

Maisons-Alfort, le 28 décembre 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'extension d'usage majeur  
pour la préparation FOLIO GOLD et son second nom commercial FOLIO PRO,  
à base de chlorothalonil et de métalaxyl-M,  
de la société SYNGENTA AGRO SAS**

*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.*

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SYNGENTA AGRO SAS, d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation FOLIO GOLD et son second nom commercial FOLIO PRO, 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 FOLIO GOLD et son second nom commercial FOLIO PRO à base de chlorothalonil destinée au traitement fongicide de l'échalote, des oignons, et des tomates.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

La présente demande est traitée conjointement au réexamen de la préparation FOLIO GOLD (dossier n° 2008-0247) après approbation du chlorothalonil au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

## SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

L'évaluation a été menée selon le document guide européen Sanco/11244/2011<sup>4</sup>, définissant l'approche "risque enveloppe".

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 25 octobre 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation FOLIO GOLD est un fongicide composé de 500 g/L de chlorothalonil (pureté 98 %) et de 36,3 g/L de métalaxyl-M (pureté 91 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. La préparation FOLIO GOLD (AMM n° 9900331) est réexaminée<sup>5</sup> conjointement à cette demande d'extension d'usage.

Le chlorothalonil et métalaxyl-M, ou méfénoxam, sont des substances actives approuvées<sup>6</sup> au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

### **CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande porte sur une extension d'usage majeur pour le traitement de l'échalote et de l'oignon contre *botrytis* et de la tomate contre l'alternariose et la pourriture des fruits. Le détail des usages revendiqués figure à l'annexe 1.

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

Les concentrations d'utilisation maximales et minimales recommandées pour cette extension d'usage sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés. Les propriétés physico-chimiques des substances actives et de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors du réexamen de la préparation FOLIO GOLD.

Les méthodes de détermination des substances actives et de leurs impuretés dans les substances actives techniques sont présentées dans le rapport d'évaluation européen des substances actives et ont été jugées acceptables lors du réexamen de la préparation FOLIO GOLD. Aucune demande complémentaire n'est requise dans le cadre de la présente demande d'extension d'usage.

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

<sup>4</sup> Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach" SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 March 2011.

<sup>5</sup> Voir avis de l'Afssa concernant le réexamen de la préparation suite à l'approbation du chlorothalonil.

<sup>6</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

Des méthodes pour l'analyse des résidus dans les denrées d'origine végétale et animale ont déjà été évaluées et validées lors du réexamen de la préparation FOLIO GOLD. Aucune donnée complémentaire n'est requise pour ces usages.

Les méthodes pour la détermination des résidus dans le sol, l'eau et l'air ont été fournies et validées au niveau européen.

Les limites de quantification (LQ) du chlorothalonil et du métalaxyl-M 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 <sup>7</sup>	0,01 mg/kg (lait, œufs, foie, rein, muscle, graisse)
	Chlorothalonil	0,01 mg/kg (lait, œufs, foie, rein, muscle, graisse) (données manquantes)
Sol	Chlorothalonil et 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
Céréales et produits secs	Métalaxyl-M S-isomère	0,02 mg/kg 0,02 mg/kg
Matrices riches en eau	Métalaxyl-M S-isomère	0,02 mg/kg 0,02 mg/kg
Sol	Métalaxyl-M Métabolite acide <sup>8</sup>	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
Eau de surface	Métalaxyl-M Métabolite acide	0,1 µg/L 0,05 µg/L
Eau de boisson	Métalaxyl-M Métabolite acide	0,05 µg/L 0,05 µg/L
Air	Métalaxyl	2 µg/m <sup>3</sup>

\* Données provenant d'un dossier déposé par le même pétitionnaire et évaluées par l'Anses.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché, la classification toxicologique proposée pour la préparation FOLIO GOLD est :

**Xn, Carc. cat. 3 R40 R20 R36/37/38 R43**

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

##### **Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>9</sup>**

L'exposition de l'opérateur est couverte par les usages précédemment évalués. Les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables pour tous les usages avec port de protection individuelle (gants et vêtements de protection) pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

##### **Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>10</sup>**

Conformément à l'évaluation précédemment réalisée, le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

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

<sup>8</sup> Métabolite acide (CGA 62826) : (RS)-2-[(2,6-diméthyl-phenyl)-methoxyacetyl-amino]-propionic acid.

<sup>9</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>10</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>11</sup>**

Conformément à l'évaluation précédemment réalisée, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation FOLIO GOLD est considéré comme acceptable avec le port d'un vêtement de protection.

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

Les usages revendiqués par cette demande d'extension d'usage portant sur des cultures déjà évaluées dans le cadre du réexamen de la préparation suite à l'approbation du chlorothalonil, pour lutter contre d'autres ravageurs, les conclusions du réexamen s'appliquent à cet avis.

En conséquence, tous les usages sont acceptables, excepté l'usage sur tomate sous serres en raison d'un dépassement de la limite maximale de résidus pour le chlorothalonil.

**Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne pour les usages sur oignon, échalote et tomate.

**Délais d'emploi avant récolte (DAR)** : 14 jours pour l'oignon et l'échalote, 7 jours pour la tomate de plein champ.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. En ce qui concerne le chlorothalonil et le métalaxyl-M, 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.

Les usages revendiqués par cette demande d'extension d'usage portant sur des cultures déjà évaluées dans le cadre du réexamen de la préparation suite à l'approbation du chlorothalonil, pour lutter contre d'autres ravageurs, les conclusions du réexamen s'appliquent à cet avis.

En conséquence, les usages revendiqués sont acceptables dans les conditions suivantes :

- sur oignon et échalote pour 1 application à 2 L/ha de préparation tous les 3 ans ;
- sur tomate pour 1 application à 2 L/ha de préparation en plein champ à partir de BBCH 40, et 2 applications à 2 L/ha de préparation sous serre.

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

L'évaluation réalisée dans le cadre du réexamen de la préparation couvre les usages revendiqués dans la présente demande. Les mêmes phrases de précautions s'appliquent, à savoir pour une application par culture en plein champ :

- 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.

### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le chlorothalonil appartient à la famille chimique des chloronitriles. C'est un fongicide multi-sites de contact qui agit par inhibition de la germination des spores. Doté d'un large spectre d'activité, il agit préventivement en inhibant les réactions enzymatiques chez les spores des champignons, entraînant ainsi leur mort.

<sup>11</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Le méfénoxam est l'énantiomère M du métalaxyl et appartient à la famille chimique des amines et à la sous-famille des phénylamides. C'est un fongicide affectant la biosynthèse de l'ARN par inhibition de l'ARN-polymérase I. Il est spécifique des oomycètes (*Pythium*, *Phytophthora*, *Plasmopara*, *Peronospora*). Son action est préventive. Il pénètre rapidement dans la plante et s'y diffuse par voie ascendante. Sa persistance d'action en traitement de semences est de 1 à 1,5 mois.

#### Efficacité

- ***Botrytis squamosa* de l'oignon et de l'échalote**

Seuls deux essais d'efficacité valides ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Les résultats obtenus sont contradictoires (une bonne efficacité dans l'un, une faible efficacité dans l'autre). En conséquence, aucune conclusion quant à l'efficacité de la préparation FOLIO GOLD contre *Botrytis squamosa* sur oignon ou sur échalote n'est possible.

- ***Alternariose et pourriture des fruits de la tomate***

Aucun essai spécifique n'ayant été fourni, aucune conclusion quant à l'efficacité de la préparation FOLIO GOLD contre l'alternariose et la pourriture des fruits de la tomate n'est possible.

#### Phytotoxicité

Il est déclaré qu'aucun litige commercial n'a été enregistré depuis le début de son utilisation (2001) quelles que soient les variétés traitées. 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 FOLIO GOLD à 2,0 L/ha sur les cultures revendiquées.

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

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

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

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

#### Résistance

Le risque global de voir des pathogènes développer une résistance au métalaxyl-M suite à l'utilisation de FOLIO GOLD peut être qualifié de moyen. Vis-à-vis du chlorothalonil, le risque peut être qualifié de faible. Les recommandations d'emploi indiquées dans le dossier sont en accord avec celles du FRAC<sup>12</sup>. Aucune mesure supplémentaire n'est à prévoir.

## CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FOLIO GOLD ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir 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, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation FOLIO GOLD sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous.

<sup>12</sup> FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation FOLIO GOLD sont considérés comme acceptables, excepté pour l'usage sur tomate sous serre.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation FOLIO GOLD, notamment les risques liés à une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les usages sur tomate uniquement sous serre aux bonnes pratiques agricoles revendiquées. En réduisant le nombre d'applications à une seule et/ou la fréquence d'application, les usages sur échalote, oignon, et tomate sont acceptables en plein champ.

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

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation FOLIO GOLD pour ces nouveaux usages n'a pu être évalué. Ils sont donc considérés comme non acceptables.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation FOLIO GOLD est considéré comme modéré pour le métalaxyl-M et faible pour le chlorothalonil. Les recommandations d'emploi indiquées dans le dossier sont en accord avec celles du FRAC.

En conséquence, en raison de l'absence de données efficacité suffisantes, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'extension d'usage de la préparation FOLIO GOLD et son second nom commercial FOLIO PRO sur les usages revendiqués.

Les éléments relatifs à la classification issus de l'évaluation figurent à l'annexe 2.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : FOLIO GOLD, chlorothalonil, métalaxyl-M, fongicide, échalote, oignon, tomate, SC, PMAJ.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une extension d'usage majeur  
de la préparation FOLIO GOLD et de son second nom FOLIO PRO

Substances	Composition de la préparation	Doses maximales de substances actives
Chlorothalonil	500 g/L	1000 à 2000 g/ha/an
Métalaxyl-M	36,3 g/L	72,6 à 145,2 g/ha/an

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
<u>16423203</u> : Echalote*Traitement des parties aériennes* <i>botrytis squamosa</i>	2	1000	1	14
<u>16803204</u> : Oignon*Traitement des parties aériennes* <i>botrytis squamosa</i>	2	1000	1	14
<u>16953207</u> : Tomate*Traitement des parties aériennes* alternariose	2	1000	2	3
<u>16953209</u> : Tomate*Traitement des parties aériennes* pourriture des fruits	2	1000	2	3



### Annexe 3

#### Classification des substances actives

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Chlorothalonil	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>13</sup>	T+, R26 Carc. Cat. 3 R40 R37 R41 R43 N, R50/53	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
			Toxicité aiguë (par inhalation), catégories 1, 2	H330 Mortel par inhalation
			Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Métalaxyl-M	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R22 R41	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves

#### Classification<sup>14</sup> des préparations FOLIO GOLD et FOLIO PRO, phrases de risque et conseils de prudence :

**Xn, Carc. cat. 3 R40 R20 R36/37/38 R43  
N, R50/53  
S36/37 S60 S61**

Xn : Nocif  
N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation  
R36/37/38: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau  
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

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés  
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

<sup>13</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>14</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.



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)

- Pour l'opérateur, porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et application.
- Pour le travailleur, porter un vêtement de protection.
- 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 les usages en plein champ sur tomate, pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du chlorothalonil à une dose annuelle supérieure à 1000 g/ha/an.
- SPe1 : Pour les usages sur oignon et échalote, pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du chlorothalonil à une dose supérieure à 1000 g/ha tous les 3 ans.
- 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>15</sup>.
- Délais avant récolte (DAR) : 14 jours pour l'oignon et l'échalote, 7 jours pour la tomate de plein champ.

<sup>15</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.