

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 FONGIL FL
et ses produits identiques FUNGISTOP FL et DORIMAT,
de la société PHYTEUROP
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 nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier, déposé par la société PHYTEUROP, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FONGIL FL, et ses produits identiques FUNGISTOP FL et DORIMAT, 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 FONGIL FL à base de chlorothalonil destinée au traitement fongicide du blé, des pommes de terre, des asperges, des concombres, des cornichons, des courgettes, des melons, des pois protéagineux d'hiver et de printemps, des pois de conserve et des tomates.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché, (FONGIL FL : AMM n°8300243, FUNGISTOP FL AMM n°8300270 et DORIMAT AMM n°9300244). En raison de l'approbation de la substance active chlorothalonil (reprise dans le règlement (CE) n° 540/2011³), 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.

³ 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.

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°546/2011⁴. 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/11244/2011⁵, 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 FONGIL FL est un fongicide composé de 500 g/L de chlorothalonil (pureté 98,5 %), 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.

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

● **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation FONGIL FL permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FONGIL FL 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 de 465°C, point éclair >370°C). Le pH de la solution aqueuse diluée à la concentration de 1 % à 20 °C est de 6,92.

Les études de stabilité au stockage [7 jours à 0 °C, 2 semaines à 54 °C, et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PE⁶)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,5 % à 1,0 % (v/v)). Les études montrent que l'emballage (PE) est compatible avec la préparation

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes hexachlorobenzène et decachlorobiphényle) dans la substance active

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ PE : Polyéthylène.

technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active 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 pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen 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 a été réalisée.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que ses métabolites, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LQ
Denrées d'origine végétale	Chlorothalonil	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	Chlorothalonil SDS-3701 ⁷	0,01 mg/kg (lait, œufs, foie, rein, muscle, graisse) (données manquantes) 0,01 mg/kg (lait, œufs, foie, rein, muscle, graisse)
Sol	Chlorothalonil SDS-3701	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
Eau	Chlorothalonil	0, 1 µg/L (eau souterraine, eau de boisson et eau de surface)
Air	Chlorothalonil	0.21 µg/m ³
Fluides et tissus biologiques	Chlorothalonil	0,05 mg/L

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 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.

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 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.

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

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.

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).

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.

Les études réalisées avec la préparation FONGIL FL ou des préparations comparables donnent les résultats suivants :

- DL_{50}^{11} par voie orale chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- DL_{50} par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL_{50}^{12} par inhalation chez le rat, supérieure à 1,269 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 de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE¹³ 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 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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁴) 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, et corrigé par un taux d'absorption orale de 30 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du chlorothalonil dans la préparation FONGIL FL sont de 0,4 % pour la préparation non diluée et de 5,6 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vitro* chez l'homme avec une préparation comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁵

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁶) ou le modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) lorsque le modèle BBA n'est pas applicable, en considérant les conditions d'application de la préparation FONGIL FL suivantes :

¹¹ DL_{50} (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.

¹² CL_{50} : (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.

¹³ Seuls les dossiers d'imputabilité plausible, vraisemblable et très vraisemblable ont été retenus.

¹⁴ 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.

¹⁵ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁶ 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).

Usages	Dose maximale en L/ha (dose en substance active g sa ¹⁷ /ha)	Volume de bouillie (L/ha)	Surface traitée (ha/j)	Matériel utilisé
Blé	2,2 (1100)	100-150	20	Pulvérisateur à rampe
Pomme de terre, pois	3 (1500)	100-150	20	Pulvérisateur à rampe
Asperge	5 (2500)	200-500	20	Pulvérisateur à rampe
Cornichon	3 (1500)	200-500	20	Pulvérisateur à rampe
Courgette, melon, tomate (plein air)	3 (1500)	200-500	20	Pulvérisateur à rampe
Courgette, melon (sous serre)	3 (1500)	200-1000	1 (6h)	Lance, pulvérisateur à dos ou utilisation d'un automate
Tomate concombre (sous serre)	3 (1500)	200-1000	1	Lance, pulvérisateur à dos ou utilisation d'un automate

Les résultats du calcul de l'exposition sont les suivants :

	Matériel de pulvérisation	% AOEL		
		Sans protection	Gants pendant le chargement et la pulvérisation	Vêtements de protection et gants pendant le chargement et la pulvérisation
Pire-cas : Asperge (valable pour blé, pommes de terre, pois, cornichons, courgettes, melons et tomates en plein air)	Pulvérisateur à rampe	996	753	77,4
Tomates et concombres sous serre	Lance	612	470	154
	Pulvérisateur à dos	817	484	168
	Automate	57	4	4
Courgettes et melon sous serre	Lance	8102	4017	1625
	Pulvérisateur à dos	8152	4068	1677
	Automate	57	4	4

- **Application avec un pulvérisateur à rampe (usages en plein air)**

L'exposition de l'opérateur estimée avec port de protections individuelles représente 77,4 % de l'AOEL du chlorothalonil lors de l'utilisation de la préparation en plein air avec un pulvérisateur à rampe.

Il est par ailleurs précisé que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation FONGIL FL sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (996 % AOEL). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

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 gants, d'un vêtement de protection et d'un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation, uniquement pour les usages en plein air sur blé, pommes de terre, pois, cornichons, courgettes, melons et tomates.

¹⁷ sa : substance active.

- **Application avec un pulvérisateur une lance ou un pulvérisateur à dos (usages sous serre)**

Pour les usages sous serres (concombres, courgettes, melons et tomates), le risque est inacceptable même avec port d'EPI, y compris en tenant compte de la réduction de dose proposée par la section efficacité pour ces usages.

Toutefois, certaines serres sont équipées d'automates : dans ce cas, l'exposition de l'opérateur n'a lieu que pendant le mélange/chargement du produit dans la cuve. Sur concombres, courgettes, melons et tomates, l'exposition de l'opérateur sans port de protection représente 57 % de l'AOEL du chlorothalonil uniquement si l'application est réalisée à l'aide d'un système entièrement automatisé. En considérant, la dose de 2 L/ha proposée par la section efficacité, cette exposition représente 2,2 % de l'AOEL du chlorothalonil.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les opérateurs est considéré comme acceptable, uniquement si l'application est réalisée à l'aide d'un système entièrement automatisé, avec port de gants, d'un vêtement de protection et d'un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les phases de mélange/chargement.

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 présentes¹⁸

L'exposition des personnes présentes au moment de l'application est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II¹⁹. L'exposition est estimée à 27 % de l'AOEL du chlorothalonil, 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 travailleurs²⁰

L'exposition des travailleurs a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II.

- **Pour les cultures en plein champ**

L'exposition est estimée, pour le pire-cas (5 L/ha), à 444 % de l'AOEL du chlorothalonil, sans EPI particulier, pour une durée de travail de 8 heures. Le risque est donc inacceptable. Celui-ci ne devient acceptable (44 % de l'AOEL) que si le travailleur est équipé d'un vêtement de protection qui permet de réduire d'un facteur 10 l'exposition cutanée à la substance.

- **Pour les cultures sous serres**

L'exposition est estimée à 333 % de l'AOEL du chlorothalonil, sans EPI particulier, pour une durée de travail de 8 heures. Le risque est donc inacceptable. Celui-ci ne devient acceptable, sans prendre en compte le délai de rentrée de 48 heures, (93 % de l'AOEL) que si le travailleur est équipé d'un vêtement de protection qui permet de réduire d'un facteur 10 l'exposition cutanée à la substance.

¹⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁹ EUROPOEM II : Bystander Working group Report.

²⁰ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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 FONGIL FL sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de chlorothalonil. En complément de ces données, le dossier contient de nouveaux essais résidus sur blé, pomme de terre, asperge, concombre, courgette, pois avec et sans gousse et tomate.

Définition réglementaire du résidu

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 (2010²¹) 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.

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.

Limites maximales applicables aux résidus

Les LMR sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 765/2010 pour le chlorothalonil.

Essais résidus dans les végétaux

● **Blé**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur blé sont de 2 applications à la dose de 1000 g/ha de chlorothalonil. La culture du blé est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud). En France, le blé est cultivé dans les zones nord et sud.

2 essais résidus sur blé ont été évalués lors de l'approbation du chlorothalonil et peuvent soutenir l'usage revendiqué pour FONGIL FL.

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

Le plus haut niveau de résidus est de 0,01 mg/kg sur grain et 3,62 mg/kg sur paille. Aucun essai Sud n'étant disponible, il n'est pas possible d'évaluer le niveau de résidus éventuellement présent dans cette culture aux BPA proposées en France. L'usage sur blé n'est donc pas acceptable.

● **Pomme de terre**

Les BPA revendiquées sur pomme de terre sont de 5 applications à la dose de 1500 g/ha de chlorothalonil, la dernière étant effectuée 30 jours avant la récolte. La culture de la pomme de terre est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud). En France, la pomme de terre est cultivée dans le nord et le sud.

7 essais mesurant les teneurs en résidus sur pomme de terre, évalués lors de l'approbation de chlorothalonil, sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France.

²¹ EFSA Journal 2010; 8(3):1524, Reasoned Opinion, Modification of the existing MRLs for chlorothalonil in barley and several food commodities of animal origin.

10 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (6 essais) et dans le Sud (4 essais) en respectant des BPA critiques identiques à celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules de pomme de terre, ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPAc revendiquées sur pomme de terre permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,01 mg/kg.

- **Asperge**

Les BPA revendiquées sur asperge sont de 2 applications à la dose de 2500 g/ha de chlorothalonil, la dernière étant effectuée à la fin de la floraison. La culture de l'asperge est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud). En France, l'asperge est cultivée dans le nord et le sud.

9 essais mesurant les teneurs en résidus dans les asperges ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais) et dans le Sud de l'Europe (5 essais) en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées (application avant la fin de la floraison au lieu d'un DAR de 3 jours). Dans ces conditions, l'ensemble des niveaux de résidus est inférieur à 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les asperges et la distribution des résultats confirment que les BPAc retenues sur asperge (2 applications à la dose de 2500 g/ha de chlorothalonil, la dernière étant effectuée avant la fin de la floraison) permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,01 mg/kg.

- **Concombre, courgette et cornichon**

Les BPA revendiquées sur concombre, courgette et cornichon de plein champ sont de 3 applications à la dose de 1500 g/ha de chlorothalonil avec un DAR de 7 jours.

4 essais mesurant les teneurs en résidus sur concombre et 2 essais sur courgette, évalués lors de l'approbation de chlorothalonil, sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (2), dans le Sud de l'Europe (3) et sous abri (1) en respectant les BPA revendiquées en France.

6 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe en respectant des BPA critiques identiques à celles revendiquées en France. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est de 1 mg/kg.

Pour le concombre

La culture de concombre est considérée comme majeure dans le Nord de l'Europe. En France, le concombre est principalement cultivé sous abri.

En considérant, les données disponibles sur courgette, 8 essais conduits en plein champ dans la zone Nord, et 3 essais conduits en plein champ dans la zone Sud sont disponibles. Ainsi, les niveaux de résidus mesurés dans les fruits confirment que les BPAc revendiquées sur concombre en plein champ permettront de respecter la LMR en vigueur de 1 mg/kg. Cependant, la répartition des niveaux de résidus dans les essais pourrait conduire à une révision de la LMR en vigueur et ce point sera pris en compte dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

Enfin, pour l'instant, il n'est pas possible d'évaluer le niveau de résidus éventuellement présent dans cette culture aux BPA revendiquées sous abri en France.

Pour la courgette

La culture de la courgette est considérée comme majeure dans le Sud de l'Europe. En France, la courgette est principalement cultivée dans le sud.

Les données évaluées dans le cadre de ce dossier remettent en cause la LMR de 0,01 mg/kg en vigueur au niveau européen pour la courgette. En conséquence, dans l'attente des résultats d'une évaluation collective européenne en vue d'une modification de cette LMR, les

BPA revendiquées sur courgette sont jugées trop critiques pour garantir le respect de la LMR en vigueur.

Pour le cornichon

La culture de cornichon est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud). En France, le cornichon est cultivé dans le nord et le sud.

Aucun essai résidus sur cornichon n'a été évalué lors de l'approbation du chlorothalonil et aucune donnée n'a été fournie dans le cadre du présent dossier. Cependant, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²² autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur concombre et courgette au cornichon. En conséquence, les BPAC revendiquées en plein champ sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 5 mg/kg sur cornichon. Enfin, pour l'instant, il n'est pas possible d'évaluer le niveau de résidus éventuellement présent dans cette culture aux BPA revendiquées sous abri en France.

- **Melon**

Les BPA revendiquées sur melon de plein champ sont de 3 applications à la dose de 1500 g/ha de chlorothalonil avec un DAR de 7 jours. La culture de melon est considérée comme majeure dans le Sud de l'Europe. En France, le melon est une culture principalement cultivé dans le sud.

6 essais mesurant les teneurs en résidus dans le melon, réalisés sous abri (4) ou en plein champ (2) en respectant les BPA revendiquées en France, ont été évalués lors de l'approbation de chlorothalonil. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,58 mg/kg.

Aucun essai résidus complémentaire n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Le nombre d'essais est insuffisant pour évaluer le niveau de résidus éventuellement présent dans cette culture aux BPA proposées en France, et pour garantir que les BPAC revendiquées sur melon permettront de respecter la LMR en vigueur de 1 mg/kg.

- **Pois frais sans gousse**

Les BPA revendiquées sur pois frais sans gousse sont de 2 applications à la dose de 1500 g/ha de chlorothalonil, la dernière étant effectuée avant le stage BBCH 69. La culture de pois frais sans gousse est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud). En France, le pois frais sans gousse est principalement cultivé dans le nord.

5 essais mesurant les teneurs en résidus dans le pois frais sans gousse dans la zone Nord, évalués lors de l'approbation de chlorothalonil, sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen. Les essais ont été réalisés à des BPA moins critiques que celles revendiquées en France (DAR de 14 jours au lieu de 3 jours).

20 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (15 essais) et dans le Sud (5 essais) en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées en France (BBCH 51-69 et un DAR de 14 jours au lieu de 3 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,26 mg/kg.

Ainsi, les niveaux de résidus mesurés dans les graines confirment que les BPAC proposées sur pois frais sans gousse permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,3 mg/kg. Cependant, la répartition des niveaux de résidus dans les essais pourrait conduire à une révision de la LMR en vigueur et ce point sera pris en compte dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

- **Pois sec**

Les BPA revendiquées sur pois sec sans gousse sont de 2 applications à la dose de 1500 g/ha de chlorothalonil, la dernière étant effectuée avant le stage BBCH 69. La culture de

²² Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

pois sec est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud). En France, le pois sec est principalement cultivé dans le nord.

21 essais mesurant les teneurs en résidus dans le pois sec dans la zone Nord et 2 dans la zone Sud de l'Europe, évalués lors de l'approbation de chlorothalonil, sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen. Les essais ont été réalisés à des BPA moins critiques que celles revendiquées en France (application avant le stade BBCH 69 au lieu d'un DAR de 3 jours).

3 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées en France (application avant le stade BBCH 69 et un DAR de 14 jours au lieu de 3 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,06 mg/kg.

Les données évaluées dans le cadre de ce dossier remettent en cause la LMR de 0,01* mg/kg en vigueur au niveau européen pour le pois sec. En conséquence, dans l'attente des résultats d'une évaluation collective européenne en vue d'une modification de cette LMR, les BPA revendiquées sur pois sec sont jugées trop critiques pour garantir le respect de la LMR en vigueur.

- **Tomate**

Les BPA revendiquées sur tomate sous abri et de plein champ sont de 3 applications à la dose de 1500 g/ha de chlorothalonil avec un DAR de 7 jours. La culture de la tomate est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud). En France, la tomate est principalement cultivée dans le sud.

6 essais mesurant les teneurs en résidus dans la tomate dans la zone Sud de l'Europe et 2 essais sous abri, évalués lors de l'approbation de chlorothalonil, sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen. Les essais ont été réalisés à des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (DAR de 0 jour au lieu d'un DAR de 3 jours).

14 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri (9 essais) et dans la zone Sud (5 essais) en respectant des BPA identiques à celles revendiquées en France en plein champ et plus critiques (5 applications au lieu de 3) pour la culture sous abri. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,78 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits, ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur tomate permettront de respecter la LMR en vigueur de 2 mg/kg.

Délais d'emploi avant récolte (DAR)

Pomme de terre : 30 jours ;
Asperge : dernière application avant la fin de la floraison ;
Concombre et cornichon en plein champ : 7 jours ;
Pois frais sans gousse : 14 jours ;
Tomate : 7 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. En fondant l'évaluation sur :

- les données résidus disponibles ;
- les modes de calcul de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA²³ ;
- la définition du résidu dans les denrées d'origine animale (SDS-3701),

les usages acceptables pour la préparation FONGIL FL entraînent 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.

²³ EFSA : European food safety authority.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

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.

Essais résidus dans les denrées transformées

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.

Evaluation du risque pour le consommateur

● *Définition du résidu*

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 pour le consommateur est défini:

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

● *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.

Considérant les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les données sur pois sec et courgette ne permettent pas de respecter les LMR en vigueur au niveau européen sur ces cultures. 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.

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 concernant la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le chlorothalonil, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de cette substance active dans la préparation et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, 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 au projet de monographie – avril 2004 et Addendum n°18 – septembre 2004).

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

Les PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁴ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le chlorothalonil : $DT_{50}^{25} = 90$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO²⁶, n=5 ;
- pour le métabolite SDS-3701 : maximum de formation de 43 % de la RA (conditions anaérobies) ;
- pour le métabolite R 417888 : maximum de formation de 20 % de la RA ;
- pour le métabolite R 611965 : maximum de formation de 13 % de la RA ;

La PEC_{sol} maximale calculée, couvrant tous les usages revendiqués, est de :

- pour le chlorothalonil : 3,2 mg/kg_{SOL}
- pour le métabolite R 417888 : 0,8 mg/kg_{SOL}
- pour le métabolite R 611965 : 0,4 mg/kg_{SOL}

Persistance et risque d'accumulation

Seul 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 pire-cas de 365 jours. Il est compris entre 0,16 et 0,53 mg/kg_{SOL} selon les usages considérés et est atteint après 8 ans.

²⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁵ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁶ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le chlorothalonil est considéré comme faiblement mobile dans le sol selon la classification de McCall²⁷. Les métabolites SDS-3701, R 417888 et R 611965 sont respectivement considérés comme moyennement mobile, très fortement mobile et fortement mobile dans le sol.

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

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 si la substance active est appliquée dans des régions avec des sols et/ou des conditions climatiques favorisant la vulnérabilité des nappes souterraines. Ces conclusions recommandent également de mettre en place des mesures de gestion des risques là où elles sont appropriées.

Les risques de transfert du chlorothalonil et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁸. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le chlorothalonil : DT₅₀ = 4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, n=7, 20°C, pF=2, cinétique SFO), K_{fOC}²⁹ = 900 mL/g_{OC} et 1/n³⁰ = 0,83 (médianes, n=7) ;
- pour le métabolite SDS-3701 : DT₅₀ = 86,7 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, n=5, 20°C, pF=2, cinétique SFO), K_{fOC} = 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 : DT₅₀ = 131 jours (médiane des valeurs au laboratoire, n=8, 20°C, pF=2, cinétique SFO), K_{fOC} = 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 : DT₅₀ = 73 jours (médiane des valeurs au laboratoire, n=4, 20°C, pF=2, cinétique SFO), K_{fOC} = 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 DT₅₀ 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/221/2000³¹ (Addendum 15 – avril 2004 et Addendum 18 – septembre 2004).

Usage sur blé

Dans le cas des usages revendiqués (2 x 1000 g/ha), les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 417888 dépassent toutes la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. De plus, pour 2 à 3 des 8 scénarios représentatifs pour les céréales, ces valeurs sont supérieures à 10 µg/L (11,4 - 13,4 µg/L). En accord avec la section efficacité, une nouvelle évaluation a été conduite pour 1 application à 500 g/ha (entre les stades BBCH 31 et 39) suivie d'une application à 750 g/ha (à partir de BBCH 39).

A cette dose, 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 représentatifs. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 417888 sont comprises entre 3,2 et 10,0 µg/L, selon les scénarios représentatifs considérés. Les PEC_{eso} calculées pour le

²⁷ 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.

²⁸ 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.

²⁹ K_{foc}: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

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

³¹ 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.

métabolite R 611965 sont comprises entre 0,079 et 1,2 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 500 g/ha (entre les stades BBCH 31 et 39) suivie d'une application à 750 g/ha (à partir de BBCH 39).

Usages sur pois

Dans le cas des usages revendiqués (2 x 1500 g/ha), les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 417888 dépassent toutes la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. De plus, pour les 3 scénarios représentatifs pour les pois de printemps et pour 3 des 8 scénarios représentatifs des pois d'hiver, ces valeurs sont supérieures à 10 µg/L (11,4 - 28,5 µg/L). En accord avec la section efficacité, une nouvelle évaluation a été conduite pour 1 application à 1000 g/ha.

A cette dose, 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 417888 sont comprises entre 2,1 et 6,8 µg/L, selon les scénarios représentatifs considérés. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 611965 sont comprises entre 0,06 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 acceptables pour 1 application sur pois à 1000 g/ha/an.

Usage sur pomme de terre

Dans le cas des usages revendiqués (5 x 1500 g/ha), les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 417888 sont supérieures à 10 µg/L (34,0 – 97,6 µg/L) pour les 8 scénarios représentatifs pour la pomme de terre. En accord avec la section efficacité, une nouvelle évaluation a été conduite pour 1 application à 750 g/ha.

Pour une application entre BBCH 30 et 39 (correspondant à une interception foliaire de 50 %, FOCUS 2000 rev.2), les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 417888 sont toujours supérieures à 10 µg/L (11,2 – 15,1 µg/L) pour 4 des 8 scénarios représentatifs pour la pomme de terre.

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 µg/L (< 0,001 µg/L) pour tous les scénarios représentatifs. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 417888 sont comprises entre 2,1 et 6,0 µg/L, selon les scénarios représentatifs considérés. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 611965 sont comprises entre 0,01 et 0,81 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 sur pomme de terre à 750 g/ha/an à partir de BBCH 40.

Usages sur concombre et cornichon

La culture du concombre en France est principalement conduite sous serre (517 hectares en 2010 selon les données Agreste³², 40 hectares en plein champ). Il s'agit de mode de cultures hors-sol et/ou sous structures permanentes, dont le sol est généralement recouvert de bâches plastiques. Ainsi, aucune exposition significative n'est attendue lors de l'utilisation de la préparation FONGIL FL pour cet usage.

Les cornichons sont cultivés de la même manière que les concombres, et représentent une surface de 127 hectares (données Agreste).

Compte tenu du mode de culture et des faibles surfaces concernées, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour 3 applications à 1500 g/ha sur concombres et cornichons.

³² Source : Agreste – Statistique agricole annuelle 2010 semi-définitive.

Usages sur melon et courgette

Dans le cas des usages revendiqués (3 x 1500 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 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 4 des 5 scénarios représentatifs pour cette culture (0,6 – 3,5 µg/L). Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 417888 dépassent toutes la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. De plus, ces valeurs sont également supérieures à 10 µg/L (13,4 – 33,6 µg/L) pour 4 des 5 scénarios représentatifs pour cette culture. En accord avec la section efficacité, une nouvelle évaluation a été conduite pour 2 applications à 1500 g/ha tous les 3 ans.

A cette dose, 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 représentatifs. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 417888 sont comprises entre 2,2 et 7,3 µg/L, selon les scénarios représentatifs considérés. Les PEC_{eso} calculées pour le 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 acceptables pour 2 applications à 1500 g/ha tous les 3 ans sur melons et courgettes.

Usages sur tomate

Dans le cas des usages revendiqués (3 x 1500 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 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 4 des 5 scénarios représentatifs pour cette culture (0,6 – 3,5 µg/L). Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 417888 dépassent toutes la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. De plus, ces valeurs sont également supérieures à 10 µg/L (13,4 – 33,6 µg/L) pour 4 des 5 scénarios représentatifs pour cette culture.

Selon les données Agreste (2008), 48 % des surfaces cultivées sont sous serre (cultures hydroponiques). Ainsi, aucune exposition significative n'est attendue lors de l'utilisation de la préparation FONGIL FL pour cet usage. Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc acceptables pour la dose revendiquée (3 x 1500 g/ha) pour les tomates sous serre.

Pour les tomates cultivées en 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.

A cette dose, 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 représentatifs. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 417888 sont comprises entre 1,4 et 7,5 µg/L, selon les scénarios représentatifs considérés. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 611965 sont comprises entre 0,01 et 0,89 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/an sur tomates en plein champ, et 3 applications à 1500 g/ha sur tomates sous serre.

Usage sur asperge

Dans le cas des usages revendiqués (2 x 2500 g/ha), les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 417888 dépassent toutes 0,75 µg/L. De plus, ces valeurs sont également supérieures à 10 µg/L (14,3 – 42,9 µg/L) pour tous les scénarios représentatifs de l'asperge. En accord avec la section efficacité, une nouvelle évaluation a été conduite pour 1 application à 2500 g/ha.

A cette dose, et pour une application tous les 3 ans, 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 représentatifs. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite

R 417888 sont comprises entre 2,2 et 7,1 µg/L, selon les scénarios représentatifs considérés. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 611965 sont comprises entre 0,1 et 0,9 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 sur asperge à 2500 g/ha tous les 3 ans.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

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).

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.

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) ;

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

Voie d'entrée	Dérive (longueur, dérive)	PEC _{esu} (µg/L)
Dérive	Forte (10 m)	0,97-10,89
	Moyenne (30 m)	0,33-1,95
	Faible (100 m)	0,10-0,27
Drainage	-	0,20

Remarque : La PEC_{sed} du chlorothalonil 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

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).

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

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.

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

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.

Données de surveillance dans l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³⁷ ont permis un suivi des quantités de chlorothalonil dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant un maximum de 305 ng/m^3 . 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/m^3).

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

Les conclusions suivantes tiennent compte des réductions du nombre d'applications (à une seule application) proposées par l'Anses pour tous les usages, à l'exception de l'usage blé (2 applications). Les réductions de dose ont été intégrées à l'évaluation des risques lorsqu'un affinement était nécessaire et pour l'établissement des zones non traitées pour protéger les organismes terrestres et aquatiques.

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 du chlorothalonil issues du dossier européen :

- **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 $1020 \text{ mg/kg p.c./j}$ (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet ($NOEL^{38}$) de $14,17 \text{ mg/kg p.c./j}$ (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **SDS-3701 (= R 182281)**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 158 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à $74,2 \text{ mg/kg p.c./j}$ (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;

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

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

- 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).

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.

Usages / cultures	Pratiques agricoles (recommandé Afssa)	Scénarios d'évaluation	TER en 1 ^{ère} approche			TER affinés		
			Aigu (seuil : 10)	Court-terme (seuil : 10)	Long-terme (seuil : 5)	Aigu (seuil : 10)	Court terme (seuil : 10)	Long terme (seuil : 5)
Blé	2 applications 500 g sa/ha 15 jours d'intervalle	Chlorothalonil						
		Gros herbivore	> 53	> 49	-	-	-	-
		Petit insectivore	> 74	> 68	0,94	-	-	11 - 18
		SDS-3701						
		Gros herbivore	29,9	22,6	-	-	-	-
Pois	1 application 1000 g sa/ha	Petit insectivore	41,6	34,8	3,27	-	-	12 - 24
		Vermivore	-	-	1,37 *	-	-	12,1
		Chlorothalonil						
		Moyen herbivore	> 30,2	> 82	0,88	-	-	7,3 – 10
		Petit insectivore	> 37	> 83	0,47	-	-	9 - 15
Pomme de terre	5 applications 1500 g sa/ha (1 application à 750 g sa/ha)	SDS-3701						
		Moyen herbivore	17,1	17,4	3,11	-	-	23 - 33
		Petit insectivore	20,9	17,4	1,64	-	-	5,8 - 12
		Vermivore	-	-	1,37 *	-	-	7,28
		Chlorothalonil						
Tomates	3 applications 1500 g sa/ha (1 application à 1000 g sa/ha)	Moyen herbivore	> 10,6	> 9,4	0,25	-	-	9,8 – 13,6
		Petit insectivore	> 24,6	> 22,5	0,31	-	-	11,3 – 19,9
		SDS-3701						
		Moyen herbivore	6,0	29,4	0,88	21	-	23 - 33
		Petit insectivore	13,9	11,6	1,09	-	-	7,7 – 15,5
Concombre, courgettes, cornichons, melons	3 applications (1 application) 1500 g sa/ha	Vermivore	-	-	1,37 *	-	-	7,67
		Chlorothalonil						
		Moyen herbivore	> 11,9	> 11,2	0,30	-	-	7,4 – 10,2
		Petit insectivore	> 24,6	> 22,5	0,31	-	-	8,5 – 14,9
		SDS-3701						
Asperges	2 applications (1 application) 2500 g sa/ha	Moyen herbivore	8,8	5,8	1,04	31	27	23 - 33
		Petit insectivore	13,9	11,6	1,09	-	-	5,8 – 11,6
		Vermivore	-	-	1,37 *	-	-	6,57
		Chlorothalonil						
		Moyen herbivore	> 11,9	> 11,2	0,30	-	-	4,9 – 6,8
		Petit insectivore	> 24,6	> 22,5	0,31	-	-	5,7 - 10
		SDS-3701						
		Moyen herbivore	8,8	5,8	1,04	31	27	23 - 33
		Petit insectivore	13,9	11,6	1,09	-	-	3,9 – 7,8
		Vermivore	-	-	1,37 *	-	-	4,72**
		Chlorothalonil						
		Moyen herbivore	> 9,3	> 9	0,24	-	-	2,9 – 4,1
		Petit insectivore	> 14,8	> 13,5	0,19	-	-	3,4 – 6,0
		SDS-3701						
		Moyen herbivore	5,3	5,2	0,92	31	40	23 - 33
		Petit insectivore	8,35	7,0	0,65	8,35	> 10	2,3 – 4,6
		Vermivore	-	-	1,37 *	-	-	2,77

* calcul selon le scénario pire cas uniquement (usage sur asperge) en première approche.

** Les TER sont inférieurs au seuil de 5 mais le risque est considéré acceptable sur la base d'un poids de l'évidence.

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.

Les risques ont été évalués pour des petits oiseaux insectivores et des oiseaux herbivores de taille moyenne en cultures à feuille, ainsi que pour des oiseaux insectivores en cultures céréalières (scénario "céréales tardives"). Le scénario "céréales précoces" a également été pris en compte, uniquement pour les expositions aiguë et à court-terme. En effet, compte tenu du stade de développement de la culture au moment de l'application (stade BBCH 31-32), celle-ci est moyennement attractive pour les oiseaux herbivores et leur exposition à long-terme est donc improbable.

Les TER aigu et court-terme sont supérieurs à 10 avec le chlorothalonil et son métabolite SDS-3701 pour les sur usages sur pois et céréales. En revanche, pour les autres usages où les oiseaux sont exposés au SDS-3701, un affinement est nécessaire. De même, les TER long-terme avec ces deux composés sont inférieurs au seuil de 5 pour les oiseaux insectivores et herbivores et nécessitent une évaluation affinée, pour tous les usages.

L'exposition aiguë et à court-terme des oiseaux herbivores a été affinée en utilisant des valeurs de résidus mesurés sur les cultures traitées. Les TER résultants étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques aigus sont acceptables pour les herbivores.

L'exposition aiguë des insectivores n'a pas pu être affinée, en l'absence d'informations de type résidus mesurés sur insectes. Les informations disponibles dans la section environnement du dossier indiquent que le métabolite SDS-3701 n'est pas formé par photolyse, mais par métabolisme dans le sol ou la plante. Aucune information n'est donc disponible qui prouve que ce composé se dissipe très rapidement sur les arthropodes. Il n'est donc pas possible de conclure à des risques aigus acceptables pour les oiseaux insectivores exposés au SDS-3701 dans les cultures d'asperge pour des applications tous les ans. Cependant, compte tenu de la limitation à des applications tous les trois ans afin de protéger les eaux souterraines, l'exposition des oiseaux est ainsi limitée et les risques peuvent être considérés comme acceptables dans ces conditions.

Les risques à court-terme pour les oiseaux insectivores exposés au SDS-3701 dans les cultures d'asperge sont considérés comme acceptables, le calcul de TER reposant sur l'hypothèse conservatrice d'une consommation exclusive d'arthropodes contaminés pendant 7 jours.

L'exposition à long-terme des oiseaux insectivores a été affinée en prenant en compte des informations publiées sur le régime alimentaire et la fréquentation des champs de céréales de trois espèces focales pertinentes, l'alouette des champs (*Alauda arvensis*), la bergeronnette printanière (*Motacilla flava*) et le bruant jaune (*Emberiza citrinella*). Les niveaux de résidus sur les arthropodes du sol ont également été affinés en prenant en compte l'interception par le couvert de la culture.

L'exposition à long-terme des oiseaux herbivores a été affinée en utilisant une valeur mesurée de dissipation des résidus du chlorothalonil sur feuillage, ainsi que des valeurs de résidus du SDS-3701 mesurés en champ. Des informations sur le régime alimentaire et la fréquentation des cultures de deux espèces focales, le pigeon ramier (*Columba palumbus*) et la perdrix (*Alectoris rufa*) ont également été prises en compte pour le calcul de l'exposition. Le nombre d'applications de FONGIL FL sur les cultures légumières a été limité à une application, sur proposition de l'Anses, et des réductions de dose ont été proposées sur blé, pois, tomate et pomme de terre. 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 LOEL⁴⁰ chez le colin de Virginie.

Les TER long-terme calculés pour les oiseaux herbivores avec le chlorothalonil et son métabolite SDS-3701 sont supérieurs à la valeur seuil de 5, à l'exception des TER pour les herbivores exposés au chlorothalonil sur asperge. Les TER long-terme calculés pour les oiseaux insectivores avec le chlorothalonil sont supérieurs à la valeur seuil de 5 pour tous les usages à l'exception de l'usage sur asperge. Les TER long-terme calculés après affinement pour le composé SDS-3701 sont supérieurs à la valeur seuil de 5 pour les insectivores pour les usages

⁴⁰ LOEL : Low observed effect level (dose la plus faible présentant un effet).

sur céréales, pois, pommes de terre et tomates, en tenant compte des réductions de doses proposées. Les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont donc acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués de la préparation FONGIL FL sur céréales, pois, pommes de terre et tomates.

Pour les usages sur asperge, courgette et melon, compte tenu de la limitation à des applications tous les trois ans afin de limiter la contamination des eaux souterraines, l'exposition des oiseaux est ainsi limitée et les risques peuvent être considérés comme acceptables dans ces conditions.

Pour les usages sur concombres et cornichons, compte tenu du mode de culture et des faibles surfaces concernées, les risques pour les oiseaux sont considérés comme acceptables pour 3 applications à 1500 g/ha.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le métabolite SDS-3701 ayant un potentiel de bioaccumulation (estimation du log Pow > 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre ont été évalués, aboutissant à un risque potentiel. L'exposition des vermivores a été affinée en utilisant des informations sur le régime alimentaire d'une espèce focale, le merle (*Turdus merula*). Les valeurs de TER calculées étant supérieures à la valeur seuil de 5 pour les usages sur blé, pois, pomme de terre et tomate, les risques sont acceptables pour ces usages. Pour les usages sur cornichon, courgette, melon et concombre, les valeurs de TER sont légèrement inférieures à la valeur seuil de 5 mais elles sont basées sur l'hypothèse que le merle se nourrit exclusivement dans les parcelles traitées. Sur la base d'un poids de l'évidence, les risques à long-terme sont donc considérés comme acceptables pour ces usages. Pour l'usage sur asperges, compte tenu de la limitation à des applications tous les trois ans afin de protéger les eaux souterraines, l'exposition des oiseaux est ainsi limitée et les risques peuvent être considérés comme acceptables dans ces conditions.

Les risques liés à la consommation de poissons contaminés par ce composé sont négligeables, le SDS-3701 n'étant pas formé dans l'eau.

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

L'évaluation des risques aigus pour les oiseaux via la consommation d'eau de boisson contaminée permet de conclure à des risques acceptables.

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 de la substance active issues du dossier européen :

- ***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).

- ***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).

Une étude de toxicité aiguë avec la préparation FONGIL FL 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.

Les TER ont été calculés, pour la substance active 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.

Usages / cultures	Pratiques agricoles (recommandé Afssa)	Scénarios d'évaluation	TER en 1 ^{ère} approche		TER affinés	
			Aigu (seuil : 10)	Long terme (seuil : 5)	Aigu (seuil : 10)	Long terme (seuil : 5)
Blé	2 applications 500 g sa/ha 15 J intervalle	Chlorothalonil				
		Petit herbivore	> 42	-	-	-
		Petit insectivore	> 1134	14	-	-
		SDS-3701				
		Petit herbivore	17,5	-	-	-
Pois	1 application 1000 g sa/ha	Petit insectivore	171	2,92	-	8,59
		Vermivore	-	0,24 *	-	22
		Chlorothalonil				
		Moyen herbivore	> 205	3,83	-	3.36 **
		Petit insectivore	-	7,03	-	11 *
Pomme de terre	5 applications 1500 g sa/ha (1 application à 750 g sa/ha)	SDS-3701				
		Moyen herbivore	71	1,82	-	4,6 **
		Petit insectivore	86	1,46	-	7,77
		Vermivore	-	0,24 *	-	11,4
		Chlorothalonil				
Tomates	3 applications 1500 g sa/ha (1 application à 1000 g sa/ha)	Moyen herbivore	> 72	1,08	-	3.36 **
		Petit insectivore	-	4,69	-	11 *
		SDS-3701				
		Moyen herbivore	25	0,51	-	4,6 **
		Petit insectivore	57	0,97	-	6,52
Concombre, courgettes, cornichons, melons	3 applications (1 application) 1500 g sa/ha	Vermivore	-	0,24 *	-	7,46
		Chlorothalonil				
		Moyen herbivore	> 80	1,28	-	3.36 **
		Petit insectivore	-	4,69	-	11 *
		SDS-3701				
Asperges	2 applications (1 application) 2500 g sa/ha	Moyen herbivore	28	0,61	-	4,6 **
		Petit insectivore	57	0,97	-	7,35
		Vermivore	-	0,24 *	-	7,53
		Chlorothalonil				
		Moyen herbivore	> 80	1,28	-	3.36 **
Asperges	2 applications (1 application) 2500 g sa/ha	Petit insectivore	-	4,69	-	11 *
		SDS-3701				
		Moyen herbivore	28	0,61	-	4,6 **
		Petit insectivore	57	0,97	-	4,9
		Vermivore	-	0,24 *	-	7,53
Asperges	2 applications (1 application) 2500 g sa/ha	Chlorothalonil				
		Moyen herbivore	> 63	1,02	-	3.36 **
		Petit insectivore	-	2,81	-	11 *
		SDS-3701				
		Moyen herbivore	22	0,48	-	4,6 **
Asperges	2 applications (1 application) 2500 g sa/ha	Petit insectivore	34	0,58	-	2,96
		Vermivore	-	0,24 *	-	4,5

* calcul selon le scénario pire cas uniquement (usage sur asperge).

** le TER calculé selon le scénario pire cas uniquement (usage sur asperge) est conservateur, le paramètre PT n'ayant pas été affiné. Le risque long-terme est acceptable.

*** valeurs de TER calculées respectivement pour usage avant et après le stade BBCH 40.

Les risques ont été évalués pour des mammifères herbivores de taille moyenne et des mammifères insectivores de petite taille se nourrissant dans la culture (scénarios "cultures à feuilles" et "céréales tardives). Le scénario "céréales précoces" a également été pris en compte, uniquement pour l'exposition aiguë. En effet, compte tenu du stade de développement de la culture au moment de l'application (stade BBCH 31-32), celle-ci est moyennement attractive pour les mammifères herbivores et leur exposition à long-terme est donc improbable.

Les TER calculés avec le chlorothalonil et son métabolite SDS-3701 sont supérieurs à la valeur seuil de 10 pour le risque aigu, mais inférieurs à la valeur seuil de 5 pour le risque à long-terme.

L'exposition à long-terme des mammifères herbivores a été affinée en utilisant une valeur mesurée de dissipation des résidus du chlorothalonil sur feuillage, ainsi que des valeurs de résidus du SDS-3701 mesurés en champ. Des informations publiées sur le régime alimentaire et la fréquentation des cultures par une espèce focale, le lièvre d'Europe (*Lepus europaeus*) ont également été prises en compte dans l'estimation de l'exposition. Le nombre d'applications de FONGIL FL sur les cultures légumières a été limité à une application, sur proposition de l'Anses.

L'exposition à long-terme des mammifères insectivores a été affinée en prenant en compte des informations publiées sur le régime alimentaire et la fréquentation des cultures de l'espèce focale la plus pertinente, la musaraigne carrelet (*Sorex araneus*). Les niveaux de résidus sur les arthropodes du sol ont également été affinés en prenant en compte l'interception par le couvert de la culture.

Les valeurs de TER long-terme calculées après affinement sont supérieures à la valeur seuil de 5 pour les herbivores exposés au chlorothalonil et à son métabolite SDS-3701). Les valeurs de TER affinés long-terme sont supérieures à la valeur seuil de 5 pour les petits mammifères insectivores exposés au chlorothalonil. En revanche, les TER obtenus pour les insectivores avec le métabolite SDS-3701 ne sont supérieurs à la valeur seuil de 5 que pour les usages sur pois, blé, pomme de terre et tomate après affinement. Les risques à long-terme sont donc acceptables pour les mammifères pour ces usages.

Pour les usages sur asperge, courgette et melon, compte tenu de la limitation à des applications tous les trois ans afin de protéger les eaux souterraines, l'exposition des mammifères est ainsi limitée et les risques peuvent être considérés comme acceptables dans ces conditions.

Pour les usages sur concombre et cornichon, compte tenu du mode de culture et des faibles surfaces concernées, les risques pour les mammifères sont considérés comme acceptables pour 3 applications à 1500 g/ha.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le métabolite SDS-3701 ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow > 3$, estimation), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre ont été évalués. Cette évaluation montre qu'en première approche un risque potentiel ne peut être exclu.

L'exposition des vermivores a été affinée en utilisant des informations sur le régime alimentaire et la fréquentation des cultures par une espèce focale, le hérisson (*Erinaceus europaeus*). Les valeurs de TER calculées étant supérieures à la valeur seuil de 5, les risques sont acceptables pour les usages sur pois, blé, pomme de terre, tomate, courgette, melon, concombre et cornichon. Pour l'usage sur asperge, compte tenu de la limitation à des applications tous les trois ans afin de protéger les eaux souterraines, l'exposition des oiseaux est ainsi limitée et les risques peuvent être considérés comme acceptable dans ces conditions.

Les risques liés à la consommation de poissons contaminés par ce composé sont négligeables, le SDS-3701 n'étant pas formé dans l'eau.

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

L'évaluation des risques aigus pour les mammifères via la consommation d'eau de boisson contaminée permet de conclure à des risques acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, sur la base des données sur la substance active issues du dossier européen du chlorothalonil.

Des études de toxicité réalisées avec la préparation FONGIL FL chez le poisson, l'algue verte et la daphnie ont été soumises. Sur la base des résultats de ces tests en laboratoire, aucune

augmentation de toxicité n'est à prévoir avec la préparation. Une nouvelle étude en mésocosme avec la préparation a également été soumise et évaluée. Les tests de laboratoire indiquent que les poissons et les invertébrés aquatiques sont les organismes les plus sensibles au chlorothalonil. Les risques liés aux métabolites du chlorothalonil formés dans l'eau sont couverts par le parent.

La valeur de PNEC⁴¹ existante de 1 µg/L pour le chlorothalonil est basée sur la NOEC⁴² (45 jours) de 0,003 mg sa/L mesurée chez le vairon *Pimephales promelas*, qui couvre l'ensemble des effets chroniques pour les poissons à tous les stades de développement. Un facteur de sécurité de 3 est proposé, qui permet de tenir compte des variations de sensibilité entre espèces de poissons.

Dans la nouvelle étude en mésocosme fournie avec FONGIL FL, aucune NOEC n'a pu être clairement déterminée pour les communautés les plus sensibles. Des effets significatifs sont en effets observés à la plus faible concentration testée de 4 µg sa/L chez plusieurs taxons du zooplancton, avec une récupération en fin d'expérience uniquement. De plus, une seule application du produit a lieu dans cette étude alors que plusieurs applications sont revendiquées pour les usages de FONGIL FL sur céréales, tomate, asperge, pomme de terre, cornichon, courgette et melon.

Le scénario d'exposition par entrée de la substance dans les eaux de surfaces par dérive de brumes de pulvérisation a été évalué. Il convient donc de respecter une zone non traitée de 5 mètres pour les usages sur céréales (2 x 500 g/ha), sur pomme de terre (1 x 750 g/ha) et tomate (1 x 1000 g/ha), de 20 mètres pour les usages sur pois (1 x 1000 g/ha), melon (2 x 1500 g/ha), courgette (2 x 1500 g/ha, cornichon et concombre (3 x 1500 g/ha), et de 50 mètres pour les usages sur asperge (1 x 2500 g/ha).

L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006⁴³, peut permettre de réduire la dérive.

Les risques liés à l'exposition des organismes aquatiques par drainage sont acceptables.

Effets sur les abeilles

Le risque pour les abeilles a été évalué selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données sur la substance active issue du dossier européen du chlorothalonil. Aucune étude de toxicité n'a été soumise avec la préparation FONGIL FL.

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 (HQ⁴⁴_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
Chlorothalonil 1000 g sa/ha	> 40 µg sa/abeille	< 25	> 63 µg sa/abeille	< 16	< 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 considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données avec la préparation FONGIL FL et les métabolites SDS-3701 et R 417888 du chlorothalonil, fournies dans le dossier.

⁴¹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴² NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁴³ 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.

⁴⁴ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

Des études de toxicité sur support artificiel en laboratoire sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*, ainsi que pour les prédateurs au sol *Poecilus cupreus* et *Aleochara bilineata*. Les résultats de ces études indiquent une faible sensibilité de la guêpe parasitoïde *A. rhopalosiphi* et de l'acarien prédateur *T. pyri* pour lesquels aucun effet significatif sur la survie et la reproduction n'est à prévoir à la dose testée. Néanmoins, la dose testée est inférieure aux doses maximales attendues en champ pour certains usages de la préparation. Une étude sur support naturel avec l'espèce la plus sensible *T. pyri* a été fournie, dont les résultats indiquent qu'une réduction significative de la fécondité est à prévoir aux doses revendiquées en champ.

Néanmoins, aucun effet néfaste sur la reproduction n'est attendu aux doses prédites en dehors du champ et une recolonisation du champ devrait avoir lieu dans un délai raisonnable après application compte tenu de la vitesse de dissipation des résidus de chlorothalonil sur le feuillage. Les risques hors champ sont donc considérés acceptables avec 5 mètres de zone non traitée pour tous les usages revendiqués de la préparation FONGIL FL.

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 autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données disponibles dans le dossier européen du chlorothalonil, ainsi que sur la base des données soumises dans le dossier pour la préparation.

Les valeurs de TER aigu et chronique sont supérieures aux valeurs seuils, à l'exception du TER_{LT} calculé à partir des données de toxicité obtenues avec la préparation FONGIL FL. Les risques à long-terme ont été affinés en considérant seulement une application de la préparation FONGIL FL par parcelle et par an pour les usages en culture légumière, ainsi que les réductions de doses proposées sur pomme de terre et tomate. Les valeurs de TER_{LT} calculées étant supérieures au seuil de 5 pour tous les usages revendiqués de la préparation FONGIL FL, les risques sont donc acceptables pour tous les usages.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Les risques pour les microorganismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données issues du dossier européen du chlorothalonil. Les études indiquent qu'aucun effet néfaste supérieur à 25 % n'est attendu sur les processus de transformation du carbone et de l'azote du sol aux doses revendiquées. Les risques sont donc acceptables pour les usages revendiqués de la préparation FONGIL FL.

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, sur la base des données issues du dossier européen du chlorothalonil, ainsi que sur la base des données soumises dans le dossier pour la préparation FONGIL FL.

Trois essais de suivi sur les cultures suivantes indiquent qu'aucun effet significatif n'est à prévoir suite aux traitements avec la préparation FONGIL FL. Les résultats d'essais réalisés sur plusieurs espèces de plantes indiquent qu'aucun effet néfaste supérieur à 50 % n'est à prévoir sur la levée et la croissance des plantes à une dose de 18 kg sa/ha. Cette dose sans effet est largement supérieure aux doses d'exposition attendues en champ. Par conséquent, les risques pour les plantes terrestres non-cibles liés aux usages de la préparation FONGIL FL sont acceptables.

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.

Efficacité

- **Septoriose du blé**

A partir des 20 essais d'efficacité réalisés sur blé tendre d'hiver, la préparation FONGIL FL appliquée 2 fois à 2 L/ha offre une bonne protection des premières feuilles du blé contre la septoriose, équivalente à celle de la préparation de référence (apportant la même quantité de chlorothalonil à l'hectare).

A partir des 12 essais avec étude de dose, l'efficacité de la préparation FONGIL FL appliquée à 1,5 L/ha est statistiquement similaire à celle de la préparation FONGIL FL à 2 L/ha, même si le niveau est un peu plus faible. De plus dans la pratique agronomique, le chlorothalonil est souvent utilisé en mélange extemporané à dose réduite avec d'autres partenaires tels que les triazoles. De ce fait, une réduction de la dose est recommandée à 1 L/ha.

- **Pois**

Sur pois, 13 essais ont été fournis pour ce réexamen. La préparation FONGIL FL, appliquée à 3 L/ha, offrait une protection similaire à celle des produits de référence sur les principales maladies. A partir des études de doses, une réduction de la dose d'emploi à 2 L/ha est justifiée.

- **Pomme de terre**

Sur pomme de terre, dans les 20 essais fournis, la préparation FONGIL FL à 3 L/ha offrait aussi une bonne protection des feuilles et des tubercules, similaire à celle des deux préparations de référence sur le mildiou. Dans les essais doses, la préparation FONGIL FL à 1,5 L/ha apportait une efficacité statistiquement similaire à celle de la préparation FONGIL à 3 L/ha. C'est pourquoi l'emploi d'une dose réduite est préconisé à 1,5 L/ha.

- **Tomate**

Sur tomate, 3 essais ont été fournis. La protection apportée par la préparation FONGIL FL appliquée à 2 L/ha contre l'alternariose s'avère comparable à celle des préparations de référence aussi à base de chlorothalonil. Comme aucune donnée n'a été fournie pour la dose actuellement autorisée de 3 L/ha, une réduction de la dose d'emploi de la préparation FONGIL FL de 3 L/ha à 2 L/ha doit être considérée pour l'ensemble des maladies revendiquées sur tomate.

- **Cucurbitacées**

Sur concombre, dans 2 essais, l'efficacité de la préparation FONGIL FL à 2,5 L/ha a été démontrée sur mildiou. Considérant la nouvelle dose proposée sur les maladies de la tomate et du pois (à savoir 2 L/ha au lieu de 3 L/ha), une réduction de la dose d'emploi de la préparation FONGIL FL de 3 L/ha à 2 L/ha doit être considérée pour l'ensemble des maladies revendiquées sur concombre. Il conviendra de fournir des données d'efficacité en post autorisation pour les usages sur concombre afin de valider l'efficacité de la préparation FONGIL FL à cette dose.

Aucune nouvelle donnée n'a été présentée sur les maladies du melon, du cornichon et de la courgette. Cependant, les données obtenues sur concombre permettent de conforter l'emploi de la préparation FONGIL FL sur ces usages. La dose d'emploi devra également être réduite à 2 L/ha sur ces usages, et il conviendra de fournir des essais à cette dose pour le cornichon et le melon.

- **Asperge**

Aucune donnée nouvelle n'a été fournie. Cependant, l'ensemble des essais fournis par ailleurs, montrant l'intérêt et l'efficacité de la préparation FONGIL FL, la pratique d'utilisation de cette préparation sur asperge (depuis 1995) et le type de mode d'action du chlorothalonil (substance active multisite) permettent de proposer, du point de vue de l'évaluation biologique, de conserver l'autorisation existante sur l'usage *stemphyllium* sur asperge, à la dose d'origine de 5 L/ha.

Phytotoxicité

Dans les essais d'efficacité sur céréales et sur pomme de terre, l'application de la préparation FONGIL FL a entraîné l'apparition parfois de symptômes légers de phytotoxicité transitoire. Leur niveau est acceptable.

Dans les essais sur tomate concombre et pois, aucune phytotoxicité n'a été enregistrée suite à l'application de FONGIL FL quelle que soit la dose.

La préparation FONGIL FL est donc sélective de l'ensemble des cultures revendiquées.

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

Aucune nouvelle donnée n'a été soumise mais l'effet sur le rendement a été commenté dans les autres parties et aucun effet indésirable sur la qualité des végétaux suite à l'utilisation de la préparation FONGIL FL n'a été rapporté depuis sa première autorisation.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Aucune nouvelle donnée n'a été soumise. La préparation FONGIL FL est un fongicide de contact contenant une matière active non systémique. Néanmoins, aucun cas d'impact négatif n'a été enregistré sur les cultures adjacentes, les cultures suivantes et sur les plants destinés à la multiplication suite à l'utilisation de la préparation FONGIL FL depuis sa première autorisation.

Résistance

Le risque d'apparition de résistance inhérent à la matière active est faible. Comme le risque lié aux pathogènes et aux conditions agronomiques est modéré, le risque de résistance est acceptable. Néanmoins des mesures de gestion de résistance sont recommandées et doivent apparaître sur l'étiquette : rotation des matières actives à mode d'action différent, utilisation de variétés résistantes aux maladies, respect des bonnes pratiques agricoles.

Intérêt du chlorothalonil

Les usages sur cucurbitacées sont assez peu fournis en préparations phytopharmaceutiques pour lutter contre les maladies revendiquées : 5 substances actives sur mildiou, 0 à 1 sur *mycosphaerella citrulina* selon les cultures, 1 à 3 sur alternariose et cladosporiose selon les cultures.

Sur concombre et melon, le cycle de croissance de la culture est long et il est donc nécessaire d'effectuer plusieurs passages avec des produits de contact. De plus, avoir à disposition des préparations avec des modes d'action différents permet à l'agriculteur d'alterner les produits pour pouvoir gérer les risques de développement de résistance. L'utilisation du chlorothalonil, substance active multi-site, est un atout majeur dans la gestion de la résistance.

Par conséquent, il est intéressant de maintenir l'autorisation de la préparation FONGIL FL sur ces usages.

La stemphyliose de l'asperge est une maladie importante présente sur l'ensemble des 3 bassins de productions français (environ 5500 ha). Cette maladie est facilement maîtrisable par des interventions précoces et répétées de fongicides. Actuellement, seulement 5 types de préparations (dont FONGIL FL) sont autorisés sur cet usage, principalement à base de triazoles ou de strobilurines. Le chlorothalonil, par son action multi-site, est une substance active très importante pour la gestion de la résistance. Une réduction de la dose de la préparation FONGIL FL, préparation agissant par contact, n'est pas envisageable du fait de l'importante surface foliaire de l'asperge en fin de cycle.

Par conséquent, même avec des restrictions d'emploi assez importantes (1 application tous les 3 ans), le maintien de la préparation FONGIL FL sur la stemphyliose de l'asperge s'avère important.

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 FONGIL FL 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 liés à l'utilisation de la préparation FONGIL FL sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous. Les risques pour l'opérateur liés aux applications sous serres pour les usages sur concombre, courgette, melon et tomate ne sont acceptables que si l'application est réalisée à l'aide d'un système entièrement automatisé. Les risques sanitaires pour les travailleurs sont acceptables uniquement avec port d'un vêtement de protection. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont acceptables,

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation FONGIL FL sont considérés comme acceptables pour les usages sur pomme de terre, asperge, tomate et pois de conserve frais sans gousse et concombre et cornichon de plein champ. En revanche, les données évaluées ne permettant pas de respecter la LMR en vigueur au niveau européen pour le blé, la courgette, le melon, le pois protéagineux ainsi que le concombre et le cornichon sous serres, ces usages ne sont pas acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation FONGIL FL, notamment les risques liés à une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les usages sur blé, pois, pomme de terre, tomate, melon, courgette et asperge, avec les réductions de doses, de nombre d'applications et de fréquence d'application proposées. Pour les usages sur cornichon et concombre, compte tenu du fait que ces usages représentent un impact limité sur l'environnement au regard des surfaces concernées et de l'intérêt phytosanitaire de la préparation, les risques liés à une contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation FONGIL FL sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués avec les réductions de doses, de nombre d'applications et de fréquence d'application proposées par la section environnement.

- B.** Les résultats des nouveaux essais d'efficacité permettent de soutenir les usages revendiqués avec notamment des réductions de dose. Il conviendra cependant de fournir des données d'efficacité pour les usages sur concombre, cornichon et melon afin de valider l'efficacité de la préparation FONGIL FL à la dose de 2 L/ha.

Le nombre d'application de la préparation FONGIL FL sur les usages revendiqués reste inchangé, à l'exception des usages sur asperge (passage de 3 applications par an à une application par an) et sur pomme de terre (passage de 5 applications par an à une application par an) suite à des risques pour les eaux souterraines. La préparation FONGIL FL reste intéressante sur ces usages même avec un nombre de passage réduit car elle pourra être intégrée dans des programmes de lutte contre la stemphyliose et contre le mildiou de la pomme de terre afin de permettre une meilleure gestion du risque de résistance sur ces usages.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation FONGIL FL est considéré comme faible à modéré pour le chlorothalonil.

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 FONGIL FL, et de ses produits identiques FUNGISTOP FL et DORIMAT, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
chlorothalonil	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴⁵	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

Classification⁴⁶ des préparations FONGIL FL, FUNGISTOP FL et DORIMAT, phrases de risque et conseils de prudence :

**Xn, Carc. cat. 3 R40 R20 R37 R41 R43
N, R50/53
S26 S36/37 S39 S60 S61**

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation
R37 : Irritant pour les voies respiratoires
R40 : Effet cancérogène suspecté : preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)
R41 : Risque de lésions oculaires graves
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

⁴⁵ 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.

⁴⁶ 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.

- S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S39 : Porter un appareil de protection des yeux / du visage
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Opérateur : Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et application.
- Travailleur : Porter un vêtement de protection.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe1 : Pour les usages sur céréales, pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du chlorothalonil à une dose annuelle supérieure à 750 g/ha dans le cas d'une application unique. Dans le cas d'applications multiples, ne pas appliquer à une dose annuelle totale supérieure à 1250 g/ha, sans dépasser 500 g/ha pour une application aux stades BBCH 31-39 et 750 g/ha pour une application à partir du stade BBCH 39.
- SPe1 : Pour les usages sur pois, pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du chlorothalonil à une dose annuelle supérieure à 1 x 1000 g/ha.
- SPe1 : Pour les usages sur pomme de terre, pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du chlorothalonil à une dose annuelle supérieure à 1 x 750 g/ha. Ne pas appliquer avant le stade BBCH 40.
- SPe1 : Pour les usages sur melon et courgette, pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du chlorothalonil à une dose supérieure à 2 x 1500 g/ha tous les 3 ans.
- SPe1 : Pour les usages sur tomate en plein champ, pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du chlorothalonil à une dose annuelle supérieure à 1 x 1000 g/ha.
- SPe1 : Pour les usages sur asperge, pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer cette préparation ou toute autre préparation contenant du chlorothalonil à une dose supérieure à 1 x 2500 g/ha tous les 3 ans.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur blé, pomme de terre et tomate, de 20 mètres pour les usages sur pois, melon, courgette, cornichon, concombre, et de 50 mètres pour les usages sur asperge.
- 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 européenne⁴⁷.
- Délais avant récolte (DAR) : 30 jours pour la pomme de terre, 14 jours pour les pois frais sans gousse et 7 jours pour la tomate et le concombre et le cornichon en plein champ. Une application avant fin floraison pour l'asperge.

⁴⁷ 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.

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 ;
- des données d'efficacité pour les usages sur concombre, cornichon et melon à la dose de 2 L/ha.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FONGIL FL, DORIMAT, chlorothalonil, fongicide, blé, pomme de terre, asperge, concombre, cornichon, courgette, melon, pois protéagineux, pois de conserve, tomate, SC, PREX.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FONGIL FL et de ses produits identiques FUNGISTOP FL et DORIMAT

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Chlorothalonil	500 g/L	1000 à 2500 g/ha/application

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre applications (jours)	Date d'application (stade de croissance)	DAR (jours)
15103221 Blé * traitement parties aériennes* septorioses	2	2	Non précisé	Non précisé	3
15653201 Pomme de terre * traitement parties aériennes* mildiou	3	5	Non précisé	Non précisé	30
16153203 Asperge * traitement parties aériennes* <i>Stemphylium vesicarium</i>	5	2	Non précisé	Non précisé	3
16323204 Concombre * traitement parties aériennes* mildiou	3	3	Non précisé	Non précisé	7
16323205 Concombre * traitement parties aériennes* <i>Alternaria sp</i>	3	3	Non précisé	Non précisé	7
16323206 Concombre * traitement parties aériennes* <i>Mycosphaerella citrulina</i>	3	3	Non précisé	Non précisé	7
16333202 Cornichon * traitement parties aériennes* anthracnose	3	3	Non précisé	Non précisé	7
16333204 Cornichon * traitement parties aériennes* cladosporiose	3	3	Non précisé	Non précisé	7
16333205 Cornichon * traitement parties aériennes* mildiou	3	3	Non précisé	Non précisé	7
16343202 Courgette * traitement parties aériennes* anthracnose	3	3	Non précisé	Non précisé	7
16343204 Courgette * traitement parties aériennes* cladosporiose	3	3	Non précisé	Non précisé	7
16343205 Courgette * traitement parties aériennes* mildiou	3	3	Non précisé	Non précisé	7
16753201 Melon * traitement parties aériennes* anthracnose	3	3	Non précisé	Non précisé	7
16753202 Melon * traitement parties aériennes* cladosporiose	3	3	Non précisé	Non précisé	7
16753208 Melon * traitement parties aériennes* mildiou	3	3	Non précisé	Non précisé	7
16753209 Melon * traitement parties aériennes* <i>Mycosphaerella citrullina</i>	3	3	Non précisé	Non précisé	7

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre applications (jours)	Date d'application (stade de croissance)	DAR (jours)
16853211 Pois protéagineux d'hiver *traitement parties aériennes* anthracnose	3	2	Non précisé	Non précisé	3
16853212 Pois protéagineux printemps *traitement parties aériennes* anthracnose	3	2	Non précisé	Non précisé	3
Pois protéagineux hiver * traitement parties aériennes* pourriture grise	3	2	Non précisé	Non précisé	3
16853214 Pois protéagineux printemps *traitement parties aériennes* pourriture grise	3	2	Non précisé	Non précisé	3
16883201 Pois de conserve * traitement parties aériennes* anthracnose	3	2	Non précisé	Non précisé	3
16883203 Pois de conserve* traitement parties aériennes* pourriture grise	3	2	Non précisé	Non précisé	3
16953201 Tomate *traitement parties aériennes* mildiou	3	3	Non précisé	Non précisé	7
16953201 Tomate *traitement parties aériennes* cladosporiose	3	3	Non précisé	Non précisé	7
16953207 Tomate *traitement parties aériennes* alternariose	3	3	Non précisé	Non précisé	7
16953208 Tomate *traitement parties aériennes* pied noir	3	3	Non précisé	Non précisé	7
16953209 Tomate *traitement parties aériennes* pourriture des fruits	3	3	Non précisé	Non précisé	7

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FONGIL FL et de ses produits identiques FUNGISTOP FL et DORIMAT

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre applications (jours)	Date d'application (stade de croissance)	DAR (jours)	Proposition d'avis
15103221 Blé * traitement parties aériennes* septorioses	2	2	-		3	Défavorable (Résidus)
15653201 Pomme de terre * traitement parties aériennes* mildiou	1,5	1	-	A partir du stade BBCH 40	30	Favorable
16153203 Asperge * traitement parties aériennes* <i>Stemphylium vesicarium</i>	5	1 tous les 3 ans	-		3	Favorable
16323204 Concombre * traitement parties aériennes* mildiou* Sous serres	3	3	-		7	Défavorable (Résidus)
16323204 Concombre * traitement parties aériennes* mildiou * Plein champ	2	3	-		7	Favorable
16323205 Concombre * traitement parties aériennes* <i>Alternaria sp*</i> Sous serres	3	3	-		7	Défavorable (Résidus)
16323205 Concombre * traitement parties aériennes* <i>alternaria sp*</i> Plein champ	2	3	-		7	Favorable
16323206 Concombre * traitement parties aériennes* <i>Mycosphaerella citrulina*</i> Sous serres	3	3	-		7	Défavorable (Résidus)
16323206 Concombre * traitement parties aériennes* <i>Mycosphaerella citrulina*</i> Plein champ	2	3	-		7	Favorable
16333202 Cornichon * traitement parties aériennes* anthracnose* Sous serres	3	3	-		7	Défavorable (Résidus)
16333202 Cornichon * traitement parties aériennes* anthracnose* Plein champ	2	3	-		7	Favorable
16333204 Cornichon * traitement parties aériennes* cladosporiose* Sous serres	3	3	-		7	Défavorable (Résidus)
16333204 Cornichon * traitement parties aériennes* cladosporiose* Plein champ	2	3	-		7	Favorable

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre applications (jours)	Date d'application (stade de croissance)	DAR (jours)	Proposition d'avis
16333205 Cornichon * traitement parties aériennes* mildiou* Sous serres	3	3	-		7	Défavorable (Résidus)
16333205 Cornichon * traitement parties aériennes* mildiou* Plein champ	2	3	-		7	Favorable
16343202 Courgette * traitement parties aériennes* anthracnose	3	3	-		7	Défavorable (Résidus)
16343204 Courgette * traitement parties aériennes* cladosporiose	3	3	-		7	Défavorable (Résidus)
16343205 Courgette * traitement parties aériennes* mildiou	3	3	-		7	Défavorable (Résidus)
16753201 Melon * traitement parties aériennes* anthracnose	3	3	-		7	Défavorable (Résidus)
16753202 Melon * traitement parties aériennes* cladosporiose	3	3	-		7	Défavorable (Résidus)
16753208 Melon * traitement parties aériennes* mildiou	3	3	-		7	Défavorable (Résidus)
16753209 Melon * traitement parties aériennes* <i>Mycosphaerella citrullina</i>	3	3	-		7	Défavorable (Résidus)
16853211 Pois protéagineux d'hiver *traitement parties aériennes* anthracnose	3	2	-		3	Défavorable (Résidus)
16853212 Pois protéagineux printemps *traitement parties aériennes* anthracnose	3	2	-		3	Défavorable (Résidus)
Pois protéagineux hiver * traitement parties aériennes* pourriture grise	3	2	-		3	Défavorable (Résidus)
16853214 Pois protéagineux printemps *traitement parties aériennes* pourriture grise	3	2	-		3	Défavorable (Résidus)
16883201 Pois de conserve * traitement parties aériennes* anthracnose	2	1	-		Avant le stade BBCH 69	Favorable
16883203 Pois de conserve* traitement parties aériennes* pourriture grise	2	1	-		Avant le stade BBCH 69	Favorable

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre applications (jours)	Date d'application (stade de croissance)	DAR (jours)	Proposition d'avis
16953201 Tomate *traitement parties aériennes* mildiou Serres	2	3	-		7	Favorable avec utilisation d'un automate
16953201 Tomate *traitement parties aériennes* mildiou Plein champ	2	1	-		7	Favorable
16953201 Tomate *traitement parties aériennes* cladosporiose Serres	2	3	-		7	Favorable avec utilisation d'un automate
16953201 Tomate *traitement parties aériennes* cladosporiose Plein champ	2	1	-		7	Favorable
16953207 Tomate *traitement parties aériennes* alternariose Serres	2	3	-		7	Favorable avec utilisation d'un automate
16953207 Tomate *traitement parties aériennes* alternariose Plein champ	2	1	-		7	Favorable
16953208 Tomate *traitement parties aériennes* pied noir Serres	2	3	-		7	Favorable avec utilisation d'un automate
16953208 Tomate *traitement parties aériennes* pied noir Plein champ	2	1	-		7	Favorable
16953209 Tomate *traitement parties aériennes* pourriture des fruits Serres	2	3	-		7	Favorable avec utilisation d'un automate
16953209 Tomate *traitement parties aériennes* pourriture des fruits Plein champ	2	1	-		7	Favorable