



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Maisons-Alfort, le 23 Mars 2010

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande de mise sur le marché pour la préparation
TOLREX 50 et sa préparation identique CORTURON, à base de chlortoluron,
de la société NUFARM SAS, après inscription de la substance active
à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la société NUFARM SAS après inscription du chlortoluron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TOLREX 50 et de sa préparation identique CORTURON, pour lesquelles, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur la préparation TOLREX 50 et sa préparation identique CORTURON à base de chlortoluron destinées au désherbage du blé tendre d'hiver et de l'orge d'hiver.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE. Les études fournies dans le cadre de ce dossier tiennent compte des changements de composition déposés conjointement (dossier n°2008-0286, n° 2008-0287).

La préparation TOLREX 50 et sa préparation identique CORTURON disposaient d'autorisations de mise sur le marché respectivement AMM n° 8700449 et n° 9700181. En raison de l'inscription de la substance active chlortoluron² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Dans le cadre de cet avis, l'ensemble des conclusions concernant la préparation de référence TOLREX 50 sont applicables à la préparation identique CORTURON, les compositions intégrales et les usages revendiqués étant strictement identiques.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 15 et 16 décembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DES PRÉPARATIONS

La préparation TOLREX 50 est un herbicide composé de 500 g/L de chlortoluron (pureté 98,5 %), 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.

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

Les spécifications du chlortoluron entrant dans la composition de la préparation TOLREX 50 permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

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 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.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation TOLREX 50 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 426°C). Le pH d'une solution diluée à 1 % est de 7,8 (préparation neutre).

Les études de stabilité au stockage pendant 7 jours à 0 °C, 2 semaines à 54 °C, et 1 an à température ambiante montrent que la préparation est stable dans son emballage en polyéthylène à haute densité (HDPE) dans ces conditions. Il conviendra de fournir en l'étude de stabilité de la préparation dans son emballage pendant 2 ans à température ambiante.

La préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. La suspensibilité et la spontanéité de la dispersion montrent que la formulation est homogène en suspension. Le test du tamis humide prouve que la dilution est libre de particules en suspension de taille pouvant influencer l'application. La facilité de rinçage n'étant pas considérée comme acceptable après un seul rinçage, il conviendra de rincer au moins deux fois la cuve après application de la préparation.

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 0,27 % à 3,6 % (volume/volume). Les études montrent que les emballages HDPE sont compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active 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 ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les différents substrats (végétaux, produits d'origine animale, sol, eau et air) ont été validées au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune étude n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) du chlortoluron dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice	LQ*
Denrées d'origine végétale	0,01 mg/kg (produits secs)
Denrées d'origine animale	0,005 mg/kg (lait) 0,02 mg/kg (viande et œufs)
Sol	0,01 mg/kg
Eau	0,05 µg/L (eau de boisson et eau de surface)
Air	2 µg/m ³

* La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)³ du chlortoluron, 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.⁴/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.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD)⁵ pour le chlortoluron n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ 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 TOLREX 50⁶ sont les suivantes :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, égale à 7200 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁸ par inhalation chez le rat, supérieure à 0,54 mg/L d'air⁹ ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le rat ;
- Non 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 RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁰) pour le chlortoluron, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de **0,215 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 90 jours par voie orale chez le chien.

Aucune étude d'absorption cutanée n'ayant été fournie pour la préparation TOLREX 50, l'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir d'une valeur d'absorption cutanée du chlortoluron de 6,6 % pour une préparation non diluée et de 7,1 % pour une préparation diluée (déterminées à partir d'études *in vitro* sur peau humaine et peau de rat issues du rapport d'évaluation européen à partir d'une préparation comparable).

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée pour la substance active à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application de la préparation TOLREX 50 suivantes :

Usage	Dose maximale	Volume de bouillie	Surface traitée	Matériel utilisé
Désherbage des céréales (orge et blé)	3,6 L/ha (1800 g sa ¹¹ /ha)	100 L/ha	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe

L'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle représente 73 % de l'AOEL du chlortoluron lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à rampe.

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

Il convient de noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage

⁶ Les études de toxicité aiguë ont été réalisées avec une préparation considérée comme similaire à la préparation TOLREX 50. La comparaison des compositions permet de considérer que les résultats de ces études sont extrapolables à la préparation TOLREX 50.

⁷ 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.

⁸ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

⁹ L'étude de toxicité par inhalation est inacceptable, en raison de sa concentration maximale testée insuffisante. Cependant, l'absence de toxicité aiguë par inhalation de la substance active, la pression de vapeur de la substance faible (5×10^{-6} Pa) et le mode d'utilisation de la préparation ne rendent pas cette étude obligatoire.

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 sa : substance active.

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 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 1,34 % de l'AOEL du chlortoluron, 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

En raison de l'application de la préparation TOLREX 50 sur des cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer l'exposition des travailleurs.

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

Le dossier résidu présenté pour la préparation TOLREX 50 est basé sur les données soumises lors de l'inscription du chlortoluron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et sur de nouvelles études de résidus sur blé d'hiver et orge d'hiver.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé d'hiver, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées dans le cadre de l'inscription du chlortoluron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes, comme le chlortoluron pour la surveillance et le contrôle et comme le chlortoluron et ses métabolites contenant le groupement aniline exprimés en chlortoluron pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu n'a été proposée pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

29 essais résidus (25 essais réalisés dans la zone Nord de l'Europe et 4 essais réalisés dans la zone Sud de l'Europe) sur blé d'hiver et 19 essais (18 essais réalisés dans la zone Nord de l'Europe et 1 essai réalisé dans la zone Sud de l'Europe) sur orge d'hiver ont été évalués lors de l'inscription du chlortoluron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces essais ont permis de proposer des délais d'emploi avant récolte (DAR) supérieurs à 120 jours (F) pour le blé d'hiver et l'orge d'hiver.

14 études résidus complémentaires ont été fournies dans le cadre du présent dossier. Cependant, les méthodes d'analyses ont été validées pour une seule de ces études. 8 essais (2 essais sur blé et 6 essais sur orge) ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des bonnes pratiques agricoles (BPA) plus critiques que celles revendiquées en France (1 application de 3000 g sa/ha avec DAR F).

Les niveaux de résidus mesurés dans le grain de blé et d'orge confirment que les BPA proposées sur blé d'hiver et orge d'hiver permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur au 28 avril 2009. Les usages sur ces cultures sont donc considérés comme acceptables.

Il est à noter qu'aucune étude de stabilité du chlortoluron dans les échantillons n'est disponible et qu'une telle étude n'a pas été jugée nécessaire lors de l'évaluation européenne.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg de matière sèche/jour.

Rotations culturales

Dans le cadre de cette évaluation, les calculs de DT_{50}^{12} réalisés lors de l'évaluation européenne de la substance active ont été remis en cause. Les nouvelles valeurs de DT_{50} conduisent à de nouvelles valeurs de concentrations prévisibles dans le sol (PECsol). Après évaluation des scénarii de transfert possibles dans les plantes, il apparaît que les nouveaux niveaux théoriques de chlortoluron dans le sol :

- n'entraînent pas de résidus détectables dans les céréales à la récolte dans le cadre d'une rotation normale ;
- impliquent de ne pas appliquer une préparation à base de chlortoluron plus d'une fois par parcelle et par an.

Dans le cadre d'un accident cultural, compte tenu des informations disponibles, il ne sera possible de re-semer qu'une culture sur laquelle le chlortoluron est autorisé et aucun nouveau traitement à base de chlortoluron ne devra être effectué sur cette nouvelle culture.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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

Evaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une dose de référence aiguë n'ayant pas été jugée nécessaire pour le chlortoluron lors de son évaluation européenne, l'utilisation de la préparation TOLREX 50 n'expose pas le consommateur à un risque aigu.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne pour les usages sur blé d'hiver et orge d'hiver.

Délais d'emploi avant récolte (DAR) : supérieur à 120 jours (F) pour le blé tendre d'hiver et l'orge d'hiver.

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 la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le chlortoluron, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. 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 cette substance active dans la préparation et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du chlortoluron dans les sols évolue vers la formation de résidus non-extractibles (28 à 63 % de la radioactivité appliquée (RA) après 100 jours d'incubation). La minéralisation ne représente que 6 à 13 % de la RA après 100 jours d'incubation. La dégradation du chlortoluron conduit à la formation d'un métabolite majeur, le des-méthyl chlortoluron. Ce dernier atteint un maximum de 30 % de la RA après 84 jours d'incubation en laboratoire, et 36 % de la RA après 96 jours au champ.

En conditions anaérobies le processus de dissipation du chlortoluron est très lent : après 120 jours d'incubation, le chlortoluron représente encore 82 % de la RA. La formation de résidus non-extractibles et la minéralisation sont faibles (respectivement 7 et 0,4 % de la RA après 120 jours). Le des-méthyl chlortoluron atteint un maximum de 3,5 % de la RA après 120 jours.

¹² DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

La dégradation du chlortoluron est accélérée lors d'une exposition à la lumière. Le chlortoluron représente 68 % de la RA après 30 jours d'exposition à la lumière et 85 % de la RA dans le témoin à l'obscurité. Aucun nouveau métabolite n'est formé. Le métabolite des-méthyl chlortoluron atteint un maximum de 5,4 % de la RA après 3 jours. Compte tenu de la période d'application de la préparation, la photodégradation n'est pas considérée comme une voie majeure de dégradation dans le sol.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹³ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le chlortoluron : DT_{50} = 69 jours, valeur maximale au laboratoire (20°C), cinétique DFOP¹⁴, n=9 ;
- pour le des-méthyl chlortoluron : maximum de formation de 35,6 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 2,43 mg/kg_{SOL} pour le chlortoluron et de 0,81 mg/kg_{SOL} pour le des-méthyl chlortoluron.

Persistence et risque d'accumulation

Le chlortoluron et le des-méthyl chlortoluron ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le chlortoluron et le des-méthyl chlortoluron sont considérés comme intrinsèquement moyennement mobiles dans le sol, selon la classification de McCall¹⁵.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne pour l'inscription du chlortoluron à l'annexe I de la directive 91/414/EEC recommandent de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines si la substance active est appliquée dans des régions caractérisées par des situations vulnérables. Ces conclusions recommandent également de mettre en place des mesures de gestion des risques adéquates le cas échéant.

Le risque de transfert, du chlortoluron et du des-méthyl chlortoluron, du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁶, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le chlortoluron : DT_{50} = 41,5 jours (médiane des valeurs au laboratoire, n=9, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO¹⁷), K_{foc} ¹⁸ = 154 mL/g_{OC} et $1/n$ ¹⁹ = 0,91 (médiane, n=9) ;
- pour le des-méthyl chlortoluron : DT_{50} = 66 jours (médiane des valeurs au laboratoire, n=7, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), K_{foc} = 250 mL/g_{OC} et $1/n$ = 0,84 (moyenne, n=3), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,29 à partir du chlortoluron.

Pour le chlortoluron, les PECeso calculées sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 2 à 4 scénarios sur 9, selon la date d'application considérée (PECeso comprises entre 0,199 et 2,752 µg/L).

Pour le des-méthyl chlortoluron, les PECeso calculées dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 1 à 4 scénarios sur 9, selon la date d'application considérée (PECeso comprises entre 0,120 et 0,906 µg/L).

¹³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁴ DFOP: Double First-Order in Parallel.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

¹⁸ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

¹⁹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

Le risque de contamination des eaux souterraines par le chlortoluron et le des-méthyl chlortoluron est considéré comme inacceptable pour les usages considérés pour une application tous les ans. De plus, une utilisation tous les 3 ans serait acceptable pour des applications à partir du BBCH 29. Or, les bonnes pratiques agricoles revendiquées portant sur des applications avant le stade BBCH 29, le risque de contamination reste inacceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le chlortoluron est dissipé dans les systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (50 à 67 % de la RA après 60 jours d'incubation). La minéralisation représente moins de 1 % de la RA après 100 jours. Les résidus non-extractibles représentent 8 à 20 % de la RA après 100 jours. Deux métabolites sont identifiés comme majeurs dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment : l'acide 2-chloro-4-(3,3-diméthyl-ureido)-benzoïque (maximum de 25 % de la RA), et le des-méthyl chlortoluron (maximum de 13 % de la RA). Aucun métabolite majeur n'a été identifié dans le sédiment.

Le chlortoluron n'est pas dégradé par hydrolyse dans les conditions de température et de pH pertinentes du point de vue environnemental.

Aucune étude validée sur la photolyse du chlortoluron dans l'eau n'est disponible. Cependant, compte tenu de la période d'application de la préparation et de la publication soumise dans le cadre de ce dossier montrant que le coefficient d'absorption molaire du chlortoluron à des longueurs d'onde supérieures à 290 nm est très faible, la dégradation du chlortoluron par photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation majeure.

Le chlortoluron n'est pas facilement biodégradable.

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

Les concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et dans les sédiments (PECsed) sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le chlortoluron : $DT_{50\text{eau}} = 42$ jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique de 1^{er} ordre, $n=2$) ;
- pour l'acide benzoïque chlortoluron : pourcentage maximum de formation de 25,1 % de la RA dans l'eau ;
- pour le des-méthyl chlortoluron : pourcentage maximum de formation de 12,6 % de la RA dans l'eau.

Valeurs de PECesu et PECsed pour le chlortoluron et ses métabolites majeurs

	Voie d'entrée	Distance au champ traité	Chlortoluron	Acide benzoïque chlortoluron	Des-méthyl chlortoluron
PECesu (µg/L)	Dérive de pulvérisation	10 mètres	1,76	0,50	0,21
		30 mètres	0,61	0,17	0,07
		100 mètres	0,18	0,05	0,02
	Drainage	-	3,64-5,46	0,78-1,56	1,25-2,49
PECsed (µg/kg)	Drainage	-	27,4	/	/

Comportement dans l'air

Le chlortoluron ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère. Sa pression de vapeur à 25°C est de 5.10^{-6} Pa. Le temps de résidence (DT_{50}) dans l'air calculé selon la méthode d'Atkinson est compris entre 2 et 10 heures.

Données de surveillance dans les eaux de surfaces et les eaux souterraines

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) 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 chlortoluron pour la période 1997-2004 (soit 34327 analyses réalisées). Sur 690 analyses correspondant à des niveaux quantifiables de chlortoluron,

203 ont des concentrations comprises entre 0,1 et 2 µg/L, et 49 ont des concentrations supérieures à 2 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 93 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification (sur un total de 49257 analyses). Sur 3615 analyses correspondant à des niveaux quantifiables de chlortoluron, 1816 ont des concentrations inférieures à 0,1 µg/L, 1462 sont comprises entre 0,1 et 2 µg/L, et 337 sont supérieures à la PNEC pour les organismes aquatiques (estimée à 2,4 µg/L).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. De plus les méthodes d'analyses utilisées par l'IFEN peuvent être spécifiques et différer des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. 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*. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche, ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigu, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

L'évaluation des risques aigu, 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. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques du chlortoluron retenues au niveau européen. Ces valeurs sont déclinées dans le tableau ci-dessous.

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁰) ont été calculés pour le chlortoluron, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour les doses à l'hectare de préparation revendiquées.

	Oiseaux	Toxicité	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Chlortoluron				
Exposition aiguë	Herbivores	DL50 = 272 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise)	= 2,42	> 10
	Insectivores		= 2,79	
Exposition à court-terme	Herbivores	DL50 = 418 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez la caille japonaise)	= 6,94	> 10
	Insectivores		= 7,70	
Exposition à long-terme	Herbivores	NOEL = 8,8 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise)	= 0,28	> 5
	Insectivores		= 0,16	

Les TER étant inférieurs aux valeurs seuils, des risques aigu, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores ne peuvent être exclus en première approche. Une évaluation affinée de l'ensemble de ces risques est donc nécessaire.

Evaluation affinée pour les oiseaux herbivores

Il est considéré que les oiseaux herbivores sont surtout exposés en traitement de post-émergence des céréales.

²⁰ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini 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.

L'évaluation affinée a été conduite en prenant en compte des données de résidus mesurés sur céréales pour le chlortoluron et la bernache cravant comme espèce focale pour les applications de la préparation en post-émergence.

Risques aigu et à court-terme

L'évaluation affinée conduit à conclure à un risque aigu pour les oiseaux herbivores ($TER_A = 6,36$). Cependant cette évaluation est basée sur le fait qu'un oiseau devrait manger en quelques minutes l'équivalent de 5 fois son poids en nourriture contaminée. Ce scénario est considéré comme improbable et surestime le risque aigu. De plus, une réduction de consommation avec une diminution concomitante de poids corporel est systématiquement observée dans les études alimentaires.

L'exposition alimentaire à court-terme est donc considérée comme plus représentative par rapport à une exposition aiguë dans le cas de cette substance active. Dans ce cas, l'évaluation affinée permet de conclure que le risque à court-terme est acceptable ($TER_{CT} = 18,58$).

De ce fait, les risques aigu et à court-terme sont considérés comme acceptables.

Risque à long-terme

En utilisant les résidus mesurés et une dissipation deux fois plus rapide (estimation qualitative) que la valeur utilisée par défaut (soit 10 jours), le risque à long-terme pour les oiseaux herbivores est considéré comme inacceptable ($TER_{LT} = 2,28$).

Les risques pour les oiseaux herbivores liés à l'utilisation de la préparation TOLREX 50 sont donc considérés comme inacceptables.

Evaluation affinée pour les oiseaux insectivores

Il est considéré que les oiseaux insectivores peuvent être exposés soit en pré-émergence, soit en post-émergence des céréales.

Application en pré-émergence

Pour ce type d'applications de la préparation, l'exposition a été affinée en prenant en compte un régime alimentaire basé sur la consommation de gros insectes contaminés pour un petit oiseau insectivore (espèce indicatrice). Cette évaluation affinée des risques permet de conclure que les risques aigu et à court-terme sont acceptables ($TER_A = 10,38$ et $TER_{CT} = 43,78$) mais que le risque à long-terme reste inacceptable ($TER_{LT} = 0,92$).

Application en post-émergence

Pour ce type d'application de la préparation, l'exposition a été affinée en prenant en compte le régime alimentaire de la bergeronnette printanière (espèce focale pertinente). L'évaluation affinée des risques conduit à conclure que les risques aigu, à court-terme et à long-terme restent inacceptables ($TER_A = 3,19$, $TER_{CT} = 8,8$ et $TER_{LT} = 0,5$).

Cette évaluation repose sur les valeurs de résidus par défaut et suppose une exposition constante à des insectes contaminés. Des données plus appropriées devraient permettre d'affiner les risques pour les oiseaux insectivores.

Les risques pour les oiseaux insectivores liés à l'utilisation de la préparation TOLREX 50 sont donc considérés comme inacceptables.

Résumé de l'évaluation affinée des risques pour les oiseaux herbivores et insectivores

	Application	TER affinés		Seuil d'acceptabilité du risque
		Oiseaux herbivores	Oiseaux insectivores	
Exposition aiguë	Pré-émergence	-	= 10,38	> 10
	Post-émergence	= 6,36	= 3,19	
Exposition à court-terme	Pré-émergence	-	= 43,78	> 10
	Post-émergence	= 18,58	= 8,8	
Exposition à long-terme	Pré-émergence	-	= 0,92	> 5
	Post-émergence	= 2,28	= 0,5	

Au vu de ces résultats et des données soumises, les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation TOLREX 50 sont considérés comme inacceptables.

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la bioaccumulation

Le chlortoluron ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{21} < 3$), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire pour les oiseaux vermivores et piscivores n'est pas nécessaire.

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

Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, a été évalué pour la substance active. Le TER calculé ($\text{TER} = 824$), conformément à la directive 91/414/CEE, pour cette substance active étant supérieur à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation est donc considéré comme acceptable.

Effets sur les mammifères

Risques aigu et à long-terme pour des mammifères herbivores

L'évaluation des risques aigu et à long-terme pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques du chlortoluron retenue au niveau européen. Ces valeurs sont définies dans le tableau ci-dessous.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés pour le chlortoluron, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour les doses à l'hectare de préparation revendiquées.

	Mammifères	Toxicité	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Chlortoluron				
Exposition aiguë	Herbivores	DL50 > 10 000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat)	> 28,15	> 10
Exposition à long-terme	Herbivores	NOEL = 65,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat)	= 0,65	> 5

Le TER aigu étant supérieur à la valeur seuil, le risque aigu est acceptable. En revanche, le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil, une évaluation affinée du risque à long-terme pour les mammifères herbivores exposés dans les champs de céréales est donc nécessaire.

Pour l'évaluation affinée des risques, il est considéré que les mammifères herbivores sont exposés en post-émergence des céréales.

Evaluation affinée pour les mammifères herbivores

Une évaluation affinée du risque à long-terme pour les mammifères herbivores a donc été conduite en prenant en compte des données de résidus mesurés sur céréales et le lièvre comme espèce focale. Le TER long-terme étant alors supérieur à la valeur seuil ($\text{TER}_{\text{LT}} = 11,58$), le risque à long-terme est considéré comme acceptable pour les mammifères herbivores pour des applications de la préparation en post-émergence.

Au vu de ces résultats, les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation TOLREX 50 sont considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire à la bioaccumulation

Le chlortoluron ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow} < 3$), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire pour les mammifères vermivores et piscivores n'est donc pas nécessaire.

²¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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

Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation a été évalué pour la substance active. Le TER calculé (TER = 58 101), conformément à la directive 91/414/CEE, pour cette substance active étant supérieur à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation est donc considéré comme acceptable.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur le chlortoluron et ses métabolites majeurs (des-méthyl chlortoluron et acide benzoïque chlortoluron). De plus, des données de toxicité aiguë et chronique de préparations composées de 700 et 500 g/L de chlortoluron (utilisables pour l'évaluation) sont disponibles pour la truite arc-en-ciel (*Onchorhynchus mykiss*), la carpe (*Cyprinus carpio*), la daphnie (*Daphnia magna*), et une algue (*Pseudokirchneriella subcapitata*).

Ces données montrent que la toxicité de la préparation est prévisible à partir des données sur la substance active pour tous les groupes d'organismes.

Les données sur les métabolites montrent que l'acide benzoïque chlortoluron est moins toxique que la substance active, alors que le des-méthyl chlortoluron présente une toxicité comparable sur les algues et les plantes.

L'évaluation des risques est donc basée sur les données de la substance active (PNEC²² = 2,4 µg sa/L basée sur la CE₅₀ issue d'une étude des effets sur l'algue *Desmodesmus subspicatus* corrigée avec un facteur de sécurité de 10) et du métabolite des-méthyl chlortoluron (PNEC = 4,9 µg sa/L basée sur la CE₅₀ issue d'une étude des effets sur la plante aquatique *Lemna gibba* à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10) selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La comparaison des PNEC avec les PEC calculées consécutivement à une dérive de pulvérisation conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau afin de protéger les organismes aquatiques.

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte le drainage. Le rapport PEC/PNEC étant supérieur à la valeur seuil de 1 pour le chlortoluron quel que soit le scénario considéré (pré et post-émergence avec des interceptions de 0 à 50 %), le risque est considéré comme inacceptable pour cette substance active. En revanche, ce rapport étant inférieur à la valeur seuil de 1 pour le des-méthyl chlortoluron le risque est considéré comme acceptable pour ce métabolite. Il conviendra donc pour protéger les organismes aquatiques de ne pas appliquer la préparation TOLREX 50 sur sols drainés.

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation TOLREX 50 sont considérés comme acceptables, pour l'ensemble des usages revendiqués dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau et à l'exclusion de toute application de la préparation sur sols drainés.

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 a été réalisée en se fondant sur des essais de toxicité aiguë 48 heures par contact et par voie orale sur *Apis mellifera* réalisés avec la préparation TOLUREX 70 SC disponibles dans le dossier européen du chlortoluron. Les quotients de risque (HQ) calculés pour ces deux voies d'exposition sont inférieurs à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ contact < 15,1 et HQ orale < 17).

²² PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques.

Les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation TOLREX 50, sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002.

Des essais réalisés avec la préparation TOLUREX 70 SC et des préparations composées de 700 g/L de chlortoluron (utilisables pour l'évaluation) sont disponibles pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*. Ces essais montrent que les préparations ne sont pas toxiques pour ces espèces en conditions de laboratoire ($LR_{50}^{23} > 2450$ g sa/ha). D'autres données disponibles en laboratoire sur *Poecilus cupreus*, *Aleochara bilineata* et *Chrysoperla carnea*, sur support naturel sur *A. rhopalosiphi*, et sur plants sur *A. bilineata* confirment ces résultats.

Les HQ calculés pour les deux espèces standard *T. pyri* et *A. rhopalosiphi* sont inférieurs à la valeur seuil de 2, (HQ <0,73 et <0,73 respectivement).

Les risques pour les autres arthropodes non-cibles autres que les abeilles sont donc considérés comme acceptables.

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 le chlortoluron et le des-méthyl chlortoluron et sur une préparation composée de 700 g/L de chlortoluron (utilisable pour l'évaluation).

Les TER aigus calculés pour la substance active et le des-méthyl chlortoluron conformément à la directive 91/414/CEE, sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE ($TER_A > 206$ et $= 430$ respectivement). De plus, compte tenu du comportement du chlortoluron dans le sol, et du fait que l'usage consiste en une application unique, l'utilisation de la préparation TOLREX 50 n'est pas de nature à poser un risque à long-terme pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol.

Les risques aigu et à long-terme liés à l'utilisation de la préparation TOLREX 50 pour les vers de terre et autres macro-organismes sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations disponibles indique des effets limités du chlortoluron sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les résultats montrent que l'on n'observe pas de déviation de plus de 25 % par rapport au témoin de la transformation de l'azote et de la minéralisation du carbone après 28 jours, pour des doses allant jusqu'à 35 kg sa/ha, soit presque 20 fois la dose revendiquée. Sur la base de ce critère, l'évaluation des risques répond aux exigences de la directive 91/414/CEE.

Le métabolite des-méthyl chlortoluron est majeur dans le sol, et aucune donnée de toxicité sur les microorganismes n'est disponible. Cependant, il est considéré que les risques liés à la toxicité du des-méthyl chlortoluron sont couverts par ceux identifiés pour le chlortoluron.

Les risques liés à l'utilisation de la préparation TOLREX 50 pour les microorganismes non-cibles du sol sont donc considérés comme acceptables.

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

Les risques pour les plantes non-cibles en pré et post-émergence ont été évalués sur la base de 2 études de toxicité sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative des plantes réalisées avec la préparation TOLUREX 70 SC. Les résultats de ces essais indiquent que l'effet principal de la préparation porte sur la biomasse des plantules, l'espèce la plus sensible étant la laitue. Le

²³ LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

TER calculé étant supérieur à la valeur seuil de 5 pour une distance de dérive de pulvérisation de 10 mètres, les risques sont considérés comme acceptables dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le chlortoluron est une substance active de la famille des urées substituées qui pénètre dans le végétal au niveau des organes souterrains de la semence en germination ou de la jeune plantule. Il inhibe la photosynthèse par blocage de la protéine D1 du photosystème II. Le chlortoluron est métabolisé par le blé et les autres céréales, mais les phénomènes de désactivation plus ou moins efficaces peuvent être à l'origine de sensibilités variétales observées notamment sur le blé tendre d'hiver.

Essais préliminaires

36 essais préliminaires sur blé (27 essais) et orge (9 essais) permettant de fixer la dose de préparation efficace ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ces essais ont été conduits pour des applications de pré et post-émergence des céréales et pour des doses allant de 750 g sa/ha (soit 1,5 L /ha de préparation) à 2500 g sa/ha (soit 5 L/ha de préparation) selon les essais. Ces essais montrent une efficacité de la préparation à la dose de 3,6 L/ha comparable à celle de préparations de référence testées et un meilleur contrôle des adventices visées lorsque celle-ci est appliquée en post-émergence.

De plus, cette dose, définie pour les céréales, respecte la limitation fixée par l'avis du ministère chargé de l'agriculture, publié au Journal Officiel n°41 daté du 18 février 2004 qui *"fixe à 1800 grammes par hectare la dose maximale du chlortoluron utilisé seul"*.

Une dose de préparation de 3,6 L/ha (soit 1800 g sa/ha) pour les usages revendiqués sur blé d'hiver et orge est donc retenue dans le cadre de ce dossier.

Essais d'efficacité

26 essais d'efficacité sur blé d'hiver et orge d'hiver, ont été fournis dans le cadre de ce dossier. 15 essais ont été menés sur blé d'hiver et orge d'hiver pour des applications de la préparation TOLREX 50 en pré-émergence à la dose de 3,6 L/ha et 11 essais ont été menés avec la préparation TOLREX 50 à la dose de 3 L/ha (soit 1500 g sa/ha) en association avec des préparations à base de pendiméthaline ou de trifluraline.

Bien que la préparation soit plus efficace en post-émergence des céréales, les essais fournis montrent un bon contrôle du vulpin des champs et du ray-grass italien de la préparation TOLREX 50 appliquée seule en pré-émergence. Appliquée en association en pré ou post-émergence avec des préparations à base de pendiméthaline ou de trifluraline, elle permet notamment un très bon contrôle du ray-grass italien, et des matricaires, du pâturin annuel, de la ravenelle, du séneçon vulgaire et du mouron des oiseaux. Les essais montrent cependant que la préparation est plus efficace pour des applications de post-émergence des céréales.

Essais de phytotoxicité

35 essais de sélectivité réalisés avec une préparation considérée comme similaire et apportant la même dose à l'hectare de chlortoluron ont été soumis dans le cadre de ce dossier (17 essais sur blé et 18 essais sur orge). Des notations ont également été réalisées au cours des essais d'efficacité soumis.

Les résultats de ces essais montrent, qu'à condition d'être utilisée sur des variétés de blé tolérantes au chlortoluron, aucun risque de phytotoxicité inacceptable n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation TOLREX 50 à la dose de 3,6 L/ha sur blé et orge.

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

En ce qui concerne le rendement, les observations effectuées au cours des essais de phytotoxicité sur blé et orge montrent que l'utilisation de la préparation considérée comme similaire à la préparation TOLREX 50 n'a aucune incidence négative sur le rendement de ces céréales. Ces résultats sont extrapolables à la préparation TOLREX 50.

En ce qui concerne la qualité des végétaux ou produits végétaux récoltés, aucune incidence négative n'a été observée au cours des 30 dernières années d'utilisation de cette substance active, à condition de ne pas l'appliquer sur des variétés sensibles au chlortoluron.

Incidence sur les procédés de maltage

Aucun essai spécifique concernant les procédés de transformation de l'orge n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Le pétitionnaire avance le fait que la préparation TOLREX 50 est inscrite sur la liste des spécialités recommandées pour le désherbage de l'orge établie par l'IFBM²⁴. En conséquence, peu d'incidences négatives inacceptables sur les procédés de maltage sont attendues pour des utilisations de la préparation TOLREX 50 sur orge destiné à la brasserie. Cet usage est donc considéré comme acceptable.

Incidence sur les procédés de panification

Aucune donnée spécifique sur les procédés de panification n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Cependant, aucun effet inacceptable n'a été observé lorsque le chlortoluron était utilisé à la dose de 2500 g/ha sur blé au cours des 20 dernières années. En conséquence, aucun effet inacceptable sur la panification n'est attendu lorsque la préparation TOLREX 50 est appliquée sur blé à la dose de 3,6 L/ha. Cet usage est donc considéré comme acceptable.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

En ce qui concerne les cultures suivantes, aucune donnée spécifique n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Le pétitionnaire indique cependant que les cultures suivantes possibles sont le colza, les blés tendre et dur, les orges, le pois protéagineux, le lin, la pomme de terre, le maïs, le tournesol, la betterave, le haricot, la féverole, le soja et le sorgho.

En ce qui concerne les cultures de remplacement pouvant être semées en cas d'accident cultural, aucune donnée spécifique n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Le pétitionnaire s'appuie sur sa connaissance générale du chlortoluron pour conseiller un certain nombre de cultures de remplacement possibles avec ou sans travail préalable de la terre (colza, blé tendre et dur, orge, pois protéagineux, lin, pomme de terre, maïs, tournesol, betterave, haricot, féverole, soja et sorgho). Cependant, conformément aux conclusions de la section résidus concernant les rotations culturales, il conviendra dans le cadre de la mise en place de cultures de remplacement de ne pas appliquer de préparations à base de chlortoluron plus d'une fois par parcelle et par an, de ne re-semer qu'une culture sur laquelle le chlortoluron est autorisé et de ne pas appliquer de nouveau traitement à base de chlortoluron sur cette nouvelle culture.

En ce qui concerne les cultures adjacentes, aucune donnée spécifique n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Le pétitionnaire s'appuie sur la partie « écotoxicologique » du dossier où des calculs de TER sur la culture la plus sensible (la laitue) parmi 10 cultures testées (avoine, maïs, ray-grass, oignon, betterave, navet, carotte, concombre et soja), montrent qu'une zone non traitée de 5 mètres devrait être suffisante pour protéger les cultures adjacentes.

Le pétitionnaire indique que cette préparation n'est pas destinée à être utilisée sur blé ou orge destiné à la production de semences. Aucune donnée spécifique n'a été soumise dans le cadre de ce dossier.

Résistance

Le risque de développement de résistance inhérent à l'utilisation de la préparation TOLREX 50 est considéré comme modéré. Il conviendra cependant de surveiller toute baisse d'efficacité au champ liée à l'utilisation de cette substance active et notamment :

- si une baisse d'efficacité est observée ou rapportée, le pétitionnaire conduira des essais d'efficacité *in situ* à différentes doses (N, 2N, 5N et 10N) et des graines des adventices supposées résistantes seront récoltées afin de le confirmer au laboratoire ;
- si la résistance est confirmée, l'utilisation du chlortoluron devra être suspendue sur l'exploitation concernée et d'autres substances actives devront être utilisées.

Il convient également de noter que le chlortoluron est un outil important dans la gestion des résistances, notamment des résistances aux inhibiteurs de l'acétyl-CoA carboxylase (ACCase) et de l'acétolactase synthétase (ALS).

²⁴ IFBM : Institut Français des Boissons de la Brasserie et de la Malterie.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation TOLREX 50 et de sa préparation identique CORTURON ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de fournir l'étude de stabilité de la préparation dans son emballage pendant 2 ans à température ambiante.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation TOLREX 50 et de sa préparation identique CORTURON 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 TOLREX 50 et de sa préparation identique CORTURON sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation TOLREX 50 et de sa préparation identique CORTURON, notamment les risques liés à une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme **inacceptables**.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation TOLREX 50 et de sa préparation identique CORTURON sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception des risques pour les oiseaux considérés comme **inacceptables**.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation TOLREX 50 et de sa préparation identique CORTURON pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables à la dose de préparation de 3,6 L/ha.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation TOLREX 50 et de sa préparation identique CORTURON est considéré comme modéré. Il conviendra cependant de surveiller toute baisse d'efficacité au champ liée à l'utilisation de cette substance active et notamment:

- si une baisse d'efficacité est observée ou rapportée, le pétitionnaire conduira des essais d'efficacité *in situ* à différentes doses (N, 2N, 5N et 10N) et des graines des adventices supposées résistantes seront récoltées afin de le confirmer au laboratoire ;
- si la résistance est confirmée, l'utilisation du chlortoluron devra être suspendue sur l'exploitation concernée et d'autres substances actives devront être utilisées.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi de la préparation TOLREX 50 et de sa préparation identique CORTURON découlant de l'évaluation figurent à l'annexe 2.

En conséquence, en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines et d'un risque pour les oiseaux, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation TOLREX 50 et de sa préparation identique CORTURON.

Marc MORTUREUX

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation TOLREX 50 et de sa préparation identique CORTURON**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Chlortoluron	500 g/kg	1800 g/ha

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Date d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte	Proposition d'avis
<u>15105912</u> - Blé tendre d'hiver* désherbage	3,6	1	Jusqu'à BBCH29	F*	Défavorable
<u>15105913</u> - Orge d'hiver* désherbage	3,6	1	Jusqu'à BBCH29	F*	Défavorable

F* : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (> 120 jours). Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

Annexe 2

Classification du chlortoluron : Xn, Carc. cat. 3 R40 Repr. Cat. 3 R63 ; N, R50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008²⁵)

Classification²⁶ de la préparation TOLREX 50 et de sa préparation identique CORTURON, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. cat. 3 R40 Repr. Cat. 3 R63

N, R50/53

S36/37 S46 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R40 : Effet cancérogène suspecté : preuves insuffisantes

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 3)

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

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 (en l'état actuel de l'évaluation)

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et application.
- Délai de rentrée : 6 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.].
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer cette préparation sur sols drainés.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limiter l'application annuelle de chlortoluron à 1800 g/ha.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁷.
- Délais avant récolte (DAR) : supérieur à 120 jours (F) pour le blé tendre d'hiver et l'orge d'hiver.
- Dans le cadre de la mise en place de cultures de remplacement :
 - * ne pas appliquer de préparations à base de chlortoluron plus d'une fois par parcelle et par an,
 - * ne re-semer qu'une culture sur laquelle le chlortoluron est autorisé,
 - * ne pas appliquer de nouveau traitement à base de chlortoluron sur cette nouvelle culture.
- Rincer au moins deux fois la cuve après application de la préparation.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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.