

Maisons-Alfort, le 30 juillet 2010

AVIS

LE DIRECTEUR GENERAL

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation CREDO à base de picoxystrobine et chlorothalonil,
de la société DuPont Solutions (France) S.A.S.**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par DuPont Solutions SAS, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CREDO, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CREDO à base de picoxystrobine et de chlorothalonil, destinée au traitement fongicide des cultures de blé et orge.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 avril 2010, 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 CREDO est un fongicide sous forme de suspension concentrée (SC) composé de 100 g/L de picoxystrobine (pureté minimale de 97 %) et de 500 g/L de chlorothalonil (pureté minimale de 98 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le chlorothalonil² et la picoxystrobine³ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CREDO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni

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 2005/53/CE 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, cyperméthrin, daminozide et thiophanate-méthyl.

³ Directive 2003/84/CE de la Commission du 30 septembre 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, diméthénamid-p, picoxystrobine, fosthiazate and silthiofam.

comburant. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur à 100 °C) ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 650 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 %, est de 6,7 et de 6,8 pour la préparation non diluée.

Les études de stabilité (14 jours à 54°C et 2 ans à température ambiante) montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. La suspensibilité totale de la préparation est de 98 % pour une dilution à 0,7 % et de 97 % pour une dilution à 2 %. Aucun mélange avec d'autres produits n'est recommandé.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (gamme de concentration de 0,7 à 1 % v/v). Les études ont montré que l'emballage (PolyÉthylène Téréphtalates et PolyÉthylène Haute Densité) était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans chaque substance technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Aucune donnée n'a été fournie concernant les impuretés pertinentes du chlorothalonil (hexachlorobenzène et decachlorobiphényle). Ces impuretés étant des impuretés de fabrication et n'étant pas formées pendant le stockage, aucune information n'est demandée.

Les méthodes d'analyse fournies pour la détermination des résidus des substances actives dans les végétaux, les denrées d'origine animale, le sol, les différents types d'eau (eau de rivière, eau souterraine et eau de consommation) ont été validées. Le chlorothalonil étant classé très toxique (T+), une méthode de détermination des résidus dans les fluides biologiques a été fournie et est validée. Les limites de quantification (LQ) des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne ou nationale sont les suivantes :

Substance active	Matrice	Composé analysé	LQ*
Chlorothalonil	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)
	Sol	Chlorothalonil SDS-3701	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
	Eau	Chlorothalonil SDS-3701	0,05* µg/L (eau de boisson et eau de surface) 0,05* µg/L (eau de boisson et eau de surface)
	Air	Chlorothalonil	0,21 µg/m ³
	Fluides et tissus biologiques	Chlorothalonil	0,05 g/L
Picoxystrobine	Denrées végétales : produits secs	Picoxystrobine	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Picoxystrobine	0,01 mg/kg
	Sol	Picoxystrobine	0,01 mg/kg
	Eau	Picoxystrobine	0,1 µg/L (eau de surface)
	Air	Picoxystrobine	0,009 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Picoxystrobine**

La dose journalière admissible⁴ (DJA) de la picoxystrobine, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,043 mg/kg p.c.⁵/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 (90 jours et 1 an) chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁶ (ARfD) pour la picoxystrobine n'a pas été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

- **Chlorothalonil**

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

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

Les études réalisées sur la préparation CREDO donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁸ inhalation chez le rat, égale à 1,04 mg/L ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin.

Aucune étude de sensibilisation n'ayant été réalisée et compte tenu de sa composition, la préparation sera 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 RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

- **Picoxystrobine**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁹ (AOEL) pour la **picoxystrobine**, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,043 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 des études de toxicité par voie orale (90 jours et 1 an) chez le chien.

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

⁶ 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).

⁷ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie 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 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.

La valeur d'absorption cutanée utilisée pour réaliser l'évaluation de l'exposition à la picoxystrobine est de 2 % pour la préparation non diluée et diluée, sur la base d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et une étude comparative *in vitro* sur épiderme de rat et humain avec une préparation comparable.

- **Chlorothalonil**

L'AOEL du **chlorothalonil**, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 2 ans chez le rat, corrigé par la valeur d'absorption orale de 30 %.

Les valeurs d'absorption cutanée utilisées pour réaliser l'évaluation de l'exposition au chlorothalonil 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 comparative *in vitro* sur épiderme de rat et humain avec une préparation comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En accord avec l'évaluation européenne, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation CREDO :

Usage	Surface traitée (temps)	Paramètres d'application			Equipement
		Dose d'emploi	Volume de dilution (min et max)	Taux d'application	
céréales	20 ha (6 h)	2 L produit/ha	100 à 150 L/ha selon les paramètres agronomiques français	picoxystrobine 200 g sa ¹⁰ /ha chlorothalonil 1000 g sa/ha	Tracteur avec cabine-pulvérisateur à rampe

L'exposition estimée sans port de protection représente 12 % de l'AOEL de la picoxystrobine et 38 % de l'AOEL du chlorothalonil.

Toutefois, au regard des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque pour l'opérateur est acceptable avec port de gants et de vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application.

Il est à 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 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 à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II¹¹, pour un taux d'application maximal de picoxystrobine de 200 g sa/ha et de chlorothalonil de 1000 g sa/ha. Cette exposition représente 0,3 % de l'AOEL de la picoxystrobine et 5 % de l'AOEL du chlorothalonil, pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation et exposée pendant 5 minutes. Le risque pour des personnes présentes est donc acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation CREDO est destinée à un usage fongicide sur céréales. Des activités de rentrée telles que l'inspection peuvent être nécessaires. L'exposition du travailleur représente 1 % de l'AOEL de la picoxystrobine et 1,2 % de l'AOEL du chlorothalonil pour une personne de 60 kg travaillant 30 minutes sans port de protections. En conséquence, le risque pour les travailleurs, lié à l'utilisation de la préparation CREDO est considéré comme acceptable.

¹⁰ sa : substance active.

¹¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation CREDO sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du chlorothalonil et de la picoxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur orge pour la substance active chlorothalonil.

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 par défaut et comme le SDS 3701 pour les ruminants (document Sanco/10412/2010).

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 SDS 3701 sauf pour les monogastriques pour lesquels une étude de métabolisme est requise à titre confirmatoire au niveau européen.

- **Picoxystrobine**

Des études de métabolisme dans les céréales (blé) 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 de la picoxystrobine à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la picoxystrobine pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur

Essais résidus

- **Blé**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur blé sont de 2 applications à la dose de 1000 g/ha de chlorothalonil et 200 g/ha de picoxystrobine, la dernière étant effectuée 42 jours avant la récolte (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 CREDO.

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

- **Picoxystrobine**

19 essais résidus sur blé (10 essais Nord, 8 essais Sud de l'Europe) ont été évalués lors de l'inscription de la picoxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et peuvent soutenir l'usage revendiqué pour la préparation CREDO. Dans ces essais, le plus haut niveau de résidus est de 0,04 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 la picoxystrobine. 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 bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur blé sont de 2 applications à la dose de 1000 g/ha de chlorothalonil et 200 g/ha de picoxystrobine, 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 au stade BBCH 49-59) que celles revendiquées en France. Parmi ces essais, seuls 3 peuvent soutenir l'usage revendiqué pour la préparation CREDO avec un DAR de 42 jours, tandis que 7 peuvent soutenir l'usage pour une dernière application au plus tard au stade BBCH 51.

9 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (2 applications à 1000 g sa/ha, dernière application au stade BBCH 59 et DAR de 35 à 42 jours). Dans ces essais, le plus haut niveau de résidus dans le grain est de 0,24 mg/kg.

- **Picoxystrobine**

22 essais résidus sur orge (14 essais Nord, 8 essais Sud de l'Europe) ont été évalués lors de l'inscription de la picoxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et peuvent soutenir l'usage revendiqué pour la préparation CREDO. Dans ces essais, le plus haut niveau de résidus est de 0,15 mg/kg.

Pour la picoxystrobine, 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 (document Sanco/10412/2010). Les niveaux de résidus mesurés dans le grain et la répartition des résultats confirment que les BPA proposées permettent de respecter la LMR adoptée par la Commission européenne.

Les usages sur orge sont donc acceptables pour 2 applications, la dernière étant effectuée au plus tard au stade BBCH 51 dès que la LMR proposée sur orge pour le chlorothalonil sera adoptée dans le cadre d'un règlement européen.

Essais d'alimentation 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'EFSA¹²,
- la définition du résidu dans les denrées d'origine animale (SDS3701),

les usages acceptables pour la préparation CREDO, 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.

• **Picoxystrobine**

Les usages revendiqués pour la préparation CREDO 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.

Rotations culturales

• **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.

¹² EFSA : European food safety authority.

- **Picoxystrobine**

Des études de rotation culturale ont été évaluées lors de l'inscription de la picoxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les résultats montrent que la picoxystrobine n'est pas retrouvée dans les cultures suivantes excepté dans les pailles de céréales où son niveau est négligeable.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études de transformations industrielles ont été évaluées lors de l'inscription du chlorothalonil et de la picoxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

- **Chlorothalonil**

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.

- **Picoxystrobine**

Les résultats montrent une diminution du niveau de résidus dans les différents produits transformés (malt, bière, pain blanc et pain complet), et une concentration des résidus dans les produits intermédiaires (farine et son).

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 à la picoxystrobine 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 la picoxystrobine. Les définitions du résidu et 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 de la révision de ces LMR, il est possible de donner un avis favorable pour la préparation CREDO.

Délais d'emploi avant récolte

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

Orge : application au plus tard au stade BBCH 51 (début épiaison).

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le chlorothalonil et la picoxystrobine, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de ces substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du chlorothalonil et de la picoxystrobine dans la préparation considérée 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 à 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 à 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 à 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 le risque pour les métabolites R 419492, R 471811 et R 613636 est couvert par l'évaluation conduite pour les métabolites R 417888 et R 611965 (Addendum 15 – avril 2004 et Addendum 18 – septembre 2004).

• Picoxystrobine

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation de la picoxystrobine dans les sols sont la minéralisation (13,4 à 54,4 % de la RA après 119 jours d'incubation) et la formation de résidus non-extractibles (12,4 à 32,4 % de la RA après 119 jours). Sa dégradation par voie microbienne conduit à la formation de trois métabolites majeurs : le composé 2¹³ (maximum de 30 % de la RA après 29 jours d'incubation), le composé 3¹⁴ (maximum de 13,8 % de la RA après 50 jours) et un métabolite volatil, le composé 26¹⁵ (31,2 % de la RA après 119 jours dans le système de mesure des composés volatils). De plus, les études en champ ont montré la présence d'un métabolite majeur supplémentaire, le composé 8¹⁶, qui atteint un maximum de 20 % après 14 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation de la picoxystrobine conduit à la formation du composé 2, qui atteint un maximum de 30,3 % de la RA dans l'eau et 25,5 % de la RA dans le sol après 120 jours d'incubation. Aucun nouveau métabolite n'est observé. Les résidus non-extractibles représentent 11,2 % de la RA après 360 jours d'incubation. La minéralisation est négligeable (< 0,7 % de la RA après 360 jours).

La photodégradation de la picoxystrobine conduit à la formation du composé 3 (28,3 % de la RA après 5,5 jours) et du composé 15¹⁷ (mineur non transitoire, maximum de 6,6 % de la RA après 28,2 jours). Le composé 8 est également détecté, mais ne dépasse pas 3 % de la RA. La minéralisation atteint un maximum de 25,2 à 32,2 % de la RA après 28,2 jours. La formation de résidus non-extractibles est faible (9 % de la RA après 29,7 jours). Les métabolites 3 et 8 ont été évalués du fait qu'ils ont été observés par ailleurs en conditions aérobies (composé 3) et/ou lors des études en champ (composés 3 et 8). Le composé 15, formé tardivement et en fin de schéma métabolique, n'est pas retenu pour l'évaluation du risque.

¹³ Composé 2: (E)-3-methoxy-2-[2-[6-(trifluoromethyl)pyridin-2-yloxymethyl]phenyl]acrylic acid.

¹⁴ Composé 3 : 6-(trifluoromethyl)pyridin-1H-2-one.

¹⁵ Composé 26: 2-methoxy-6-(trifluoromethyl)pyridine.

¹⁶ Composé 8 : 2-[6-(trifluoromethyl)pyridin-2-yloxymethyl]-benzoic acid.

¹⁷ Composé 15: o-phthalic acid.

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

Les PECsol ont été calculées, pour une dose d'application de 1000 g/ha de chlorothalonil et 125 g sa/ha de picoxystrobine à raison de 2 applications, selon les recommandations du groupe FOCUS (1997¹⁸) et en considérant notamment les paramètres suivants pour le chlorothalonil, la picoxystrobine et leurs métabolites respectifs :

Molécules	DT ₅₀ ¹⁹ (jours)	Proportion maximale observée (% de la RA)	PECsol (mg/kg sol)
Chlorothalonil	90 (valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=5)	-	0,474
SDS-3701		43	0,214
R 417888		20	0,132
R 611965		13	0,070
Picoxystrobine	35 (valeur pire-cas, cinétique FOMC ($\alpha=1,703$, $\beta=70,609$), n = 8)		0,078
Composé 2		30	0,031
Composé 3		28,3	0,012
Composé 8		20	0,017

Persistence et risque d'accumulation

Seul le métabolite SDS-3701 du chlorothalonil peut être considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le plateau d'accumulation est estimé à 1,034 mg/kg_{SOL} et est atteint après 8 ans.

Transfert vers les eaux souterraines**Adsorption et mobilité**

La picoxystrobine peut être considérée comme faiblement mobile dans le sol selon la classification de McCall²⁰. Le composé 2 peut être faiblement à très fortement mobile, selon le pH du sol. Le composé 3 est considéré comme très fortement mobile. Le composé 8 est moyennement à très fortement mobile, selon le pH du sol.

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

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les conclusions de l'évaluation européenne pour l'inscription du chlorothalonil et de la picoxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE recommandent de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines par les substances actives et les métabolites R 417888 et R 611965 du chlorothalonil si les substances actives sont appliquées 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 la picoxystrobine et de leurs métabolites respectifs du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²¹, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

¹⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁹ DT₅₀ : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁰ 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.

²¹ 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.

Molécules	DT ₅₀ (jours)	Kfoc ²² (ml/goc)	1/n ²³	ffm ²⁴
Chlorothalonil	4 (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire, n=7, 20°C, pF=2, cinétique SFO ²⁵) et 70 (médiane champ non normalisée, n=5) pour tenir compte de la plus forte persistance du chlorothalonil au champ	900 (médiane, n=7)	0,83 (médiane, n=7)	-
SDS-3701	86,7 (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire, n=5, 20°C, pF=2, cinétique SFO)	405 (médiane, n=10)	0,89 (médiane, n=10)	0,14 (à partir du chlorothalonil, moyenne, n = 5)
R 417888	131 (médiane des valeurs obtenues en laboratoire, n=8, 20°C, pF=2, cinétique SFO)	9,3 (médiane, n=6)	1 (médiane, n=6)	0,12 (à partir du chlorothalonil, valeur maximale, n=2)
R 611965	73 (médiane des valeurs obtenues en laboratoire, n=4, 20°C, pF=2, cinétique SFO)	77 (n=1)	1,1 (n=1)	0,09 (à partir du chlorothalonil, moyenne, n=4)
Picoxystrobine	27,8 (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire normalisées à 20°C et pF2, n=4, cinétique SFO)	845 (médiane, n=6)	0,97 (médiane, n=6)	-
Composé 2	18,3 (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire normalisées à 20°C et pF2, n=4, cinétique SFO)	22 (pire cas, n=6)	0,98 (pire cas, n=6)	0,59 à partir de la picoxystrobine
Composé 3	20,5 (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire normalisées à 20°C et pF2, n=3, cinétique SFO)	10 (médiane, n=6)	0,84 (médiane, n=6)	0,41 à partir de la picoxystrobine 1 à partir du composé 2
Composé 8	22,3 (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire normalisées à 20°C et pF2, n=3, cinétique SFO)	23 (pire cas, n=6)	0,9 (pire cas, n=6)	Pseudo application du composé 8 avec un maximum de formation observé de 20 %

- **Picoxystrobine**

Les PECgw calculées pour la picoxystrobine et le composé 8 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios.

Pour le composé 2, les PECgw dépassent 0,1 µg/L pour 3 à 4 des 8 scénarios considérés représentatifs (0,159 à 0,369 µg/L). Pour le composé 3, les PECgw dépassent 0,1 µg/L pour 3 à 4 des 8 scénarios considérés représentatifs (0,304 à 0,544 µg/L). Néanmoins, ces 2 métabolites étant considérés non pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000²⁶, les risques de contamination des eaux souterraines par la picoxystrobine et ses métabolites sont considérés acceptables.

- **Chlorothalonil**

Dans le cas des usages revendiqués (**2 applications de 1000 g/ha**), les PECgw calculées pour le chlorothalonil et le métabolite SDS-3701 sont inférieures à la valeur réglementaire

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

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

²⁴ ffm : fraction de formation cinétique.

²⁵ SFO : Cinétique de premier ordre (Single First Order).

²⁶ 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.

de 0,1 µg/L pour tous les scénarios. Les PECgw calculées pour les métabolites R 417888 et R 611965 dépassent toutes la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (PECgw égales à 6,2 à 17,9 µg/L pour le métabolite R 417888 et 0,3 à 2,0 µg/L pour le métabolite R 611965). Les métabolites R 417888 et R 611965 ont été jugés non pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000 (Addendum 15 – avril 2004 et Addendum 18 – septembre 2004). Néanmoins, pour 5 des 8 scénarios représentatifs pour les céréales d'hiver et 4 des 5 scénarios représentatifs pour les céréales de printemps, les PECgw du métabolite R 417888 sont supérieures à 10 µg/L (10,1 à 17,9 µg/L). Les risques de contamination des eaux souterraines ne sont pas considérés comme acceptables.

En accord avec la section efficacité, une nouvelle évaluation a été conduite pour **1 application à 1000 g/ha**.

Pour une application entre les stades de croissance BBCH 30 et 38, les PECgw calculées pour le métabolite R 417888 sont toujours supérieures à 10 µg/L (11,8 à 13,8 µg/L) pour 3 des 8 scénarios représentatifs pour les céréales d'hiver et 2 des 5 scénarios représentatifs pour les céréales de printemps. Les risques de contamination des eaux souterraines ne sont pas considérés comme acceptables.

Toutefois, pour une application à partir du stade de croissance BBCH 39, les PECgw calculées pour le métabolite R 417888 sont comprises entre 1,5 et 4,0 µg/L pour les céréales d'hiver et 1,6 et 4,5 µg/L pour les céréales de printemps, selon les scénarios représentatifs considérés. Les PECgw calculées pour le métabolite R 611965 sont comprises entre 0,045 et 0,555 µg/L pour les céréales d'hiver, et 0,096 et 0,602 µg/L pour les céréales de printemps, selon les scénarios représentatifs considérés.

Compte tenu de la non pertinence des métabolites R 417888 et R611965 au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques de contamination des eaux souterraines par le chlorothalonil et ses métabolites sont considérés comme acceptables pour 1 application sur céréales à 1000 g/ha/an à partir de BBCH 39²⁷.

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation CREDO sont acceptables pour 1 application unique à 2 L/ha/an à partir de BBCH 39.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les 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 à 103 jours d'incubation). La minéralisation représente 0,4 à 9 % de la RA après 100 à 103 jours. Un métabolite, le R 613841, est identifié comme majeur 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 à 19 % de la RA après 0,25 à 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.

• Picoxystrobine

Dans l'eau la picoxystrobine n'est pas significativement dégradée ni par hydrolyse ni par photolyse.

²⁷ En considérant les pratiques agricoles et les données d'efficacité actuellement disponibles pour le chlorothalonil, il convient de noter que sur les 2 scénarios suivants modélisés :

- **scénario 1**: 1 application à 500 g sa/ha entre les stades BBCH 31 et 39 suivie d'1 application à 750 g sa/ha à partir du BBCH 39 ;
 - **scénario 2** : 1 application à 500 g sa/ha entre les stades BBCH 31 et 39 suivie d'1 application à 1000 g sa/ha ;
- seul le **scénario 1** présente un risque acceptable au regard de la contamination des eaux souterraines soit une dose annuelle de chlorothalonil de 1250 g sa/ha/an.

En système eau-sédiment à l'obscurité, la picoxystrobine est rapidement dissipée de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum de 55 à 58 % de la RA après 30 jours). Une fois dans le sédiment, la picoxystrobine est dégradée conduisant à la formation de 2 métabolites majeurs : le composé 2 (maximum de 38 % de la RA après 120 jours dans l'eau et 30,7 % de la RA après 120 jours dans le sédiment) et le composé 7²⁸ (maximum de 25,9 % de la RA après 120 jours dans l'eau et 14,2 % de la RA après 83 jours dans le sédiment). La minéralisation est faible (maximum de 6,1 % de la RA après 120 jours). Les résidus non-extractibles représentent un maximum de 10,7 % de la RA après 120 jours.

Une étude conduite sur une mare en conditions extérieures (soleil et végétation) et avec applications multiples de picoxystrobine montre des résultats en accord avec les conclusions de l'essai sur système eau-sédiment réalisé en laboratoire.

En l'absence d'étude, la picoxystrobine est considérée comme non facilement biodégradable.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

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

- pour le chlorothalonil : DT₅₀ eau = 2,5 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau en système eau-sédiment, cinétique SFO, n=3) ;
- pour la picoxystrobine : DT₅₀ eau = 17,4 jours (valeur maximale dans la phase aqueuse du système eau-sédiment en conditions extérieures, cinétique SFO, n=3).

Les PEC calculées pour les usages revendiqués sont les suivantes :

Voie d'entrée	Distance et dérive de pulvérisation	Picoxystrobine PEC _{sw} (µg/L)	Chlorothalonil PEC _{sw} (µg/L)
Dérive	Forte (10 m ; 0,29 %)	0,310	0,970
	Moyenne (30 m ; 0,10 %)	0,110	0,330
	Faible (100 m ; 0,03 %)	0,030	0,100
Drainage	-	0,080	0,400

Les PEC_{sed} des trois substances actives ainsi que les PEC_{sw} et PEC_{sed} pour les métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation du risque écotoxicologique.

Suivi de la qualité des eaux

• **Chlorothalonil**

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) relatives au suivi de la qualité des eaux souterraines montrent une conformité des résultats d'analyse avec la réglementation dans 100 % des cas pour le chlorothalonil pour la période de 1997 à 2004 (soit 7578 analyses réalisées).

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'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 SYNGENTA AGRO SAS. 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'échantillonnages réalisés ne

²⁸ Composé 7: 2-{2-[6-(trifluorométhyl)pyridin-2-yloxy]méthyl}phényl}acetic acid.

sont pas jugés suffisamment pertinents pour permettre de conclure sur le potentiel de contamination de la substance active et de ses produits de dégradation.

- **Picoxystrobine**

Aucune donnée concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines n'est disponible.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 100 % des analyses réalisées en 2004 sont inférieures à la limite de quantification.

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. 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.

Comportement dans l'air

- **Chlorothalonil**

Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances du chlorothalonil est élevé (DT₅₀ atm. égale à 4,7 ans selon la méthode d'Atkinson). Cependant le chlorothalonil présente un potentiel de volatilisation négligeable (pression de vapeur saturante égale à $7,6 \cdot 10^{-6}$ Pa à 25°C) (FOCUS AIR, 2008²⁹).

- **Picoxystrobine**

La picoxystrobine présente un potentiel de volatilisation négligeable (pression de vapeur saturante égale à $5,5 \cdot 10^{-9}$ Pa à 20°C). Une étude de volatilisation montre que moins de 10 % de la RA se volatilise à partir du sol ou des feuilles. De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT₅₀ atm. égale à 2,5 heures).

Données de surveillance dans l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³⁰ ont permis de détecter et de quantifier le chlorothalonil dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant un maximum de 305 ng/m³. Une approche comparative révèle que l'exposition potentielle par inhalation de chlorothalonil à cette concentration par les 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 programmes de surveillance ne permettent pas de conclure sur le potentiel de contamination de la substance active et de ses produits de dégradation dans l'air.

²⁹ FOCUS (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.

³⁰ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de 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**

Les risques pour les oiseaux ont été évalués conformément au document guide européen Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les données de toxicité du chlorothalonil et de la picoxystrobine issues de leurs dossiers européens respectifs :

- **Chlorothalonil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ 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 néfaste observé de 14,17 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **SDS-3701**

Le métabolite SDS-3701 du chlorothalonil, qui est retrouvé jusqu'à 32 % de la RA dans le sol et 14 % de la RA dans les plantes a également été pris en compte dans l'évaluation du risque sur la base des données de toxicité suivante :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 158 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ 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 dose sans effet néfaste observé de 6,98 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le canard colvert).

- **Picoxystrobine**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2250 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1767 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 178 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le canard colvert).

Aucune étude de toxicité n'a été soumise avec la préparation CREDO.

Les risques ont été évalués pour des oiseaux insectivores de petite taille se nourrissant dans la culture (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 rapports toxicité/exposition (TER³¹) 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, respectivement de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme.

	Usage	Oiseaux	TER	TER affiné
Chlorothalonil				
Exposition aiguë	Céréales	insectivores	> 37	
		herbivores	> 32	
Exposition à court-terme	Céréales	insectivores	> 34	
		herbivores	> 25	
Exposition à long-terme	Céréales	insectivores	0,47	5,8 à 9,2

³¹ 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.

	Usage	Oiseaux	TER	TER affiné
SDS-3701				
Exposition aiguë	Céréales	insectivores	21	
		herbivores	18	
Exposition à court-terme	Céréales	insectivores	17,6	
		herbivores	12,85	
Exposition à long-terme	Céréales	insectivores	1,65	5,6 à 7
Picoxystrobine				
Exposition aiguë	Céréales	insectivores	> 208	
		herbivores	> 180	
Exposition à court-terme	Céréales	insectivores	> 293	
		herbivores	> 214	
Exposition à long-terme	Céréales	insectivores	29,5	

Les TER aigus, court-terme et long-terme calculés en première approche pour la picoxystrobine sont tous supérieurs aux valeurs seuils. Les TER aigus et court-terme calculés en première approche pour le chlorothalonil et le métabolite SDS-3701 sont également supérieurs aux valeurs seuils. En revanche, les TER long-terme pour ces composés pour les oiseaux insectivores sont inférieurs à la valeur seuil et nécessitent une évaluation affinée.

L'exposition à long-terme des oiseaux insectivores a été affinée en prenant en compte des informations publiées sur le régime alimentaire et la fréquentation des champs de céréales de trois espèces focales pertinentes, l'alouette des champs (*Alauda arvensis*), la bergeronnette printanière (*Motacilla flava*) et le bruant jaune (*Emberiza citrinella*). 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. La valeur de toxicité à long-terme de référence pour le chlorothalonil a également été affinée en utilisant la moyenne géométrique des deux NOEL³² 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 plus basse LOEL³³ chez le colin de Virginie.

Après affinement, les TER long-terme calculés pour le chlorothalonil et son métabolite SDS-3701 sont supérieurs à la valeur seuil de 5. Les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation CREDO pour les usages revendiqués sont donc acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La picoxystrobine ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow³⁴ 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 = 1087 et 1461, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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.

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

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

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

Les risques pour les mammifères ont été évalués conformément au document guide européen Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les données de toxicité du chlorothalonil et de la picoxystrobine issues de leurs dossiers européens respectifs et sur des données disponibles avec la préparation CREDO :

³² NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

³³ LOEL : Low observable effect level (dose plus basse présentant un effet).

³⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- **Chlorothalonil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 22,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

- **SDS-3701**

Le métabolite SDS-3701 du chlorothalonil, qui est retrouvé jusqu'à 32 % de la RA dans le sol et 14 % de la RA dans les plantes a également été considéré dans l'évaluation du risque sur la base des données de toxicité suivante :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 242 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 1,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat).

- **Picoxystrobine**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 78,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Une étude de toxicité réalisée avec la préparation CREDO a été soumise. Les résultats de cette étude indiquent qu'aucune augmentation de toxicité n'est à prévoir avec la préparation CREDO.

Les risques ont été évalués pour des mammifères insectivores de petite taille se nourrissant dans la culture (scénario céréales tardives). Le scénario céréales précoces a également été pris en compte, uniquement pour l'exposition aiguë, car la culture devient moins attractive pour les petits mammifères herbivores au moment des premières applications (stade BBCH 31 à 32) et une exposition à long-terme de ces organismes est improbable.

Les TER ont été calculés pour les substances actives chlorothalonil et picoxystrobine et pour 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, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation de 2 L/ha à raison de 2 applications.

	Usage	mammifères	TER	TER affiné
Chlorothalonil				
Exposition aiguë	Céréales	insectivores	> 566	
		Herbivores	> 25	
Exposition à long-terme	Céréales	insectivores	7,03	
SDS-3701				
Exposition aiguë	Céréales	insectivores	85	
		Herbivores	8,76	33,48
Exposition à long-terme	Céréales	insectivores	1,46	8,6
Picoxystrobine				
Exposition aiguë	Céréales	insectivores	> 2834	
		Herbivores	> 126	
Exposition à long-terme	Céréales	insectivores	121	

Les TER aigus et long-terme pour la picoxystrobine et le chlorothalonil, calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme pour les mammifères sont acceptables.

En revanche, les TER aigus et long-terme pour le métabolite SDS-3701, calculés en première approche étant inférieurs à la valeur seuil de 5, une évaluation affinée a été réalisée.

L'exposition aiguë des petits herbivores a été affinée en utilisant des valeurs de résidus du SDS-3701 mesurés lors d'essais en champ. L'exposition à long-terme des mammifères insectivores a été affinée en prenant en compte des informations publiées sur le régime alimentaire et la fréquentation des champs de céréales de l'espèce focale la plus pertinente, la musaraigne carrelé (*Sorex araneus*). L'exposition des insectivores a également été affinée en prenant en compte des valeurs de résidus mesurés pour les arthropodes du sol. Les TER long-terme calculés après affinement pour le métabolite SDS-3701 sont supérieurs à la valeur seuil de 5. Les risques à long-terme sont donc considérés comme acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués de la préparation CREDO.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La picoxystrobine 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 = 386 et 1037, respectivement).

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.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée par la préparation CREDO ont été évalués et sont considérés acceptables (TER > 10000).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données sur les substances actives issues des dossiers européens du chlorothalonil et de la picoxystrobine, ainsi que sur la base des données sur la préparation CREDO fournies dans le présent dossier. Les organismes les plus sensibles à la préparation sont les poissons. Les risques liés aux métabolites majeurs du chlorothalonil et de la picoxystrobine susceptibles d'être formés dans l'eau sont couverts par leurs substances actives parentes respectives qui sont plus toxiques.

La valeur de PNEC³⁵ existante de 5 µg/L pour la picoxystrobine est basée sur la NOAEC³⁶ de 0,010 mg/L obtenue dans une étude en microcosme évaluée dans le dossier européen, assortie d'un facteur de sécurité de 2. Cette nouvelle valeur de PNEC est utilisée pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

La PNEC du chlorothalonil est basée sur la NOEC³⁷ de 0,003 mg/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 espèces de poissons.

Ces PNEC ont été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des deux substances actives dans les eaux de surface et les sédiments. Ces comparaisons permettent de conclure que les risques sont considérés comme acceptables pour les organismes aquatiques, sous réserve de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages revendiqués.

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.

Cette évaluation couvre le risque pour les organismes du sédiment.

³⁵ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁶ NOAEC : No observed ecologically adverse effect concentration (concentration sans effet écologiquement néfaste observé).

³⁷ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données disponibles sur la préparation CREDO. La toxicité de la préparation pour les abeilles est faible et les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles sont donc acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données sur la préparation CREDO soumises dans le présent dossier. Des études de toxicité sur support naturel en laboratoire sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*. Les résultats de ces études indiquent une plus faible sensibilité de la guêpe parasitoïde *A. rhopalosiphi*, mais des effets significatifs sur la survie et la reproduction des deux espèces sont à prévoir aux doses revendiquées sur céréales. Néanmoins, aucun effet néfaste sur la survie et la reproduction n'est attendu aux doses prédites en dehors du champ pour les guêpes parasitoïdes et les acariens prédateurs. Une recolonisation du champ est attendue dans un délai raisonnable. Les risques hors champ sont donc considérés acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données disponibles dans les dossiers européens pour les substances actives et leurs métabolites, ainsi que sur la base des données sur la préparation CREDO. Les risques liés aux métabolites majeurs de la picoxystrobine et du chlorothalonil susceptibles d'être formés dans le sol, sont couverts par les substances actives parents respectives.

Les valeurs de TER aigus obtenues avec les substances actives et la préparation étant supérieures à la valeur seuil (10) proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués de la préparation CREDO sur céréales.

En revanche, les TER long-terme calculés pour la préparation CREDO sont inférieurs à la valeur seuil de 5 (TER_{It} = 3,88 en équivalent picoxystrobine et TER_{It} = 3,21 en équivalent chlorothalonil, respectivement), indiquant un risque chronique potentiel pour les vers de terre. Sur cette base, la préparation apparaît plus toxique qu'attendue sur la base de sa composition en substances actives et aucune explication n'a été fournie à ce sujet.

Le pétitionnaire considère que le risque pour les vers de terre est conduit par la picoxystrobine et a fourni un nombre important de rapports d'études réalisées en champ. Une première étude en champ avec une préparation à base de picoxystrobine a été évaluée au niveau européen. Elle indique qu'aucun effet néfaste n'est observé sur les populations de vers de terre après 2 applications de la préparation à la dose de 250 g sa/ha avec 14 jours d'intervalle.

Un programme d'essais a été conduit afin d'apprécier le risque dans les conditions pratiques en France avec des observations régulières. Sur 99 essais, une mortalité significative (appréciée par une mortalité en surface de plus de 5 vers de terre au m²) a été observée dans 14 essais. L'ampleur de la mortalité observée par rapport à la population de vers de terre des parcelles a été estimée entre 2 et 39 %. Selon les critères développés dans le schéma d'évaluation des risques par l'OEPP³⁸, ces taux de mortalité ne devraient pas causer d'effets sur les populations à long-terme. Les mortalités sont plus souvent observées après la première application, stade où l'interception par le feuillage de la culture est moindre. Les effets lorsqu'ils sont observés sont évidents une semaine après l'application. Le facteur prépondérant mais non systématique est la pluviométrie.

Douze essais supplémentaires ont été conduits pour estimer l'impact de ces effets sur les populations. Pour neuf de ces essais conduits en France, les doses de 125 ou de 250 g sa/ha ont été appliquées à 3 semaines d'intervalle dans les conditions représentatives de la pratique

³⁸ OEPP : Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes.

agricole. Les mortalités observées à la surface ont été inférieures à 5 vers de terre au m², cependant la densité et la biomasse des populations de vers de terre ont été significativement affectées sur un site. Sur d'autres sites, la densité de certaines espèces a été réduite, mais ces réductions n'ont plus été observées une année après le traitement. Lors de ces essais, la pluviométrie avant et après traitement a été relativement faible.

Afin d'être en mesure de définir une dose sans effet et de vérifier le potentiel de récupération des populations affectées, trois essais supplémentaires ont été réalisés en utilisant 4 doses (62,5, 125, 250 et 500 g sa/ha) appliquées une fois au stade BBCH 32-33 (correspondant au stade de la première application de la préparation CREDO). Afin d'augmenter l'exposition des vers de terre, les parcelles d'essai ont été irriguées. Dans ces essais, des mortalités ont été systématiquement observées à la surface peu de temps après le traitement et les effectifs totaux ou de certaines espèces ont été réduits. Des réductions significatives sont observées un an après traitement dans un seul site à la dose de 500 g sa/ha. Une récupération des populations est observée un an après l'application dans tous les autres cas dans les conditions d'échantillonnage de ces essais. Les analyses dans le sol montrent que la picoxystrobine est présente dans le premier centimètre et que sa lixiviation est négligeable.

Ainsi, lorsque les conditions sont humides, les vers de terre qui remontent en surface sont exposés. Ces essais permettent de définir une dose sans effet néfaste sur les populations de 62,5 g picoxystrobine /ha au stade BBCH 32-33 et de montrer qu'une récupération des effets, qui sont inférieurs à 50 %, est possible jusqu'à la dose de 250 g picoxystrobine /ha au stade BBCH 32-33 en condition d'exposition des vers de terre forcée par une irrigation.

La préparation CREDO étant appliquée deux fois à 200 g sa/ha entre les stades BBCH 32 et 69 des céréales³⁹, les effets attendus de la picoxystrobine sur les populations de vers de terre sont acceptables (réductions inférieures à 50 % et récupération des effets en moins d'un an).

Par conséquent, les risques pour les vers de terre sont considérés comme acceptables pour les doses revendiquées de picoxystrobine dans la préparation CREDO à l'exception d'applications en période anormalement pluvieuse.

Toutefois, compte tenu de l'augmentation de toxicité de la préparation sur la reproduction des vers de terre et des TER long-terme inférieurs à la valeur seuil de 5 selon un calcul basé sur une toxicité corrigée tenant compte du taux de matière organique dans le sol artificiel. En l'absence de correction, les TER long-terme seraient supérieurs à la valeur seuil de 5 pour les risques à long-terme.

Ainsi, il conviendrait donc de fournir en post-autorisation les résultats de nouveaux essais de laboratoire réalisés avec la préparation CREDO sur la reproduction en conditions modifiées (sol contenant 5 % de matière organique) pour permettre de vérifier l'apparente augmentation de la toxicité de la préparation sur les vers de terre ou, si nécessaire, les résultats d'un essai en champ réalisé avec cette préparation.

Effets sur les microorganismes du sol

Les risques pour les microorganismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données disponibles dans les dossiers européens de la picoxystrobine et du chlorothalonil. Les études indiquent qu'aucun effet néfaste supérieur à 25 % n'est attendu sur les processus de transformation du carbone et de l'azote du sol aux doses revendiquées. Les risques sont donc acceptables au sens de la directive 91/414/CEE pour les usages revendiqués de la préparation CREDO.

Effets sur les plantes non-cibles

Les risques pour les plantes terrestres non-cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données soumises pour la

³⁹ En tenant compte d'une interception plus élevée lors de la seconde application (90 %) comparée à la première au stade BBCH 32 (70 % d'interception), les deux applications à 200 g sa/ha sont équivalentes à une application de 267 g sa/ha au stade BBCH 32. Cette dose est proche de la dose acceptable de 250 g picoxystrobine /ha au stade BBCH 32-33 dans les essais en condition d'exposition forcée.

préparation CREDO. Les résultats des essais réalisés avec la préparation sur 6 espèces de plantes indiquent qu'aucun effet néfaste supérieur à 50 % n'est à prévoir sur la croissance des plantes aux doses revendiquées. Les risques pour les plantes terrestres non-cibles liés à l'usage de la préparation CREDO en cultures de céréales sont donc acceptables.

Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Non pertinent pour les usages revendiqués.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

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

La picoxystrobine est une substance active de la famille des strobilurines qui agit en bloquant le transfert des électrons depuis le cytochrome b vers le cytochrome c1 dans le complexe bc1 localisé dans la membrane mitochondriale. Cela entraîne l'inhibition de la production d'ATP, processus biochimique fondamental chez tous les champignons. Cette privation d'énergie entraîne la mort de la cellule. La picoxystrobine est un inhibiteur du complexe Qo.

Essais préliminaires

Il n'y a pas eu d'essai préliminaire conduit avec la préparation CREDO. La justification de la dose a été réalisée sur la base des doses autorisées de préparations à base de picoxystrobine ou de chlorothalonil. La préparation CREDO, à la dose d'application de 2 L/ha, apporte une quantité pour chaque substance active équivalente à 80 % des doses pleines actuellement autorisées en France.

Essais d'efficacité

31 essais sur les maladies du blé tendre d'hiver (14 sur septoriose, 5 sur rouille jaune, 11 sur rouille brune et un sur helminthosporiose) et 30 essais sur les maladies de l'orge (9 sur rouille, 18 sur helminthosporiose et 3 sur rhynchosporiose) réalisés en France, ont été soumis dans le présent dossier. De plus, le dossier est complété par 11 essais réalisés en Europe sur septoriose du blé.

Sur **septoriose du blé**, la préparation CREDO appliquée à la dose de 2 L/ha, s'avère plus efficace que la préparation de référence à base de tébuconazole appliquée à 250 g/ha ou que la préparation de référence à base de chlorothalonil appliquée à 1000 g/ha et s'avère aussi efficace qu'une préparation à base d'époxiconazole appliquée à 125 g/ha. Ces résultats sont conformes avec ceux attendus avec un produit contenant du chlorothalonil complété avec de la picoxystrobine dans des zones où les souches sont encore sensibles à la picoxystrobine.

Sur **rouille jaune du blé**, l'efficacité de la préparation CREDO appliquée à la dose de 2 L/ha est de 50 %, nettement inférieure à celle de 89 % obtenue avec la préparation de référence à base de tébuconazole appliquée à 250 g/ha. En effet, l'activité de la préparation est due uniquement à la picoxystrobine et en situation curative son efficacité sera moindre. Le pétitionnaire recommande d'utiliser la préparation CREDO avec d'autres fongicides pour contrôler cette maladie en cas de fortes infestations.

Sur **rouille brune du blé**, l'efficacité de la préparation CREDO appliquée à la dose de 2 L/ha est de 49 % en moyenne sur 2 essais, nettement inférieure à celle de 87 % obtenue avec la préparation de référence à base de tébuconazole appliquée à 250 g/ha. En effet, l'activité de la préparation est due uniquement à la picoxystrobine et en situation curative son efficacité sera moindre. Néanmoins, dans 2 autres essais, le niveau de contrôle de la rouille brune obtenu avec la préparation CREDO appliquée à 2 L/ha devient similaire lors des dernières notations à celui de la préparation de référence à base d'époxiconazole appliquée à 125 g/ha.

Dans l'unique essai sur **helminthosporiose du blé**, l'efficacité de la préparation CREDO appliquée à 2 L/ha est supérieure à celle de la préparation de référence à base de tébuconazole appliquée à 250 g/ha.

Sur **helminthosporiose de l'orge**, l'efficacité de la préparation CREDO appliquée à 2 L/ha est de 70 % en moyenne sur 13 essais, et donc supérieure à celle obtenue avec la préparation de référence à base d'époxiconazole appliquée à 125 g/ha.

Sur **rhynchosporiose de l'orge**, le contrôle de la maladie obtenue avec la préparation CREDO est similaire en moyenne sur 3 essais à celle de la préparation de référence à base d'époxiconazole appliquée à 125 g/ha.

Sur **rouille naine de l'orge**, l'efficacité de la préparation CREDO appliquée à la dose de 2 L/ha est en moyenne sur 8 essais légèrement supérieure à celle de la préparation de référence à base d'époxiconazole appliquée à 125 g/ha.

2 essais de valeur pratique sur les complexes parasitaires du blé et 4 autres essais sur le complexe parasitaire de l'orge ont été réalisés afin de tester les performances d'une dose réduite de la préparation CREDO associée à d'autres partenaires fongicides et inclus dans des programmes. Le contrôle des maladies obtenues avec le programme fongicide incluant la préparation CREDO à dose réduite s'avère satisfaisant et de même niveau que les programmes de référence testés.

Essais de phytotoxicité

Des notations de sélectivité ont été réalisées dans les essais d'efficacité et ont montré l'absence d'incidence néfaste suite à l'application de la préparation CREDO sur les cultures ciblées. Par ailleurs, des essais de compatibilité ont été conduits en association avec des produits couramment utilisés en pratique et aucun effet négatif n'a été observé, aussi bien en phytotoxicité qu'en compatibilité physico-chimique.

Effets sur la qualité des plantes, le rendement et produits transformés

Des paramètres de qualité et de rendement ont été mesurés dans les essais d'efficacité. Ces mesures permettent de conclure qu'il n'y a pas de différence significative dans les paramètres mesurés en comparaison avec la référence testée. Un gain de rendement est même observé avec la préparation CREDO et les préparations de référence.

Des essais de panification (tests de Zeleny et de Hadberg) ont été soumis dans le présent dossier. Les résultats de ces essais démontrent que l'application de la préparation CREDO n'aura pas d'incidence sur le procédé de panification.

Pour le maltage et l'élaboration de la bière, des résultats démontrent que la préparation CREDO n'aura pas d'effet sur les procédés de brassage et de maltage.

Effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non-cibles et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication.

Les arguments présentés montrent que la préparation CREDO ne provoque aucun dommage sur les cultures voisines ou suivantes. Par ailleurs, la préparation CREDO ne présente aucun impact négatif sur les cultures vouées à la production de semences.

Résistance

Des cas de résistance ont été répertoriés concernant la famille des QoI (dont fait partie la picoxystrobine) sur plusieurs maladies en Europe. Le chlorothalonil (famille des chloronitriles) est un fongicide multi-site pour lequel aucun cas de résistance n'a été répertorié. Dans le contexte d'une association de ces substances actives, le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible pour la préparation CREDO et le pétitionnaire préconise par ailleurs d'alterner les matières actives à modes d'action différents et d'inclure la préparation CREDO dans des programmes de traitement. Un suivi post-autorisation serait toutefois souhaitable pour l'helminthosporiose sur orge et blé et pour la rhynchosporiose sur orge.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation CREDO ont été décrites et des méthodes d'analyses validées sont disponibles.

Les risques pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation CREDO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les usages proposés sur blé et orge n'entraîneront pas de dépassement des LMR adoptées par la Commission européenne (au 15 avril 2010). Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CREDO sont considérés comme acceptables pour ces usages.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation CREDO, pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables uniquement pour une application à 2 L/ha, à partir de BBCH 39.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables dans les conditions d'usages précisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CREDO, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, il conviendrait de fournir en post-autorisation les résultats de nouveaux essais de laboratoire réalisés avec la préparation CREDO en conditions modifiées (sol contenant 5 % de matière organique) pour permettre de préciser la toxicité de la préparation sur les vers de terre ou, si nécessaire, les résultats d'un essai en champ réalisé avec cette préparation.

- B.** Les données du dossier biologique ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation CREDO pour l'ensemble des usages revendiqués excepté contre la rouille jaune sur blé tendre d'hiver.

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

Classification des substances actives :

- **Chlorothalonil** : T+, Carc. Cat. 3 R40 R26 R37 R41 ; N, R50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008)
- **Picoxystrobine** : Xn, R20 ; N, R50/53 (Commission d'étude de la toxicité, 2002)

Classification⁴⁰ de la préparation CREDO, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. Cat. 3 R40 R20 R37 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation

⁴⁰ 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.

- R37 : Irritant pour les voies respiratoires
R40 : Effet cancérogène suspecté : preuves insuffisantes. Possibilités d'effets irréversibles (cancérogène 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
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 d'utilisation de la préparation.
- 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 la préparation CREDO ou toute autre préparation contenant du chlorothalonil à une dose supérieure à 1000 g sa/ha/an et avant le stade BBCH 39.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport au point d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴¹.
- Délai d'emploi avant récolte :
 - o Blé : stade limite d'application BBCH 69 et DAR de 56 jours,
 - o Orge : stade limite d'application BBCH 59.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Retirer les usages non revendiqués suivants :

- Blé*TPA*Fusarioses des épis (*Microdochium nivale*)
- Orge*TPA*Oïdium

Indiquer sur l'étiquette de réserver la préparation CREDO aux positionnements préventifs pour la lutte contre la rouille brune.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CREDO, picoxystrobine, chlorothalonil, fongicide, blé, orge, SC, PAMM.

⁴¹ 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 CREDO

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
picoxystrobine	100 g/L	400 g sa/ha/an
chlorothalonil	500 g/L	2000 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active picoxystrobine chlorothalonil)	Nombre maximum d'applications applications	Délai avant récolte (jours)
15103213*blé*traitement des parties aériennes*rouille brune	2 L/ha (200 g sa/ha 1000 g sa/ha)	2	42
15103216*blé*traitement des parties aériennes*rouille jaune			
15103221*blé*traitement des parties aériennes*septorioses			
Blé*traitement des parties aériennes*helminthosporiose			
15103226*orge*traitement des parties aériennes*helminthosporiose			
15103227*orge*traitement des parties aériennes*rouille naine			
15103229*orge*traitement des parties aériennes*rhynchosporiose			

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active Picoxystrobine chlorothalonil)	Nombre maximum d'applications applications	Délai avant récolte (jours) Stade d'application
15103213*blé*traitement des parties aériennes*rouille brune	2 L/ha (200 g sa/ha 1000 g sa/ha)	1 (à partir du stade BBCH 39)	Application au plus tard au stade BBCH 69 (fin floraison) et DAR de 56 jours
15103221*blé*traitement des parties aériennes*septorioses			
Blé*traitement des parties aériennes*helminthosporiose			
15103226*orge*traitement des parties aériennes*helminthosporiose			Application au plus tard au stade BBCH 51 (début épiaison)
15103227*orge*traitement des parties aériennes*rouille naine			
15103229*orge*traitement des parties aériennes*rhynchosporiose			