n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation BRAVO PREMIUM à 2,0 L/ha sur blé ou orge.

### Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Aucune nouvelle donnée ne vient remettre en cause les AMM obtenues précédemment.

### Résistance

Le risque global de voir des pathogènes développer une résistance au propiconazole suite à l'utilisation de la préparation BRAVO PREMIUM peut être qualifié de moyen. Vis-à-vis du chlorothalonil, le risque peut être qualifié de faible. Les recommandations d'emploi proposées sont en accord avec celles du FRAC<sup>35</sup>. A cause de l'émergence de nouvelles souches de *Septoria tritici* hautement résistantes aux triazoles, il conviendra d'assurer un suivi sur ces souches. De plus, il est impératif de continuer les suivis présentés dans le dossier biologique sur *Pyrenophora teres* et *Rhynchosporium secalis* et d'en initier un sur *Blumeria graminis*.

<sup>35</sup> FRAC : Fungicide Resistance Action Committee

### 3. 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 BRAVO PREMIUM ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont disponibles et ont été validées. Néanmoins, suite à la modification de la définition de résidu du chlorothalonil dans les produits d'origine animale (règlement (CE) n°765/2010), il conviendra de fournir post-autorisation une méthode avec sa validation inter-laboratoire (ILV) pour la détermination du chlorothalonil dans les produits d'origine animale.

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

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BRAVO PREMIUM, sont considérés comme acceptables.

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

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

- B Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation BRAVO PREMIUM sont considérés comme acceptables pour les usages oïdium et septoriose du blé, et oïdium, helminthosporiose et rhynchosporiose de l'orge. En revanche, en ce qui concerne les usages contre la rouille brune et la rouille jaune du blé, le propiconazole ayant un effet curatif limité, l'intérêt de lutter contre ce seul pathogène avec une préparation à base de propiconazole est amoindri. En conséquence, l'application de la préparation BRAVO PREMIUM sur rouilles, ne pourra se faire qu'en cas d'infestation conjointe avec la septoriose. Enfin, étant donné la faible efficacité de la préparation sur fusariose des épis et l'existence d'autres solutions chimiques plus efficaces, il est proposé de supprimer l'usage fusariose sur épis.

Le risque d'apparition de résistance, lié à l'utilisation de la préparation BRAVO PREMIUM, est considéré comme modéré pour le propiconazole et faible pour le chlorothalonil. Il conviendra cependant de surveiller toute baisse d'efficacité au champ lié à l'utilisation du propiconazole.

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 BRAVO PREMIUM dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

**Classification des substances actives**

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
<b>Chlorothalonil</b>	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>36</sup>	T+ R26 Carc. Cat. 3 R40 R37 R41 R43 N R50/53	Cancérogénicité, catégorie 2  Toxicité aiguë (par inhalation), catégories 1, 2  Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1  Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires  Sensibilisation cutanée, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H351 Susceptible de provoquer le cancer  H330 Mortel par inhalation  H318 Provoque des lésions oculaires graves  H335 Peut irriter les voies respiratoires  H317 Peut provoquer une allergie cutanée  H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
<b>Propiconazole</b>	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R22 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4  Sensibilisation cutanée, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion  H317 Peut provoquer une allergie cutanée  H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

**Classification<sup>37</sup> de la préparation BRAVO PREMIUM, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, Carc. Cat. 3 R40 R20 R36/37 R43**  
**N, R50/53**  
**S36/37 S60 S61**

Xn : Nocif  
N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation  
R36/37 : Irritant pour les yeux et les voies respiratoires  
R40 : Effet cancérogène suspecté : preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)  
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

<sup>36</sup> 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.

<sup>37</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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- 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

### **Conditions d'emploi**

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et application.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- 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.].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du chlorothalonil à une dose annuelle totale supérieure à 1250 g/ha, sans dépasser 500 g/ha pour une application aux stades BBCH 31-39 et 750 g/ha pour une application à partir du stade BBCH 39.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>38</sup>.
- Délais avant récolte (DAR) : DAR de 42 jours pour l'orge, et jusqu'au stade BBCH 69 (F) et DAR de 56 jours pour le blé.

### **Données post-autorisation**

Il conviendra de fournir dans un délai de 2 ans :

- une méthode et son ILV pour la détermination du chlorothalonil dans les produits d'origine animale (compte tenu de la modification de la définition du résidu du chlorothalonil dans ces denrées).

Il conviendra de surveiller toute baisse d'efficacité au champ lié à l'utilisation du propiconazole et de fournir les résultats de cette surveillance tous les deux ans.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : BRAVO PREMIUM, chlorothalonil, propiconazole, fongicide, blé, orge, SC, PREX.

<sup>38</sup> 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**

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation BRAVO PREMIUM**

<b>Substances</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substances actives</b>
chlorothalonil	250 g/L	500 g/ha
propiconazole	62,5 g/L	125 g/ha

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (L/ha)</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications (jours)</b>	<b>Date d'application (stade de croissance)</b>	<b>DAR (jours)</b>
15103204*Blé*Traitement des parties aériennes* fusariose sur épis	2	2	21	BBCH 31-32 + BBCH 61-69 ou BBCH 31-32 + BBCH 59	42
15103209*Blé*Traitement des parties aériennes*oïdium					
15103213*Blé*Traitement des parties aériennes* rouille brune					
15103216*Blé*Traitement des parties aériennes* rouille jaune					
15103221*Blé*Traitement des parties aériennes* septoriose					
15103225*Orge*Traitement des parties aériennes* oïdium					
15103226*Orge*Traitement des parties aériennes* helminthosporiose ( <i>D.</i> <i>Teres</i> )					
15103229*Orge*Traitement des parties aériennes* rhynchosporiose					

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation BRAVO PREMIUM

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre applications (jours)	Date d'application (stade de croissance)	DAR (jours)	Avis
15103204*Blé*Traitement des parties aériennes* fusariose sur épis	2 (500 g/ha chlorothalonil + 125 g/ha propiconazole)	2	21	BBCH 31-32 + BBCH 61-69	56	Défavorable
15103209*Blé* Traitement des parties aériennes* oïdium				BBCH 31-32 + BBCH 61-69	56	Favorable
15103213*Blé*Traitement des parties aériennes* rouille brune				BBCH 31-32 + BBCH 61-69	56	Favorable uniquement en cas d'infestation conjointe avec la septoriose
15103216*Blé*Traitement des parties aériennes* rouille jaune				BBCH 31-32 + BBCH 61-69	56	Favorable uniquement en cas d'infestation conjointe avec la septoriose
15103221*Blé*Traitement des parties aériennes* septoriose				BBCH 31-32 + BBCH 61-69	56	Favorable
15103225*Orge*Traitement des parties aériennes* oïdium	2 (500 g/ha chlorothalonil + 125 g/ha propiconazole)	2	21	BBCH 31-32 + BBCH 59	42	Favorable
15103226*Orge*Traitement des parties aériennes* helminthosporiose ( <i>D. Teres</i> )				BBCH 31-32 + BBCH 59	42	Favorable
15103229*Orge*Traitement des parties aériennes* rhynchosporiose				BBCH 31-32 + BBCH 59	42	Favorable