

Maisons-Alfort, le 28 janvier 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique DAPONIL FIX 500

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 16 janvier 2007 d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S. de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation DAPONIL FIX 500.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation DAPONIL FIX 500 est un fongicide composé de 500 g/L de chlorothalonil, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

Le chlorothalonil est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CE¹.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2040145). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation DAPONIL FIX 500 sont les suivants :

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)
16053201 Ail * Traitement des parties aériennes * rouille de l'ail	3 L/ha (1500 g/ha)
16153203 Asperge * Traitement des parties aériennes * <i>Stemphylium vesicarium</i>	5 L/ha (2500 g/ha)
15103221 Blé * Traitement des parties aériennes * septorioses	2,2 L/ha (1100 g/ha)
16203203 Carotte * Traitement des parties aériennes * alternarioses	3 L/ha (1500 g/ha)
16203204 Carotte * Traitement des parties aériennes * mildious	3 L/ha (1500 g/ha)
16403202 Chou * Traitement des parties aériennes * mildious	3 L/ha (1500 g/ha)
16323204 Concombre * Traitement des parties aériennes * mildious	3 L/ha (1500 g/ha)
16333202 Cornichon * Traitement des parties aériennes * anthracoses	3 L/ha (1500 g/ha)
16333204 Cornichon * Traitement des parties aériennes * cladosporioses	3 L/ha (1500 g/ha)

¹ Directive 91/414/CE 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.

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)
16333205 Cornichon * Traitement des parties aériennes * mildious	3 L/ha (1500 g/ha)
10993200 Cultures porte-graine mineures * Traitement des parties aériennes * maladies diverses	3 L/ha (1500 g/ha)
16423201 Echalote * Traitement des parties aériennes * mildious	3 L/ha (1500 g/ha)
16553208 Fraisier * Traitement des parties aériennes * anthracnoses	3 L/ha (1500 g/ha)
16753201 Melon * Traitement des parties aériennes * anthracnoses	3 L/ha (1500 g/ha)
16753208 Melon * Traitement des parties aériennes * mildious	3 L/ha (1500 g/ha)
16803201 Oignon * Traitement des parties aériennes * mildious	3 L/ha (1500 g/ha)
16843203 Poireau * Traitement des parties aériennes * <i>Alternaria porri</i>	3 L/ha (1500 g/ha)
16843201 Poireau * Traitement des parties aériennes * mildious	3 L/ha (1500 g/ha)
16843202 Poireau * Traitement des parties aériennes * rouilles	3 L/ha (1500 g/ha)
16853201 Pois * Traitement des parties aériennes * anthracnoses	3 L/ha (1500 g/ha)
16853203 Pois * Traitement des parties aériennes * pourriture grise	3 L/ha (1500 g/ha)
16883201 Pois de conserve * Traitement des parties aériennes * anthracnoses	3 L/ha (1500 g/ha)
15653201 Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * mildious	3 L/ha (1500 g/ha)
16953207 Tomate * Traitement des parties aériennes * alternarioses	3 L/ha (1500 g/ha)
16953204 Tomate * Traitement des parties aériennes * cladosporioses	3 L/ha (1500 g/ha)
16953201 Tomate * Traitement des parties aériennes * mildious	3 L/ha (1500 g/ha)
16953209 Tomate * Traitement des parties aériennes * pourriture des fruits	3 L/ha (1500 g/ha)

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur toutes espèces florales, cultures florales diverses, arbres et arbustes d'ornements pour le traitement de diverses maladies. Le détail des usages revendiqués est le suivant :

Usage	Dose d'emploi (L/hL)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications (en jours)	Stade d'application (stade de croissance et saison)
17403200 Toutes espèces florales * Traitement des parties aériennes * Maladies diverses (alternariose, anthracnoses et ascochytozes)	0,3 L/hL	1500	3	7-14	Alternarioses : dès les premiers symptômes Autres : dès les premiers symptômes ou en préventif
17403204 Cultures florales diverses * Traitement des parties aériennes * mildious	0,3 L/hL	1500	3	7-14	Dès les premiers symptômes ou en préventif

Usage	Dose d'emploi (L/hL)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications (en jours)	Stade d'application (stade de croissance et saison)
14053200 * Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes * Maladies diverses (<i>Aternaria sp.</i> , <i>Cercospora sp.</i> , <i>Cladosporium sp.</i> , <i>Ramularia sp.</i> , <i>Septoria sp.</i>)	0,3 L/hL	1500	3	7-14	<i>Alternaria sp.</i> , <i>Cercospora sp.</i> , <i>Ramularia sp.</i> : dès les premiers symptômes <i>Cladosporium sp.</i> , <i>Septoria sp.</i> : dès les premiers symptômes ou en préventif

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base d'une évaluation réalisée sur une préparation similaire, conformément à la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la préparation DACONIL FIX 500 est réactualisée : **Xn, Carc. Cat. 3 R40 R20 R36/37 R43 S36/37 S46**

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour le chlorothalonil, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, 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 obtenue dans une étude de 2 ans chez le rat.

Considérant que la préparation DACONIL FIX 500 dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour un usage équivalent, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, **les risques pour l'opérateur** liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes réglementaires uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE¹, uniquement avec port de gants, de vêtement de protection et d'un masque de type P2 minimum pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application. Cependant, il convient de noter que l'exposition des opérateurs lors d'une application sous serre a été estimée en condition de traitement en tunnels hauts (POEM et BBA) , faute de modèle validé en serres.

Le risque pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Concernant **l'exposition des travailleurs**, pour l'usage arbres et arbustes d'ornement ainsi que pour l'usage sur toutes espèces florales et cultures florales diverses cultivés en plein air, l'exposition des travailleurs est inférieure à l'AOEL. Le risque est jugé acceptable.

Par contre, pour l'usage sur toutes espèces florales et cultures florales diverses cultivées sous abri, l'estimation de l'exposition des travailleurs (Europeom II) au chlorothalonil présent dans la préparation DACONIL FIX 500 est supérieure à l'AOEL (115 % et de l'AOEL) avec port de gants et de vêtements de protection. Le risque pour le travailleur est jugé inacceptable.

Pour l'usage arbres et arbustes d'ornement cultivés sous abri, l'exposition des travailleurs représente 40 % de l'AOEL avec port de gants et de vêtements de protection. Pour cet usage, le risque pour le travailleur est jugé acceptable.

² 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification environnementale de la préparation DACONIL FIX 500 est : **N R50/53 S60 S61**

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques, réalisée à partir des informations disponibles sur la substance active, conclut que le risque est acceptable uniquement avec le respect d'une zone non traitée supérieure ou égale à 50 mètres par rapport aux points d'eau (classe de risque 3) pour la préparation DACONIL FIX 500. Cette mesure de gestion reste provisoire dans l'attente de la finalisation de la réévaluation de la préparation.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**Efficacité**

Les données fournies (assimilation d'usage, références bibliographiques) permettent de conclure que DACONIL FIX 500 est efficace à la dose proposée (0,3 L/hL de spécialité commerciale) pour l'ensemble des maladies sur cultures florales et plantes vertes. Concernant les maladies des arbres et arbustes d'ornement, bien que ne disposant pas de données d'efficacité, compte tenu du fait qu'il s'agit d'un usage mineur, il est possible de considérer que l'efficacité de la préparation peut être extrapolée à partir des autres usages.

Sélectivité/phytotoxicité

L'ensemble des informations fournies permet de conclure quant à la sélectivité de DACONIL FIX 500 sur de nombreuses espèces florales et quelques espèces ligneuses de pépinières. Il est cependant recommandé à l'utilisateur d'effectuer systématiquement un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plantes avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture.

En revanche, diverses autres espèces de plantes florales ont été répertoriées sensibles à des applications de produits à base de chlorothalonil, notamment lorsqu'elles sont au stade floraison. Certaines plantes vertes ou ligneux d'ornement ont également pu montrer des symptômes de phytotoxicité dans des circonstances de traitement particulières. Il est ainsi déconseillé d'appliquer DACONIL FIX 500 sur :

- *Aechmea fasciata*, *Althaea rosea*, *Begonia* sp., *Chrysalydocalpus lutescens*, *Diascia* sp., *Freesia*, *Hortensia*, *Schefflera actinophylla*, *Spathiphyllum* sp.
- *Eucalyptus grandis*, *Malus* sp., *Photinia* sp., *Pittosporum tobira*, *Quercus alba*, *Rhododendron* sp. et *Vaccinium corymbosum*
- Azalée, *Camellia japonica*, Chrysanthème, Cyclamen, *Exacum affine* et *Petunia hybrida* en période de floraison.

Résistance

Le risque de développement de résistance n'a pas été évalué. Cependant, d'après le mode d'action du chlorothalonil et les données disponibles dans la bibliographie, le risque d'apparition d'une résistance est jugé faible.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Le risque pour l'opérateur est considéré comme acceptable avec port de protections individuelles et d'un masque de type P2 minimum pour l'ensemble des usages concernés par cette demande d'extension.

Le risque pour le travailleur est considéré comme acceptable pour l'usage sur arbres et arbustes d'ornement ainsi que pour l'usage sur toutes espèces florales et cultures florales diverses cultivées en plein air. Il est également acceptable pour l'usage sur arbres et arbustes d'ornement cultivés sous abri. En revanche, il n'est pas acceptable pour l'usage sur toutes espèces florales et cultures florales diverses cultivées sous abri.

Les données biologiques de la préparation DACONIL FIX 500 sont acceptables pour les usages toutes espèces florales et cultures florales diverses et pour l'usage arbres et arbustes d'ornement.

Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, N, Carc. Cat.3 R40 R20 R36/37 R43 R50/53
S36/37 S60 S61

Xn	Nocif
N	Dangereux pour l'environnement
R20	Nocif par inhalation
R36/37	Irritant pour les yeux et la peau
R40	Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)
R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
S36/37	Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S46	En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S60	Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61	Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des gants, un vêtement de protection et un masque de type P2 minimum pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application. Porter des gants et un vêtement de protection lors de la manipulation et du travail sur les plantes traitées.
- 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.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau.

Etiquette

Le projet d'étiquette est conforme aux données du dossier biologique. Cependant, il est nécessaire de faire figurer sur l'étiquette :

- tous les champignons assimilés pour chaque groupe de maladie : alternarioses, ascochytozes, anthracnoses et mildious ;
- que le volume de bouillie à apporter est au maximum de 1000 L/ha ;
- que l'espèce *Carya illinoensis* est sensible (le faire figurer également dans la notice technique) ;
- un délai de traitement avant récolte de 3 jours (délai rendu minimal par l'arrêté du 12 septembre 2006).

Par contre, il est nécessaire de retirer de l'étiquette les usages qui ne sont plus autorisés (apparaissant comme retirés ou refusés sur la base de donnée e-phy) et mettre à jour la classification de la préparation.

L'Afssa émet un avis **favorable** à la demande d'extension d'usage mineur pour les cultures ornementales cultivées en plein air ainsi que pour l'usage sur arbres et arbustes d'ornement cultivés sous abri n° 2006-1206 de la préparation DACONIL FIX 500 (AMM n°2040145).

L'Afssa émet un avis **défavorable** à la demande d'extension d'usage mineur **pour les cultures florales sous abri** n° 2006-1206 de la préparation DACONIL FIX 500 (AMM n°2040145).

Considérant que la substance active chlorothalonil a été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères précisés dans les rapports européens d'évaluation et dans les délais indiqués dans les directives d'inscription.

Pascale BRIAND