

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 de mise sur le marché 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
après approbation du chlorothalonil au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SYNGENTA AGRO SAS, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FOLIO GOLD et son second nom commercial FOLIO PRO après approbation du chlorothalonil, 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 et de métalaxyl-M, destinés au traitement fongicide de l'ail, de l'échalote, des oignons, des melons, des courgettes, des pastèques, des tomates, des arbres et arbustes d'ornement et des cultures florales.

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°1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché, AMM n°9900331. En raison de l'approbation de la substance active chlorothalonil au titre du règlement (CE) n°1107/2009 (reprise dans le règlement (CE) n° 540/2011), les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

¹ 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.

² 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°546/2011³. 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/11244/2011⁴, 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. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le métalaxyl-M, ou méfénoxam, est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

● Spécifications

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

● Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FOLIO GOLD ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité supérieure à 440°C) ni inflammable (sans point éclair en dessous de 100°C). Sa densité relative à 20°C est de 1,26. Le pH de la solution pure et en solution aqueuse diluée à la concentration de 1 % est de 7,0 et de 7,1, indiquant que la préparation est neutre.

Les études de stabilité au stockage pendant 7 jours à 0 °C, 18 mois à 30 °C, et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans son emballage en polyéthylène à haute densité (PEHD) dans ces conditions. Il conviendra de ne pas stocker la préparation FOLIO GOLD à une température supérieure à 30°C.

Le produit forme de la mousse dans les limites acceptables. La suspensibilité est acceptable. Peu de résidus restent sur un tamis de 75 µm pendant le test de tamis humide.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées dans la gamme de concentrations de 0,20 à 0,67 % (volume/volume). Les études montrent que l'emballage PEHD est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans les substances actives techniques ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. En ce qui concerne les impuretés pertinentes du chlorothalonil (hexachlorobenzène et decachlorobiphényle) présentes dans la préparation, ces impuretés n'étant pas formées pendant le stockage et étant des impuretés de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les différents milieux et substrats (végétaux, produits d'origine animale, fluides et tissus biologiques, sol, eau et air) ont été validées au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode avec sa validation inter-laboratoire (ILV) pour la détermination du chlorothalonil dans les produits d'origine animale.

Le chlorothalonil étant classé très toxique (T+), une méthode de détermination des résidus dans les fluides biologiques est disponible.

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 ⁶	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 ³
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 ⁷	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 ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• **Chlorothalonil**

La dose journalière admissible (DJA⁸) du chlorothalonil, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,015 mg/kg p.c.⁹/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de

⁶ 4-hydroxy-2,5,6-trichloroisophthalonitrile.

⁷ Métabolite acide (CGA 62826) : (RS)-2-[(2,6-diméthyl-phényl)-méthoxyacétyl-amino]-propionique acid.

⁸ 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).

⁹ p.c. : poids corporel.

sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat, confortée par une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD¹⁰) du chlorothalonil, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,6 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 28 jours par voie orale chez le rat.

- **Métabolite SDS-3701**

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

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

- **Métalaxyl-M**

La DJA du métalaxyl-M, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,08 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 90 jours, 6 mois, un an et 2 ans par voie orale chez le chien.

La fixation d'une ARfD pour le métalaxyl-M, n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

Les données toxicologiques pour la préparation FOLIO GOLD¹¹ sont les suivantes :

- DL₅₀¹² par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹³ par inhalation chez le rat, supérieure à 1,2 mg/L
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye

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

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE¹⁴ RELATIVES AU CHLOROTHALONIL COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

Les signes et symptômes les plus fréquemment retrouvés comprennent des signes d'irritation cutanée (érythème, prurit) et oculaire (conjonctivite), des signes d'irritation oropharyngée et respiratoire ainsi que des signes digestifs (nausées, vomissements, diarrhées) ; avec une fréquence moindre, des céphalées et des vertiges ainsi que des réactions de type allergique (eczéma, urticaire) ont été décrits. A noter la survenue d'un bronchospasme/crise d'asthme chez

¹⁰ 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).

¹¹ Les études de toxicité aiguë ont été réalisées avec la préparation TOLUREX 70 SC (autre nom de la préparation FOLIO GOLD).

¹² DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹³ 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.

¹⁴ Seuls les dossiers d'imputabilité plausible, vraisemblable et très vraisemblable ont été retenus.

un sujet dont les antécédents ne sont pas connus. Cette symptomatologie corrobore les données issues de l'expérimentation sur la substance active.

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

• **Chlorothalonil**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁵) pour le chlorothalonil, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,009 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat, corrigé par un taux d'absorption orale de 30 %.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été fournie pour la préparation FOLIO GOLD. Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du chlorothalonil dans la préparation FOLIO GOLD sont de 0,14 % pour la préparation non diluée et de 0,34 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et une étude *in vitro* rat/homme avec une préparation comparable.

• **Métalaxyl-M**

L'AOEL pour le métalaxyl-M, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,08 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 de 90 jours, 6 mois, 1 an et 2 ans chez le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du métalaxyl-M dans la préparation FOLIO GOLD sont de 10 % pour la préparation non diluée et de 100 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'études réalisées *in vivo* chez le rat et l'homme avec une préparation comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁶

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour les substances actives à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁷), en considérant les conditions d'application de la préparation FOLIO GOLD suivantes :

Usage	Dose maximale (g sa ¹⁸ /ha)	Volume de bouillie (L/ha)	Surface traitée (ha/j)	Matériel utilisé
Ail, oignon, échalote	Chlorothalonil : 1000 Métalaxyl-M : 72,6	200-500	20	Pulvérisateur à rampe (scénario 1)
Melon, courge, pastèque		200-1000	20	Extérieur : Pulvérisateur à rampe (scénario 1)
			1	Serre : Pulvérisateur à dos, jet projeté vers le bas (scénario 6) Ou Utilisation d'un automate (scénario 5)
Tomate		200-1000	20	Extérieur : Pulvérisateur à rampe (scénario 1)
			1	Serre : Lance ou pulvérisateur à dos, jet projeté vers le bas (scénarios 3 et 4) Ou Utilisation d'un automate (scénario 5)

¹⁵ 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.

¹⁶ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁷ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁸ sa : substance active.

Usage	Dose maximale (g sa ¹⁸ /ha)	Volume de bouillie (L/ha)	Surface traitée (ha/j)	Matériel utilisé
Arbres et arbustes d'ornement		800	1	Extérieur : Lance, jet projeté vers le haut (scénario 2)
Cultures florales		800	1	Extérieur : Lance, jet projeté vers le haut (scénario 2)
			1	Serre : Lance ou pulvérisateur à dos, jet projeté vers le bas (scénarios 3 et 4) Ou Utilisation d'un automate (scénario 5)

L'estimation de l'exposition de l'opérateur pour les deux substances actives est résumée dans les tableaux suivants :

Equipelement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Chlorothalonil				
	Scénario 1	Scénario 2 = scénario 4	Scénario 3	Scénario 5	Scénario 6
Sans EPI	38 %	70 %	123 %	17 %	450 %
Avec gants (chargement et pulvérisation)	23 %	64 %	73 %		268 %
Avec vêtement de protection et gants (chargement et pulvérisation)	7 %	51 %	60 %		171 %

Equipelement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Métalaxyl-M				
	Scénario 1	Scénario 2 = scénario 4	Scénario 3	Scénario 5	Scénario 6
Sans EPI	59 %	53 %	62 %	7 %	782 %
Avec gants (chargement et pulvérisation)	44 %	40 %	46 %		376 %
Avec vêtement de protection et gants (chargement et pulvérisation)	4 %	8,9 %	10 %		144 %

L'exposition de l'opérateur est acceptable pour tous les usages, excepté pour l'usage sur melon, courge et pastèque pour des applications sous serre avec un pulvérisateur à dos. Pour ces usages, l'exposition n'est inférieure à l'AOEL des substances actives qu'avec une application automatisée.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les opérateurs est considéré comme acceptable avec port de protection individuelle (gants et vêtements de protection) pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation pour tous les usages revendiqués, excepté pour l'usage sur melon, courge et pastèque pour des applications sous serre avec un pulvérisateur à dos pour lequel le risque est inacceptable.

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

protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁹

L'exposition des personnes présentes au moment de l'application a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II²⁰. L'exposition est estimée à 5,4 % et 7,6 % de l'AOEL du chlorothalonil et du métalaxyl-M, respectivement, pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de l'application avec un pourcentage de dérive de pulvérisation de 0,5 % et exposée pendant 5 minutes. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs²¹

L'exposition des travailleurs au moment de l'application a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II. L'exposition du travailleur, estimée par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée, représente 87 % de l'AOEL du chlorothalonil pour le traitement en plein champ et 51 % de l'AOEL du chlorothalonil pour le traitement en serre avec port d'un vêtement de protection.

L'exposition du travailleur représente 51 % de l'AOEL du métalaxyl-M pour le traitement en plein champ et 37 % de l'AOEL du métalaxyl-M pour le traitement en serre.

En conséquence, 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 données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation FOLIO GOLD sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du chlorothalonil et du métalaxyl-M. En complément de ces données, le dossier contient :

- pour le chlorothalonil
 - une étude de stabilité au stockage ;
 - une étude d'hydrolyse ;
 - de nouvelles études de résidus sur oignon, tomate et melon ;
- pour le métalaxyl-M
 - deux études de stabilité au stockage ;
 - trois études de rotations culturales ;
 - de nouvelles études de résidus sur oignon, tomate et melon.

Définition réglementaire du résidu

● Chlorothalonil

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

- dans les plantes, comme le chlorothalonil,
- dans les produits d'origine animale, comme le chlorothalonil pour les monogastriques et le lait, et comme le SDS-3701 pour les ruminants.

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA (2010²²) a défini le résidu dans les produits d'origine animale pour les ruminants comme le SDS-3701. Cette définition et les limites maximales de résidus (LMR) associées ont fait l'objet d'un règlement au niveau européen, le règlement (UE) n° 765/2010. Ainsi pour les tissus des ruminants, le résidu est défini comme le SDS-3701. Cependant, bien que la modification de la LMR sur lait soit basée sur le niveau de métabolite SDS-3701, la définition du résidu proposée pour le lait n'a pas été prise en compte et le résidu reste défini comme étant le chlorothalonil.

¹⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²⁰ EUROPOEM II : Bystander Working group Report.

²¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²² EFSA Journal 2010; 8(3):1524, Reasoned Opinion, Modification of the existing MRLs for chlorothalonil in barley and several food commodities of animal origin.

Conformément à la proposition de l'EFSA, la définition du résidu sur lait a été retenue dans le cadre du présent dossier pour juger de la conformité des données aux LMR en vigueur. Il conviendrait donc d'amender la définition réglementaire du résidu pour le lait.

- **Métalaxyl-M**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la somme du métalaxyl et du métalaxyl-M (métalaxyl et ses isomères : métalaxyl incluant d'autres composés isomériques dont le métalaxyl-M).

Limites maximales applicables aux résidus

Les LMR sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 765/2010 pour le chlorothalonil et par le règlement (CE) n° 839/2008 pour le métalaxyl-M.

Essais résidus dans les végétaux

Oignon, ail et échalote

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur oignon de plein champ sont d'une application à la dose de 1000 g/ha de chlorothalonil et 72,6 g/ha de métalaxyl-M, avec un délai avant récolte (DAR) de 14 jours. La culture de l'oignon est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud). En France, l'oignon est principalement cultivé dans le nord de la France.

- **Chlorothalonil**

12 essais résidus sur oignons réalisés dans la zone Nord ont été évalués lors de l'approbation du chlorothalonil. Cependant ces essais ont été réalisés à une BPA plus critique que celle revendiquée en France (5 applications au lieu de 1).

17 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (9 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais) en respectant des BPA plus critiques (6 applications à 1000-1500 g sa/ha ou 3 applications à 1300 g sa/ha - au lieu de 1 application à 1000 g/ha) que celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est de 0,06 mg/kg.

- **Métalaxyl-M**

16 essais résidus sur oignon réalisés au Nord (9) et au Sud (7) de l'Europe, évalués lors de l'approbation du métalaxyl-M, sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen.

2 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (1) et dans le Sud de l'Europe (1) en respectant des BPA plus critiques (3 applications à 150 g sa/ha - DAR de 7 ou 14 jours) que celles revendiquées en France (3 applications à 150 g sa/ha au lieu de 1 application à 72,6 g/ha et DAR de 7-14 jours au lieu de 14 jours). Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est inférieur à 0,02 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les bulbes d'oignon et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur oignon permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg pour le chlorothalonil et de 0,5 mg/kg pour le métalaxyl-M. L'usage sur oignon est donc acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²³ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur oignon à l'ail et à l'échalote. En conséquence, les niveaux de résidus mesurés sur oignon et la distribution des résultats confirmant que les BPA proposées permettent de respecter les LMR en vigueur pour le chlorothalonil et le métalaxyl-M sur ail et échalote, ces usages, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

Tomate

Les BPA revendiquées sur tomate sous abri et de plein champ sont de 2 applications à la dose de 1000 g/ha de chlorothalonil et 72,6 g/ha de métalaxyl-M, la dernière étant effectuée 7 jours

²³ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

avant la récolte. La culture de la tomate est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud). En France, la tomate est principalement cultivée dans le sud de la France.

- ***Chlorothalonil***

8 essais résidus sur tomate réalisés dans le Sud de l'Europe (6) et sous abri (2), évalués lors de l'approbation du chlorothalonil, sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen. Ces essais ont été réalisés à des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (3-4 applications à 1500 g/ha au lieu de 2 applications à 1000 g sa/ha et un DAR de 0 jour au lieu de 7 jours)

19 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (3) dans le Sud de l'Europe (8) et sous abri (8) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (3-4 applications à 1500-2000 g sa/ha en plein champ et 4 applications à 1500-3600 g sa/ha sous abri au lieu de 2 applications à 1000 g sa/ha).

Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est de 1,4 mg/kg pour la culture en plein champ et de 3 mg/kg pour la culture sous abri.

- ***Métalaxyl-M***

16 essais résidus sur tomate sous abri (6), au Nord (3), et au Sud (7) de l'Europe, évalués lors de l'approbation du métalaxyl-M, sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen. Dans ces conditions, l'ensemble des niveaux de résidu est inférieur à 0,02 mg/kg.

8 nouveaux essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en Europe sous abri en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (4 applications à 150 g sa/ha au lieu de 2 applications à 72,5 g sa/ha et un DAR de 3 jours au lieu de 7 jours). Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est de 0,18 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans la tomate et la distribution des résultats confirment que seules les BPA proposées sur tomate de plein champ permettent de respecter la LMR en vigueur de 2 mg/kg pour le chlorothalonil et de 0,2 mg/kg pour le métalaxyl-M sur tomate.

Les données évaluées dans le cadre de ce dossier pour la tomate sous abri ne permettent pas de respecter la LMR de 2 mg/kg en vigueur au niveau européen pour le chlorothalonil. En conséquence, dans l'attente des résultats d'une évaluation collective européenne en vue d'une modification de cette LMR, les BPA revendiquées sur tomate sous abri sont jugées trop critiques pour garantir le respect de la LMR en vigueur.

Melon, courge et pastèque

Les BPA revendiquées sur melon de plein champ sont de 2 applications à la dose de 1000 g/ha de chlorothalonil et 72,6 g/ha de métalaxyl-M, la dernière étant effectuée 3 jours avant la récolte. La culture de melon est considérée comme majeure dans le Sud de l'Europe, la culture de la pastèque comme majeure en Europe (Nord et Sud), et la culture de la courge est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud). En France, le melon, la pastèque et la courge sont cultivées principalement dans le sud de la France.

- ***Chlorothalonil***

6 essais résidus sur melon réalisés dans le Sud de l'Europe (2) et sous abri (4), évalués lors de l'approbation du chlorothalonil, sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen. Cependant, ces essais ont été réalisés à des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (3 applications à 1500 g/ha au lieu de 2 applications à 1000 g/ha).

30 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe (14 essais) et sous abri (16 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (3-4 applications à 1250-1500 g/ha au lieu de 2 applications à 1000 g/ha).

Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est de 1 mg/kg.

- **Métalaxyl-M**

10 essais résidus sur melon sous abri (2 essais) et au Sud (8 essais) de l'Europe, évalués lors de l'approbation du métalaxyl-M, sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus en plein champ est égal à 0,03 mg/kg.

6 nouveaux essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en Europe sous abri en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (3 applications à 95 g sa/ha au lieu de 2 applications à 72,5 g sa/ha).

Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est de 0,1 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter les LMR en vigueur de 1 mg/kg pour le chlorothalonil et de 0,2 mg/kg pour le métalaxyl-M.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur melon au groupe des cucurbitacées à peau non comestible. Les LMR sur ce groupe de cultures sont identiques (1 mg/kg) pour le chlorothalonil. Cependant, pour le métalaxyl-M, une donnée sous abri sur melon évaluée dans le cadre de ce dossier dépassent la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg pour la courge. En conséquence, seules les BPAC revendiquées sur pastèque en plein champ et sous abri et sur courge en plein champ permettent de respecter les LMR en vigueur de 1 mg/kg pour le chlorothalonil et de 0,2 mg/kg sur pastèque et de 0,05 mg/kg sur courge pour le métalaxyl-M.

Délais d'emploi avant récolte

Oignon, ail et échalote : 14 jours ;

Tomate (en plein champ) : 7 jours ;

Melon (sous abri et en plein champ), courge (en plein champ) et pastèque (sous abri et en plein champ) : 3 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Chlorothalonil**

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

- les données résidus disponibles,
- les modes de calcul de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA,
- la définition du résidu dans les denrées d'origine animale (SDS-3701),

les usages acceptables pour la préparation FOLIO GOLD, 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.

- **Métalaxyl-M**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage montre que le niveau de substance active ingéré ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

- **Chlorothalonil**

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

- **Métalaxyl-M**

Des études de rotation culturale ont été évaluées dans le rapport d'évaluation européen du métalaxyl-M et de nouvelles études ont été fournies dans le cadre de ce dossier. Les résultats montrent que le niveau de résidus attendu dans les cultures suivantes récoltées à maturité est inférieur à 0,02 mg/kg.

Essais résidus dans les denrées transformées

- **Chlorothalonil**

Des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle ont été présentées dans le rapport d'évaluation européen du chlorothalonil. Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation ont été fournies dans le cadre de ce dossier. Ces études ont montré que la pasteurisation n'a pas d'effet sur la nature du résidu. En revanche, dans des conditions de cuisson et de stérilisation, le chlorothalonil peut se dégrader en SDS-3701 et SDS-19221. La prise en considération de ces composés dans la définition du résidu sera évaluée dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

Des études de transformations industrielles ont été évaluées lors de l'approbation du 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.

- **Métalaxyl-M**

Les études sur la nature du résidu durant les transformations industrielles et des préparations domestiques, évaluées dans le rapport d'évaluation européen du métalaxyl-M, montrent que le métalaxyl-M reste stable.

En raison du niveau de résidus dans la tomate, des études sur le niveau de résidus dans les produits de transformation ont été soumises. Elles sont suffisantes pour établir des facteurs de transformation et montrent que le métalaxyl-M se concentre dans les drêches humides (2,1) et sèches (10,8) ainsi que dans la purée de tomate (2,5).

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

- **Chlorothalonil**

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'approbation du chlorothalonil. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque est défini :

- dans les plantes comme le chlorothalonil ;
- dans les produits d'origine animale comme le chlorothalonil pour les monogastriques et comme le SDS-3701 pour les ruminants.

- **Métalaxyl-M**

Des études de métabolisme dans raisin, laitue, pomme de terre et tabac ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du métalaxyl-M. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque est défini :

- dans les plantes comme le métalaxyl-M ;
- dans les produits d'origine animale comme le métalaxyl-M.

Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

- **Chlorothalonil**

Considérant les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les données sur tomate sous abri et sur melon extrapolables à la courge sous abri ne permettent pas de respecter la LMR en vigueur au niveau européen. En conséquence, dans l'attente des résultats d'une évaluation collective européenne en vue d'une modification de cette LMR, l'évaluation du risque pour le consommateur a été effectuée sans prendre en compte ces cultures.

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

Une DJA et une ARfD sont définies pour le SDS-3701, 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.

- **Métalaxyl-M**

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

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.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Chlorothalonil**

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

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

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

La photodégradation 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 l'évaluation des risques liés aux métabolites R 419492, R 471811 et R 613636 est couverte par l'évaluation conduite pour les métabolites R 417888 et R 611965 (Addendum n°15 rapport d'évaluation européen – avril 2004 et Addendum n°18 – septembre 2004).

- **Métalaxyl-M**

En conditions contrôlées aérobies, le métalaxyl-M est principalement dégradé en un métabolite majeur, le NOA 409045 ((R)-2-[(2,6-Diméthyl-phényl)-(2-méthoxy-acétyl)-amino]-propionique acid), qui atteint un maximum de 66 % de la RA. D'autres métabolites sont identifiés, notamment le CGA 108906 (2-(((RS)-1-Carboxy-éthyl)-(2-méthoxy-acétyl)-

amino]-3-methyl-benzoic acid), mais sont mineurs (< 5 % de la RA). La proportion de résidus non-extractibles atteint un maximum de 29-73 % de la RA après 84-119 jours. La minéralisation atteint 16-37 % de la RA après 84-119 jours.

Il convient de noter que le métabolite CGA 108906, mineur dans les études de dégradation au laboratoire, est présent en quantités significatives (0,5 à 1,1 µg/L) dans les lixiviats des études conduites sur lysimètres. Une évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par ce métabolite est donc requise, conformément au document guide européen Sanco/221/2000²⁴.

En conditions anaérobies, la voie de dégradation du métalaxyl-M est similaire à celle observée en conditions aérobies, mais la vitesse de dégradation est plus lente.

La photodégradation dans le sol n'est pas une voie de dissipation significative du métalaxyl-M.

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

Les PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁵ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le métabolite SDS-3701 du chlorothalonil : maximum de formation de 43 % de la RA (conditions anaérobies) ;
- pour le métabolite R 417888 du chlorothalonil : maximum de formation de 20 % de la RA ;
- pour le métabolite R 611965 du chlorothalonil : maximum de formation de 13 % de la RA ;
- pour le métabolite NOA 409045 du métalaxyl-M : maximum de formation de 66 % de la RA.

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

- pour le chlorothalonil : 2 mg/kg_{SOL}
- pour le métabolite SDS-3701 : 0,80 mg/kg_{SOL}
- pour le métabolite R 417888 : 0,49 mg/kg_{SOL}
- pour le métabolite R 611965 : 0,26 mg/kg_{SOL}
- pour le métalaxyl-M : 0,15 mg/kg_{SOL}
- pour le métabolite NOA 409045 : 0,09 mg/kg_{SOL}.

Persistence et risque d'accumulation

Seuls, le métabolite SDS-3701 du chlorothalonil peut être considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Un plateau d'accumulation a été calculé sur la base d'une DT₅₀ de 365 jours. Il est estimé à 1,6 mg/kg_{SOL} et est atteint après 8 ans.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le chlorothalonil est considéré comme faiblement mobile dans le sol selon la classification de McCall²⁶. Les métabolites SDS-3701, R 417888 et R 611965 sont respectivement considérés comme moyennement mobile, très fortement mobile et fortement mobile dans le sol.

Selon la classification de McCall, le métalaxyl-M est considéré comme moyennement à très fortement mobile dans le sol. Ses métabolites NOA 409045 et CGA 108906 sont très fortement mobiles dans le sol.

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

• Chlorothalonil

Les conclusions de l'évaluation européenne pour l'approbation du chlorothalonil recommandent de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines par la substance active et ses métabolites R 417888 et R 611965 lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou

²⁴ 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.

²⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁶ 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.

des conditions climatiques. Ces conclusions recommandent également de mettre en place des mesures de gestion des risques là où elles sont appropriées.

Les risques de transfert du chlorothalonil et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁷. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le chlorothalonil : $DT_{50}^{28} = 4$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=7$, $20^{\circ}C$, $pF=2$, cinétique SFO²⁹), $Kf_{OC}^{30} = 900$ mL/g_{OC} et $1/n^{31} = 0,83$ (médianes, $n=7$) ;
- pour le métabolite SDS-3701 : $DT_{50} = 86,7$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=5$, $20^{\circ}C$, $pF=2$, cinétique SFO), $Kf_{OC} = 405$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,89$ (médianes, $n=10$), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,14 à partir du chlorothalonil (moyenne, $n=5$) ;
- pour le métabolite R 417888 : $DT_{50} = 131$ jours (médiane des valeurs au laboratoire, $n=8$, $20^{\circ}C$, $pF=2$, cinétique SFO), $Kf_{OC} = 9,3$ mL/g_{OC} et $1/n = 1$ (médianes, $n=6$), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,12 à partir du chlorothalonil (valeur maximale, $n=2$) ;
- pour le métabolite R 611965 : $DT_{50} = 73$ jours (médiane des valeurs au laboratoire, $n=4$, $20^{\circ}C$, $pF=2$, cinétique SFO), $Kf_{OC} = 77$ mL/g_{OC} et $1/n = 1,1$ ($n=1$), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,09 à partir du chlorothalonil (moyenne, $n=4$).

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

Dans le cadre de l'évaluation européenne, 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).

Usages sur tomate, melon, courge et pastèque

Dans le cas des usages revendiqués (2×1000 g/ha), les PEC_{eso} calculées pour le chlorothalonil et le métabolite SDS-3701 sont inférieures à la valeur réglementaire de $0,1 \mu\text{g/L}$ ($< 0,001 \mu\text{g/L}$) pour tous les scénarios. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 611965 sont supérieures à la valeur réglementaire de $0,1 \mu\text{g/L}$ pour 4 des 5 scénarios représentatifs pour ces cultures ($0,3 - 2,3 \mu\text{g/L}$). Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 417888 dépassent toutes la valeur réglementaire de $0,1 \mu\text{g/L}$. De plus, pour 3 des 5 scénarios représentatifs de ces cultures, ces valeurs sont supérieures à $10 \mu\text{g/L}$ ($11,7 - 22,3 \mu\text{g/L}$).

Pour les cultures sous serre, il est considéré qu'une exposition réduite est attendue lors de l'utilisation de la préparation FOLIO GOLD. Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc acceptables pour la dose revendiquée (2×1000 g/ha) pour les usages sous serre.

Pour les cultures de plein champ, une évaluation affinée est nécessaire. En accord avec la section efficacité, une nouvelle évaluation a été conduite pour 1 application à 1000 g/ha.

Pour une application entre BBCH 20 et 39 (correspondant à une interception foliaire de 70 %), les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 417888 restent toujours supérieures à $10 \mu\text{g/L}$ ($11,2 \mu\text{g/L}$) pour 1 des 5 scénarios représentatifs.

Pour une application à partir de BBCH 40 (correspondant à une interception foliaire de 80 %), les PEC_{eso} calculées pour le chlorothalonil et le métabolite SDS-3701 sont inférieures à la valeur réglementaire de $0,1 \mu\text{g/L}$ ($< 0,001 \mu\text{g/L}$) pour tous les scénarios représentatifs. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 417888 sont comprises entre $1,4$ et $7,3 \mu\text{g/L}$, selon les scénarios représentatifs considérés. Les PEC_{eso} calculées pour le

²⁷ 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.

²⁸ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

³⁰ Kf_{OC} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³¹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

métabolite R 611965 sont comprises entre 0,01 et 0,84 µg/L, selon les scénarios représentatifs considérés.

Les risques de contamination des eaux souterraines par le chlorothalonil et ses métabolites sont donc considérés comme acceptable pour 1 application à 1000 g/ha/an sur tomate, melon, courge, pastèque en plein champ à partir de BBCH 40, et 2 applications à 1000 g/ha sur tomate, melon, courge et pastèque sous serre.

Usages sur oignon, ail, échalote

Dans le cas des usages revendiqués (1 x 1000 g/ha), les PEC_{eso} calculées pour le chlorothalonil et le métabolite SDS-3701 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour tous les scénarios. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 611965 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios représentatifs pour ces cultures (0,3 – 3,3 µg/L). Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 417888 dépassent toutes la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. De plus, pour 4 des 5 scénarios représentatifs de ces cultures, ces valeurs sont supérieures à 10 µg/L (11,9 – 29,2 µg/L). En accord avec la section efficacité, une nouvelle évaluation a été conduite pour 1 application à 1000 g/ha tous les 3 ans.

Dans ces conditions, les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 417888 sont comprises entre 3,1 et 9,2 µg/L, selon les scénarios représentatifs considérés. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 611965 sont comprises entre 0,12 et 1,18 µg/L, selon les scénarios représentatifs considérés.

Les risques de contamination des eaux souterraines par le chlorothalonil et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables pour 1 application à 1000 g/ha tous les 3 ans sur oignons, ail, échalotes.

Usages sur cultures florales

Dans le cas des usages revendiqués (2 x 1000 g/ha), les PEC_{eso} calculées pour le chlorothalonil et le métabolite SDS-3701 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour tous les scénarios. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 611965 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios représentatifs pour ces cultures (mais inférieures à 10 µg/L). Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 417888 sont supérieures à 10 µg/L pour tous les scénarios.

Pour les cultures sous serre, il est considéré qu'une exposition réduite est attendue lors de l'utilisation de la préparation FOLIO GOLD. Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc acceptables pour la dose revendiquée (2 x 1000 g/ha) pour les usages sous serre.

Pour les cultures de plein champ, une évaluation affinée a été nécessaire. En accord avec la section efficacité, une nouvelle évaluation a été conduite pour 1 application à 1000 g/ha tous les 3 ans. A cette dose, les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 417888 sont comprises entre 3,1 et 9,2 µg/L, selon les scénarios représentatifs considérés. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 611965 sont comprises entre 0,12 et 1,18 µg/L, selon les scénarios représentatifs considérés.

Les risques de contamination des eaux souterraines par le chlorothalonil et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables pour 2 applications à 1000 g/ha sur cultures florales sous serre, et 1 application à 1000 g/ha tous les 3 ans sur cultures florales en plein champ.

Usage sur arbres et arbustes d'ornement

Dans le cas des usages revendiqués (2 x 1000 g/ha), les PEC_{eso} calculées pour le chlorothalonil et le métabolite SDS-3701 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour tous les scénarios. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 611965 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios représentatifs pour ces cultures (mais inférieures à 10 µg/L). Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 417888 sont supérieures à 10 µg/L pour 7 des 8 scénarios représentatifs.

Pour les cultures de plein champ, une évaluation affinée est nécessaire. En accord avec la section efficacité, une nouvelle évaluation a été conduite pour 1 application à 1000 g/ha tous les 3 ans. A cette dose, les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 417888 sont comprises entre 1,4 et 8,1 µg/L, selon les scénarios représentatifs considérés. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 611965 sont comprises entre 0,13 et 0,55 µg/L, selon les scénarios représentatifs considérés.

Les risques de contamination des eaux souterraines par le chlorothalonil et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables pour 1 application à 1000 g/ha tous les 3 ans sur arbres et arbustes d'ornement en plein champ.

- **Métalaxyl-M**

Les conclusions de l'évaluation européenne pour l'approbation du métalaxyl-M recommandent de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines par la substance active ou ses produits de dégradation NOA 409045 et CGA 108906 si la substance active est appliquée dans des régions avec des sols et/ou des conditions climatiques vulnérables. Ces conclusions recommandent également de mettre en place des mesures de gestion des risques là où elles sont appropriées.

Les risques de transfert du métalaxyl-M et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³². Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le métalaxyl-M: DT_{50} = 8,24 jours (médiane des valeurs au laboratoire, n=5, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), Kf_{OC} = 39,9 mL/g_{OC} et $1/n$ = 0,926 (médianes, n=20) ;
- pour le métabolite NOA 409045 : DT_{50} = 10,4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, n=5, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), Kf_{OC} = 11,3 mL/g_{OC} et $1/n$ = 0,929 (médianes, n=13), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,75 à partir du métalaxyl-M (moyenne, n=4) ;
- pour le métabolite CGA 108906 : DT_{50} = 15 jours (déterminée par modélisation inverse), Kf_{OC} = 0,06 mL/g_{OC} (déterminé par modélisation inverse) et $1/n$ = 1, fraction de formation cinétique (ffM) = 0,10 à partir du métabolite NOA 409045 (n=1).

Les PEC_{eso} calculées pour le métalaxyl-M sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour tous les usages revendiqués. Pour le métabolite NOA 409045, les PEC_{eso} dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L dans un scénario (0,106 à 0,129 µg/L) pour les usages cultures florales et arbres et arbustes d'ornement uniquement. Pour le métabolite CGA 108906, les PEC_{eso} sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001-0,068 µg/L) pour tous les scénarios pour les usages sur tomate, melon, courge et pastèque. Pour les autres usages, les PEC_{eso} sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (0,103-0,352 µg/L) pour 1 à 4 scénarios, selon les usages considérés. Néanmoins, les métabolites NOA 409045 et CGA 108906 sont non pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000.

Les risques de contamination des eaux souterraines par le métalaxyl-M et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Chlorothalonil**

Le chlorothalonil est dissipé dans les systèmes eau-sédiment par formation de résidus liés (33 à 69 % de la RA après 100-103 jours d'incubation). La minéralisation représente 0,4 à 9 % de la RA après 100-103 jours. Un métabolite, le R 613841, est identifié comme majeur dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment (maximum 10 % de la RA après 7 jours). Trois métabolites sont identifiés comme majeurs dans le sédiment : le métabolite trichloro-1,3-cyanobenzène (maximum 20 % de la RA après 20 jours), le composé C1 (maximum 11-19 % de la RA après 0,25-1 jour), et le composé C2 (maximum 12 % de la RA après 0,25 jour).

³² FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FOrum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), Version 1 of November 2000.

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.

- **Métalaxyl-M**

Dans les systèmes eau-sédiment, le métalaxyl est dégradé dans l'eau en un métabolite majeur, le CGA 62826 ((RS)-2-[(2,6-Diméthyl-phenyl)-(2-méthoxy-acetyl)-amino]-propionique acid), qui atteint un maximum de 69 % de la RA après 112 jours. Ce métabolite est également majeur dans le sédiment, où il atteint un maximum de 23 % après 56 jours. Le métalaxyl est adsorbé sur le sédiment à hauteur de 20 % de la RA après 7 jours. Les résidus non-extractibles représentent 10 à 14 % de la RA après 240 jours. La minéralisation est faible (4 à 8 % de la RA après 240 jours).

Le métalaxyl n'est pas significativement dégradé par hydrolyse et photolyse.

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

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

- pour le chlorothalonil : DT₅₀ eau = 2,5 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau en système eau-sédiment, cinétique SFO, n=3) ;
- pour le métalaxyl-M : DT₅₀ = 47,5 jours (valeur maximale en système eau-sédiment, cinétique SFO, n=2).

Valeurs de PEC_{esu} par dérive et drainage pour le métalaxyl-M et le chlorothalonil

Voie d'entrée	Dérive (longueur)	Chlorothalonil	Métalaxyl-M
		PEC _{esu} (µg/L)	
Dérive	Forte (10 m)	0,97-41,83	5,33
	Moyenne (30 m)	0,33-3,68	0,47
	Faible (100 m)	0,10-0,21	0,03
Drainage	-	0,75	0,55

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

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

- **Chlorothalonil**

Les données recensées dans la base de données ADES³³ entre 1995 et 2010 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 11 analyses sur un total de 37300 sont supérieures à la limite de quantification. Deux d'entre elles dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN³⁴ indiquent que plus de 99 % des 22893 analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 4 % des analyses quantifiées sont supérieures à la PNEC pour les organismes aquatiques (estimée à 1 µg/L). Le dernier rapport de l'ORP³⁵ (2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS³⁶ ne signale aucune quantification en 2006 sur 3784 analyses (1455 stations d'observation).

- **Métalaxyl**

Les données recensées dans la base de données ADES entre 1999 et 2010 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 56 analyses sur un total de 19093 sont supérieures à la limite de quantification. Seize d'entre elles dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que plus de 98 % des 10946 analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 100 % des analyses quantifiées sont inférieures à la PNEC pour

³³ ADES: portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines.

³⁴ IFEN : Institut Français de l'Environnement.

³⁵ ORP : Observatoire des Résidus de Pesticides.

³⁶ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

les organismes aquatiques. Le dernier rapport de l'ORP (2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS signale 92 quantifications en 2006 sur 6570 analyses (922 stations d'observation).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans la banque nationale ADES et dans les rapports de l'IFEN et de l'ORP résultent d'un échantillonnage à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de mesures dans l'environnement, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Néanmoins, l'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel des informations disponibles.

Comportement dans l'air

- **Chlorothalonil**

Le chlorothalonil présente un potentiel élevé de transport à longue distance dans l'air. En effet, son temps de résidence (DT_{50}) dans l'air calculé selon la méthode d'Atkinson est estimé à 4,7 ans. Néanmoins, compte tenu de sa pression de vapeur ($7,6 \cdot 10^{-6}$ Pa), le potentiel de volatilisation est considéré comme négligeable.

- **Métalaxyl-M**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($3,3 \cdot 10^{-3}$ Pa), le métalaxyl-M est considéré comme volatil. Des expérimentations ont montré que la volatilisation du métalaxyl-M peut atteindre 49 % depuis le sol après 48 heures et 35 % depuis les feuilles après 24 heures. Le potentiel de transport atmosphérique du métalaxyl-M sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT_{50} comprise entre 4 et 6 heures).

Données de surveillance dans l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³⁷ ont permis de détecter et quantifier le chlorothalonil dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 305 ng/m³. L'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à 1,4 % de l'AOEL du chlorothalonil et à 0,8 % de sa DJA à partir des données environnementales (teneur maximale en chlorothalonil dosée dans l'air : 305 ng/m³).

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. D'autre part, en l'absence d'estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*, les données collectées dans le cadre de ces monitorings ne permettent pas de conclure sur le potentiel de contamination de la substance active et de ses produits de dégradation dans l'air.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

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

- **Chlorothalonil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 1020 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;

³⁷ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL³⁸) de 14,17 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).
- **SDS-3701 (= R 182281)**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale 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 NOEL de 6,98 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).
- **Métalaxyl-M**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 981 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 2631 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 82,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁹) ont été calculés, pour les substances actives et le métabolite SDS-3701, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Métalaxyl-M					
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures légumières	157	-	10
	Insectivores	Cultures légumières et ornementales	250	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Cultures légumières	> 795	-	10
	Insectivores	Cultures légumières et ornementales	> 1201	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures légumières	47,3	-	5
	Insectivores	Cultures légumières et ornementales	37,7	-	
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures légumières	> 23,3	-	10
	Insectivores	Cultures légumières et ornementales	> 37	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Cultures légumières	> 22,4	-	10
	Insectivores	Cultures légumières et ornementales	> 33,8	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures légumières	0,59	4, 7* – 6,5	5
	Insectivores	Cultures légumières et ornementales	0,47	4,4* – 5,8	
SDS-3701 (= R 182281)					
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures légumières	13,1	-	10
	Insectivores	Cultures légumières et ornementales	20,9	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Cultures légumières	11,6	-	10
	Insectivores	Cultures légumières et ornementales	17,6	-	

³⁸ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

³⁹ 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.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures légumières	2,08	9,2 – 12,7	5
	Insectivores	Cultures légumières et ornementales	1,65	4,6* – 8,0	

* Valeurs de TER proches du seuil réglementaire de 5 et considérées acceptables car l'estimation de l'exposition est basée sur des valeurs conservatives de RUD (résidus par dose unitaire) par défaut.

Les TER aigus, court-terme et long-terme ont été calculés en première approche pour des oiseaux herbivores de taille moyenne (scénario "cultures à feuilles") et pour des petits oiseaux insectivores (scénarios "cultures à feuilles" et "arbres et arbustes").

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

Une évaluation affinée a donc été nécessaire pour le risque à long-terme. Pour les oiseaux exposés en cultures légumières, cette évaluation prend en compte des données comportementales et alimentaires de trois espèces focales à régimes alimentaires variés : la perdrix rouge, le pigeon ramier et la bergeronnette printanière. Pour les oiseaux exposés en cultures d'arbres et arbustes d'ornements, l'évaluation affinée prend en compte des données comportementales et alimentaires pour une espèce focale, la mésange bleue.

Le point final de toxicité à long-terme pour le chlorothalonil a également été affiné en prenant la moyenne géométrique des deux NOEL existantes pour l'espèce testée la plus sensible, le colin de Virginie (NOEL affinée = 48 mg/ kg p.c./j). Cette valeur de NOEL couvre les effets observés à la plus basse dose sans effet (LOEL) (chez le colin de Virginie).

Les valeurs de TER obtenues après affinement permettent de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation FOLIO GOLD pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives métalaxyl-M, chlorothalonil et le métabolite SDS-3701 ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁰ 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 lors de la pulvérisation 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 des mammifères herbivores et insectivores

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

- ***Chlorothalonil***

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 22,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

⁴⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- **SDS-3701 (= R 182281)**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 242 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 1,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).
- **Metalaxyl-M**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 667 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 58 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

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

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour les substances actives et le métabolite SDS-3701 du chlorothalonil, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Métalaxyl-M					
Exposition aiguë	Herbivores moyens	Cultures légumières	290	-	10
	Petits herbivores	Cultures ornementales	59,8	-	
Exposition à long-terme	Herbivores moyens	Cultures légumières	65,9	-	5
	Petits herbivores	Cultures ornementales	11,6	-	
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Herbivores moyens	Cultures légumières	> 158	-	10
	Petits herbivores	Cultures ornementales	> 33	-	
Exposition à long-terme	Herbivores moyens	Cultures légumières	1,86	13,8	5
	Petits herbivores	Cultures ornementales	0,33	5,9 – 9,4	
SDS-3701 (= R 182281)					
Exposition aiguë	Herbivores moyens	Cultures légumières	54,6	-	10
	Petits herbivores	Cultures ornementales	11,2	-	
Exposition à long-terme	Herbivores moyens	Cultures légumières	0,88	6,11	5
	Petits herbivores	Cultures ornementales	0,15	5,6 – 8,9	

Les TER aigus et long-terme ont été calculés en première approche pour des mammifères herbivores de taille moyenne (scénario "cultures à feuilles"). L'évaluation des risques a également été conduite pour les petits mammifères herbivores exposés en cultures ornementales selon le scénario "arbres et arbustes". Les valeurs de TER calculées en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour les substances actives et le métabolite SDS-3701 étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués. En revanche, les

valeurs de TER long-terme obtenues pour les herbivores de petite taille et de taille moyenne avec le chlorothalonil et son métabolite sont inférieures à la valeur seuil, indiquant un risque potentiel à long-terme.

Une évaluation affinée a donc été nécessaire pour le risque à long-terme. Pour les mammifères herbivores en cultures légumières, cette évaluation prend en compte des données comportementales et alimentaires d'une espèce focale, le lièvre commun. Pour les mammifères exposés en cultures d'arbres et arbustes d'ornements, l'évaluation affinée prend en compte des données comportementales et alimentaires pour deux espèces focales à régimes alimentaires variés, le lapin (espèce herbivore) et le mulot sylvestre (espèce omnivore). Les niveaux de résidus sur les items alimentaires prélevés au sol ont également été affinés en prenant en compte l'interception par le couvert de la culture.

Les valeurs de TER obtenues après affinement permettent de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation FOLIO GOLD pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives métalaxyl-M, chlorothalonil et le métabolite SDS-3701 ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{41}$ 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 lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont donc considérés comme acceptables (TER > 10000).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation FOLIO GOLD sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique estimée à partir des données sur les substances actives. De plus, des données sur les métabolites du métalaxyl-M et du chlorothalonil montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC⁴² existantes des substances actives.

La PNEC du chlorothalonil est basée sur la NOEC⁴³ 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 observées entre espèces de poissons, un grand nombre d'espèces ayant été testées.

La PNEC du métalaxyl-M est basée sur la NOEC de 1,2 mg/L issue d'une étude des effets chroniques chez l'invertébré aquatique *Daphnia magna*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC métalaxyl-M = 120 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres pour tous les usages en plein champ de la préparation FOLIO GOLD à l'exception des arbres et arbustes d'ornement et des cultures florales dont la hauteur est supérieure à 50 cm (restriction à une seule application, PNEC > PEC forte).

Pour les arbres et d'arbustes d'ornement, la zone non traitée recommandée est de 50 mètres.

Pour les cultures florales dont la hauteur est supérieur à 50 cm, la zone non traitée recommandée est de 20 mètres (PEC forte < PNEC < PEC moyenne).

⁴¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁴² PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴³ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006⁴⁴, peut permettre de réduire la dérive.

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

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation FOLIO GOLD.

Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ_o et HQ_c) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	DL ₅₀ orale	HQ _o	DL ₅₀ contact	HQ _c	Seuil d'acceptabilité du risque
FOLIO GOLD 2500 g/ha	> 155,2 µg/abeille	< 16	> 100 µg/abeille	< 25	< 50
Chlorothalonil 1000 g sa/ha	> 40 µg sa/abeille	< 25	> 63 µg sa/abeille	< 16	< 50
Métalaxyl-M 72,6 g sa/ha	> 60,58 µg sa/abeille	< 1,2	> 95,4 µg sa/abeille	< 0,76	< 50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (CE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

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

Des tests de laboratoire sur substrat naturel ont également été réalisés avec les espèces prédatrices *Chrysoperla carnea*, *Aleochara bilineata*, *Poecilus cupreus* et *Orius laevigatus*, dont les résultats indiquent qu'aucun effet significatif sur la survie et la reproduction de ces espèces n'est attendu après plusieurs applications de FOLIO GOLD en champ.

Des essais supplémentaires en conditions de semi-champ (sous serre) ont été conduits avec l'acarien prédateur *Amblyseius cucumeris* et la guêpe parasitoïde *Aphidius rhopalosiphii* exposés à des doses d'application couvrant les doses attendues au champ. Lors des essais toxicologiques réalisés dans ces expérimentations, une réduction significative du taux de reproduction des acariens sans récupération à la fin de l'essai (après 11 semaines) a été observée, après 4 applications à la dose maximale d'exposition estimée au champ.

Trois essais en champ ont été conduits sur vigne en Allemagne et en Italie pour suivre l'impact d'applications multiples de la préparation FOLIO GOLD sur les populations d'acariens prédateurs. Dans deux essais (Allemagne et Italie), aucun effet néfaste significatif n'a été observé sur les populations d'acariens après applications multiples de la préparation aux doses revendiquées. En revanche, dans le dernier essai (réalisé en Allemagne), une réduction significative des populations d'acariens a été observée à tous les régimes d'application testés, mais une récupération est observée au bout de 35 jours après la deuxième application à la dose de 2,0 L/ha (BPA revendiquées).

⁴⁴ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

⁴⁵ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

Les risques en champ ne sont pas acceptables sur la base du calcul des quotients de risque (HQ), les risques hors champ ont donc été évalués sur la base des dérives de pulvérisation.

Les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages de la préparation FOLIO GOLD sur cultures d'arbres et arbustes d'ornement, et de 5 mètres pour les autres cultures.

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

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

Les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche sont supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (CE) n°546/2011. Les risques aigus et à long-terme sont donc acceptables pour les macro-organismes du sol pour l'ensemble des usages revendiqués de la préparation FOLIO GOLD.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote sont disponibles avec la préparation FOLIO GOLD, les substances actives métalaxyl-M et chlorothalonil et de leurs métabolites. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales dans le sol de chacun de ces composés sont acceptables. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation FOLIO GOLD pour les usages revendiqués.

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

Les risques pour les plantes terrestres non-cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Un essai de toxicité a été fourni avec la préparation FOLIO GOLD sur la levée des plantules et la vigueur végétative. Aucun effet néfaste supérieur à 50 % n'a été observé sur 6 espèces de plantes à des doses d'exposition couvrant les BPA revendiquées de la préparation. Sur la base de ces informations, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le chlorothalonil appartient à la famille chimique des chloronitriles. C'est un fongicide à actions 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.

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

- **Mildiou de l'oignon**

2 essais d'efficacité montrent que la préparation FOLIO GOLD, appliquée à 2,0 L/ha apporte le même niveau de protection contre le mildiou de l'oignon que la préparation de référence CEB⁴⁶.

⁴⁶ CEB : Commission des essais biologiques.

De plus, 3 essais de valeur pratique ont été fournis (2 sur oignon et un sur échalote) dans lesquels la préparation FOLIO GOLD (2,0 L/ha) a été appliquée 2 à 3 fois, en programme avec d'autres spécialités, certaines à base de chlorothalonil. Etant donné qu'aucun programme de référence n'a été appliqué dans 2 des 3 essais, on ne peut pas conclure sur l'efficacité de la préparation FOLIO GOLD appliquée en programme.

- ***Cladosporiose du melon***

4 essais valides montrent que la préparation FOLIO GOLD appliquée à la dose de 2,0 L/ha apporte le même niveau de protection contre la cladosporiose du melon que la préparation de référence ou lorsqu'elle est appliquée à la dose de 2,5 L/ha.

Dans deux de ces essais, la préparation FOLIO GOLD a été appliquée en programme avec d'autres substances actives, dont le chlorothalonil. Comme aucun programme de référence n'a été testé en parallèle, peu de conclusions peuvent être tirées de ces résultats.

- ***Mildiou du melon***

2 nouveaux essais conduits sur melon montrent que 5 à 7 applications de la préparation FOLIO GOLD à 2,0 L/ha apportent le même (ou un meilleur) niveau d'efficacité que la préparation de référence.

- ***Mildiou de la tomate***

La préparation FOLIO GOLD appliquée 5 à 9 fois à la dose de 2,0 L/ha sur tomate a permis un niveau de contrôle du mildiou équivalent ou supérieur à celui de la préparation de référence CEB.

- ***Arbres et arbustes d'ornement et cultures florales***

Aucune donnée nouvelle n'a été fournie. Cependant, l'ensemble des essais fournis par ailleurs montrant l'intérêt et l'efficacité de la préparation FOLIO GOLD, la pratique d'utilisation de cette préparation sur ces usages (depuis 1999) et le type de mode d'action du chlorothalonil (substance active multi-site) permettent de proposer, du point de vue de l'évaluation biologique, de conserver l'autorisation existante sur les arbres et arbustes d'ornement et les cultures florales, à la dose d'origine de 2 L/ha.

Cependant, compte tenu du spectre d'action des substances actives, il conviendra de limiter l'usage sur arbres et arbustes d'ornement* traitement des parties aériennes*maladies diverses au mildiou uniquement.

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 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 FRAC⁴⁷. Aucune mesure supplémentaire n'est à prévoir.

⁴⁷ FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

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 et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation FOLIO GOLD sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous. L'exposition de l'opérateur sous serres pour les usages sur courge, melon et pastèque n'est acceptable que si l'application est réalisée à l'aide d'un système entièrement automatisé. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation FOLIO GOLD sont considérés comme acceptables, excepté pour les usages sur tomate sous serre, courge sous serre et pastèque 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 melon, courge, pastèque, tomate et cultures florales, 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, ail, oignon, melon, courge, pastèque, tomate, arbres et arbustes d'ornement et cultures florales 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.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation FOLIO GOLD sont considérés comme 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, 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 FOLIO GOLD et son second nom commercial FOLIO PRO dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Chlorothalonil	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴⁸	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

Classification⁴⁹ 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
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

⁴⁸ 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.

⁴⁹ 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.

Conditions d'emploi

- 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. /Éviter 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, melon, courge et pastèque, 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, ail, 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.
- SPe1 : Pour les usages en plein champ sur cultures florales et arbres et arbustes d'ornement, 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 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur arbres et arbustes d'ornement, de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur cultures ornementales dont la hauteur est supérieure à 50 cm et de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les autres usages en plein champ de la préparation FOLIO GOLD.
- 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 européenne⁵⁰.
- Délais avant récolte (DAR) : 14 jours pour l'oignon, l'ail et l'échalote, 7 jours pour la tomate de plein champ et 3 jours pour le melon, la courge de plein champ et la pastèque de plein champ.
- Ne pas stocker la préparation à plus de 30 °C.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans une méthode avec sa validation inter-laboratoire (ILV) pour la détermination du chlorothalonil dans les produits d'origine animale.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FOLIO GOLD, chlorothalonil, métalaxyl-M, fongicide, ail, échalote, oignon, melon, courge, pastèque, tomate, arbres et arbustes d'ornement, culture florales, SC, PREX.

⁵⁰ 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 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

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre applications (jours)	Délai avant récolte (jours)
<u>16053203</u> : Ail* Traitement des parties aériennes *Mildiou de l'oignon	2	1	Non indiqué	14
<u>16423201</u> : Echalote* Traitement des parties aériennes * mildiou		1		14
<u>16753202</u> : Melon-courge-pastèque* Traitement des parties aériennes * cladosporiose		2		3
<u>16753208</u> : Melon-courge-pastèque* Traitement des parties aériennes *mildiou		2		3
<u>16803201</u> : Oignon* Traitement des parties aériennes * mildiou		1		14
<u>16953201</u> : Tomate* Traitement des parties aériennes * mildiou		2		3
<u>14053200</u> : Arbres et arbustes d'ornement* Traitement des parties aériennes * maladies diverses		2		NA
<u>17403204</u> : Cultures florales diverses* Traitement des parties aériennes * Mildiou		2		NA

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FOLIO GOLD et de son second nom FOLIO PRO**

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
16053203 : Ail*Traitement des parties aériennes*Mildiou de l'oignon	2	1 tous les 3 ans	14	Favorable
16423201 : Echalote* traitement des parties aériennes * mildiou	2	1 tous les 3 ans	14	Favorable
16753202 : Melon-pastèque* traitement des parties aériennes * cladosporiose* Sous serres	2	2	3	Favorable avec utilisation d'un automate
16753202 : Courge * traitement des parties aériennes * cladosporiose* Sous serres	2	2	3	Défavorable (Résidus)
16753202 : Melon-courge-pastèque* traitement des parties aériennes * cladosporiose* Plein champ	2	1	3 (A partir du stade BBCH 40)	Favorable
16753208 : Melon-pastèque* traitement des parties aériennes *mildiou* Sous serres	2	2	3	Favorable avec utilisation d'un automate
16753208 : Courge * traitement des parties aériennes *mildiou* Sous serres	2	2	3	Défavorable (Résidus)
16753208 : Melon-courges-pastèque* traitement des parties aériennes *mildiou* Plein champ	2	1	3 (A partir du stade BBCH 40)	Favorable
16803201 : Oignon* traitement des parties aériennes * mildiou	2	1 tous les 3 ans	14	Favorable
16953201 : Tomate* traitement des parties aériennes * mildiou* Sous serres	2	2	7	Défavorable (Résidus)
16953201 : Tomate* traitement des parties aériennes * mildiou* Plein champ	2	1	7 (A partir du stade BBCH 40)	Favorable
14053200 : Arbres et arbustes d'ornement* traitement des parties aériennes * maladies diverses-mildiou uniquement	2	1 tous les 3 ans	NA	Favorable
17403204 : Cultures florales diverses* traitement des parties aériennes * Mildiou*Plein champ	2	1 tous les 3 ans	NA	Favorable
17403204 : Cultures florales diverses* traitement des parties aériennes * Mildiou Sous serres	2	2	NA	Favorable