



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 WALABI
et son produit de seconde gamme MAORI,
à base de pyriméthanil et de chlorothalonil,
de la société BASF AGRO SAS
après approbation du pyriméthanil 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'Afssset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BASF AGRO SAS, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation WALABI et son produit de seconde gamme MAORI après approbation du pyriméthanil, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation WALABI et son produit de seconde gamme MAORI à base de pyriméthanil et de chlorothalonil destinée au traitement fongicide des carottes, des cultures porte-graines mineures, des poireaux, des pois protéagineux d'hiver et de printemps et des pois de conserve.

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 (AMM n°9300557 et 9400389). En raison de l'approbation de la substance active pyriméthanil au titre du règlement (CE) n°1107/2009 (reprise dans le règlement (CE) n° 540/2010³), les risques liés à l'utilisation de ces préparations 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 le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 29 novembre 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 WALABI est un fongicide composé de 150 g/L de pyriméthanil (pureté 97,5 %) et de 375 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.

Le chlorothalonil est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

● *Spécifications*

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

● *Propriétés physico-chimiques*

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation WALABI ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur ou égal à 85°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 650°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,3 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage pendant 7 jours à 0 °C, 2 semaines à 54 °C, et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans son emballage en polyéthylène à haute densité (PEHD) dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Le test d'écoulement montre qu'il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées dans la gamme de concentrations de 0,5 à 2,0 % (volume/volume). Les études montrent que l'emballage PEHD est compatible avec la préparation.

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

● **Méthodes d'analyse**

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

Plusieurs méthodes sont disponibles au niveau européen et dans le dossier de la préparation pour le dosage des résidus des substances actives dans les plantes à haute teneur en eau et dans les produits d'origine animale. Les méthodes d'analyse fournies pour la détermination des résidus dans le sol, l'eau et l'air ont été validées au niveau européen et dans le dossier de la préparation.

Le pyriméthanil n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Le chlorothalonil étant classé T+, une méthode de détermination des résidus dans les fluides biologiques est disponible.

Les limites de quantification (LQ) du pyriméthanil et du chlorothalonil dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LQ
Plantes (haute teneur en eau, acides, oléagineuses et sèches)	Pyriméthanil	0,05 mg/kg
Sol	Pyriméthanil	0,01 mg/kg
Eaux (surface et boisson)	Pyriméthanil	0,05 µg/L
Air	Pyriméthanil	0,37 µg/m ^{3**}
Plantes	Chlorothalonil	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	SDS-3701 ⁵ ou Chlorothalonil	0,01 mg/kg (muscle, foie, reins et graisse, lait) pour les deux composés
Sol	Chlorothalonil SDS 3701	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
Eaux (Surface et boisson)	Chlorothalonil	0,1 µg/L
Air	Chlorothalonil	0,21 µg/m ³
Fluides et tissus biologiques	Chlorothalonil	0,05 mg/L

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

**La LQ reportée provient du dossier de la préparation

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

● **Pyriméthanil**

La dose journalière admissible (DJA⁶) du pyriméthanil, fixée lors de son approbation, est de **0,17 mg/kg p.c.⁷/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 chronique de 90 jours et de toxicité à long-terme de 2 ans par voie orale chez le rat, confortée par une étude de toxicité sur la reproduction multi-génération chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD⁸) pour le pyriméthanil n'a pas été jugée pertinente lors de son approbation.

⁵ SDS 3701 = 4-hydroxy-2,5,6-trichloro-1,3-dicyanobenzène

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

- **Chlorothalonil**

La DJA du chlorothalonil, fixée lors de son approbation, est de **0,015 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat, confortée par une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

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

- **Métabolite SDS-3701**

La DJA du SDS-3701, fixée lors 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 un an chez le chien.

L'ARfD du SDS-3701, fixée lors 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 un an chez le chien.

Les études de toxicité réalisées avec la préparation WALABI⁹ donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat, supérieure à 2,17 mg/L
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le pyriméthanil n'est pas mentionné dans le bilan des observations de Phyt'attitude couvrant la période du 1^{er} janvier 1997 au 31 décembre 2007.

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

- **Pyriméthanil**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹²) pour le pyriméthanil, fixé lors de son approbation, est de **0,12 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 les études de toxicité chronique de 90 jours et de toxicité à long-terme de 2 ans par voie orale chez le rat, corrigé par la valeur d'absorption orale de 72 %.

⁹ Les études de toxicité aiguë ont été réalisées avec la préparation TOLUREX 70 SC (autre nom de la préparation WALABI).

¹⁰ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹¹ CL₅₀ : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹² 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.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du pyriméthanil dans la préparation WALABI sont de 20 % (pire-cas) pour la préparation non diluée et de 20 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude comparative réalisée *in vitro* sur l'épiderme humain et sur la peau de rat sur une préparation comparable.

- **Chlorothalonil**

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

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

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour les substances actives à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴), en considérant les conditions d'application de la préparation WALABI suivantes :

Usages	Dose maximale (g sa ¹⁵ /ha)	Volume de bouillie (L/ha)	Surface traitée (ha/j)	Matériel utilisé
Pois, poireaux, carottes, cultures porte-graines mineures	Pyriméthanil : 300 g/ha Chlorothalonil : 750 g/ha	100 à 200	20	Tracteur avec cabine pulvérisateur à rampe (jet projeté)

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

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Pyriméthanil	% AOEL Chlorothalonil
Sans EPI	63,5	28

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs sans port de vêtement de protection représente 63,5 % de l'AOEL du pyriméthanil et 28 % de l'AOEL du chlorothalonil.

Toutefois, au regard des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les opérateurs n'est considéré comme acceptable qu'avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application¹⁶.

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.

¹³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁴ 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).

¹⁵ sa : substance active.

¹⁶ Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

L'exposition des personnes présentes au moment de l'application a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II¹⁸. L'exposition est estimée à 0,4 % et 3,7 % de l'AOEL du pyriméthanil et du chlorothalonil, respectivement, pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de l'application avec un pourcentage de dérive de pulvérisation de 0,5 % et exposée pendant 5 minutes. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁹

L'exposition des travailleurs au moment de l'application a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II. L'exposition du travailleur, estimée par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée, représente 10 % de l'AOEL du pyriméthanil avec port d'un vêtement de protection et 23 % de l'AOEL du chlorothalonil sans port de protection. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation WALABI est considéré comme acceptable avec le port d'un vêtement de protection.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation WALABI sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du pyriméthanil et du chlorothalonil. En complément de ces données, le dossier contient :

- de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus de pyriméthanil sur carotte, pois frais sans gousse, pois sec et poireau ;
- de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus de pyriméthanil après transformation sur carotte, pois et haricot.

Définition réglementaire du résidu

● *Pyriméthanil*

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le pyriméthanil.

● *Chlorothalonil*

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

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

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA (2010²⁰) 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

● *Pyriméthanil*

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du pyriméthanil sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 978/2011.

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁸ EUROPOEM II : Bystander Working group Report

¹⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²⁰ EFSA Journal 2010; 8(3):1524, Reasoned Opinion, Modification of the existing MRLs for pyriméthanil in barley and several food commodities of animal origin

- **Chlorothalonil**

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

Essais résidus dans les végétaux

Carotte

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur carotte sont de 2 applications à la dose de 300 g/ha de pyriméthanil et de 750 g/ha de chlorothalonil, effectuée 21 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 21 jours). La culture des carottes est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud). En France, les carottes sont cultivées dans le nord et le sud.

- **Pyriméthanil**

17 essais mesurant les niveaux de résidus dans la carotte ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (9 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (dose d'application à 800 g/ha au lieu de 300 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,46 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans la carotte et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur carotte permettront de respecter la LMR en vigueur de 1 mg/kg.

- **Chlorothalonil**

Aucun essai mesurant les teneurs en résidus dans la carotte n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Par conséquent, 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 carotte 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 300 g/ha de pyriméthanil et de 750 g/ha de chlorothalonil, avec un DAR de 14 jours. La culture des pois frais sans gousse est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud). En France, le pois frais sans gousse est cultivé principalement dans le nord.

- **Pyriméthanil**

8 essais mesurant les niveaux de résidus dans le pois frais sans gousse, conduits conformément aux BPA revendiquées dans la zone Nord de l'Europe, ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Dans ces essais et en pratiquant une récolte mécanique, le plus haut niveau de résidus observé est de 0,12 mg/kg.

Les données disponibles sont suffisantes pour estimer que les BPA revendiquées sur pois frais sans gousse permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,2 mg/kg

- **Chlorothalonil**

5 essais mesurant les niveaux de résidus dans le pois frais sans gousse en zone Nord de l'Europe, évalués lors de l'approbation de chlorothalonil, sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (dose d'application à 1500 g/ha au lieu de 750 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,03 mg/kg.

Aucun essai complémentaire n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Cependant, 6 essais mesurant les niveaux de résidus dans haricot frais sans gousse évalués lors de l'approbation de chlorothalonil, sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen. Ils ont été conduits dans le Nord (5 essais) et dans le Sud de l'Europe (1 essai) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (dose d'application à 1500 g/ha au lieu de 750 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est inférieur à 0,03 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²¹ n'autorisent pas d'extrapolation des résultats obtenus sur haricot frais sans gousse au pois frais sans gousse. Cependant, les données sur haricot frais sans gousse

²¹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

confirment que, sur la base des niveaux de résidus mesurés dans les haricots et la distribution des résultats, les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,3 mg/kg sur le pois frais sans gousse.

Pois protéagineux

Les BPA revendiquées sur pois protéagineux sont de 2 applications à la dose de 300 g/ha de pyriméthanil et de 750 g/ha de chlorothalonil, avec un DAR de 28 jours. La culture du pois sec est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud). En France, le pois sec est cultivé principalement dans le nord.

- **Pyriméthanil**

13 essais mesurant les niveaux de résidus dans le pois sec ont été évalués lors de l'approbation du pyriméthanil. Ils ont été conduits dans le Nord (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (5 essais) en respectant des BPA similaires à celles revendiquées en France. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,42 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pois secs et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg.

- **Chlorothalonil**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur haricot sec au pois sec.

21 essais mesurant les niveaux de résidus dans le pois sec et 14 essais sur haricot sec au Nord et 2 essais résidus sur pois sec au Sud, évalués lors de l'approbation du chlorothalonil, sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen.

14 essais complémentaires sur haricot sec sont disponibles dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (7 essais) et dans le Sud (7 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (dose de 1500 g/ha au lieu de 750 g/ha, et un DAR de 14 jours au lieu de 28 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus observé sur haricot sec est égal à 1,1 mg/kg.

Les données évaluées dans le cadre de ce dossier ne permettent pas de respecter 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.

Poireau

Les BPA revendiquées sur poireau sont de 2 applications à la dose de 300 g/ha de pyriméthanil et de 750 g/ha de chlorothalonil, avec un DAR de 14 jours. La culture de poireau est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe et mineure dans la zone Sud. En France, le poireau est cultivé dans le nord et le sud.

- **Pyriméthanil**

11 essais mesurant les niveaux de résidus dans le poireau ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (9 essais) et dans le Sud de l'Europe (2 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications au lieu de 2). Parmi ces essais, 6 présentent une durée de stockage des échantillons avant analyse dépassant celle définie par les études de stabilité. Néanmoins, ces essais ont été retenus. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,76 mg/kg. Toutefois, il conviendrait de fournir une étude de stabilité sur matrice riche en eau couvrant une durée de stockage de 500 jours ainsi que 2 essais supplémentaires réalisés en zone Sud pour confirmer le respect de la LMR en vigueur.

Les niveaux de résidus mesurés dans le poireau et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg.

- **Chlorothalonil**

1 essai mesurant les niveaux de résidus dans le poireau au Nord de l'Europe, évalué lors de l'approbation du chlorothalonil, est disponible dans le rapport d'évaluation européen. Cependant, cet essai a été réalisé à une BPA plus critique que celle revendiquée en France (3 applications à 1500 g sa/ha au lieu de 2 applications à la dose de 750 g/ha).

20 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (16 essais) et dans le Sud de l'Europe (4 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (3 applications à 1000 ou 1500 g sa/ha au lieu de 2 applications à la dose de 750 g/ha).

Considérant uniquement les essais conduits à 3 applications à 1000 g sa/ha avec un DAR de 14 jours (8 essais conduits dans la zone Nord de l'Europe), le plus haut niveau de résidus est égal à 5,2 mg/kg. Cependant, aucun essai Sud n'étant disponible, 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 poireau permettront de respecter la LMR en vigueur de 10 mg/kg.

Cultures porte-graines

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à la consommation, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Délais d'emploi avant récolte

Pois frais sans gousse: 14 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Pyriméthanol**

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation WALABI n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

- **Chlorothalonil**

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

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

les usages acceptables pour la préparation WALABI, et déjà autorisés au niveau européen, pourraient entraîner une modification des LMR dans les denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente des résultats de cette évaluation, aucune étude complémentaire d'alimentation animale n'est requise.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées lors de l'approbation du pyriméthanol et du chlorothalonil sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation WALABI sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

- **Pyriméthanol**

Des études sur la nature du résidu dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études de transformation sur vigne et pomme ont été réalisées lors de l'approbation du pyriméthanol. Ces études ont tout d'abord montré que les différentes conditions de transformation n'avaient pas d'effet sur la nature du résidu du pyriméthanol. De plus, ces études ont mis en évidence que le niveau de résidus diminue dans les produits destinés à la consommation humaine, tel que le vin, le jus de pomme et la compote.

Des nouvelles études de transformation sur pomme, fraise, carotte, tomate, pois et haricot ont été fournies dans le cadre de ce dossier. Ces études confirment que le résidu se concentre dans la peau des pommes et dans les tomates, ainsi que dans les pomaces de pommes.

Le niveau de résidus apparaît diminuer dans la confiture de fraise, les carottes et les haricots surgelés, les carottes, les pois, les haricots et les tomates pelées en conserve, la purée de carotte, et les jus de carotte et de tomate. En revanche, le niveau de résidus augmente légèrement dans les fraises en conserve et dans la purée et le concentré de tomate (FT compris entre 1 et 2).

- **Chlorothalonil**

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

- **Pyriméthanil**

Des études de métabolisme dans la carotte, la tomate, la pomme et le raisin ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du pyriméthanil. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le pyriméthanil pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu n'a été établie, aucun niveau significatif de résidu n'étant attendu.

- **Chlorothalonil**

Des études de métabolisme dans la laitue, le céleri, la tomate, la carotte et le haricot ainsi que chez l'animal (chèvre), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du chlorothalonil. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque est défini :

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

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.

- **Pyriméthanil**

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active pyriméthanil. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation WALABI.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages jugés acceptables, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

- **Chlorothalonil**

Considérant les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les données sur pois sec ne permettent pas de respecter la LMR en vigueur au niveau européen. En conséquence, dans l'attente des résultats d'une évaluation collective européenne en vue d'une modification de cette LMR, l'évaluation du risque pour le consommateur a été effectuée sans prendre en compte cet usage.

Au regard des données relatives aux résidus pour les autres usages jugés acceptables 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 concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. En ce qui concerne le pyriméthanil et le chlorothalonil, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de ces substances actives dans la préparation et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

● *Pyriméthanil*

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation du pyriméthanil a d'abord été étudiée à des doses d'application élevées (75000 à 225000 g sa²²/ha) pour mieux caractériser les métabolites formés. Le principal processus de dégradation du pyriméthanil dans les sols est la formation du métabolite majeur 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine, qui atteint un maximum de 52-58 % de la radioactivité appliquée (RA) après 181-243 jours d'incubation. Aucune information sur le taux de minéralisation et la formation de résidus non-extractibles n'est disponible à cette dose. Dans les études conduites à des doses plus faibles et plus réalistes (1000 g sa/ha), la formation de résidus non-extractibles atteint 42-62 % de la RA après 90-100 jours d'incubation (pour un marquage sur les cycles phényle et pyrimidyle). La minéralisation est faible (4 à 7 % de la RA après 90-100 jours pour les deux types de marquages). Le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine atteint un maximum de 11,5 % de la RA après 105 jours.

En conditions anaérobies, la voie de dégradation du pyriméthanil est similaire à celle observée en conditions aérobies. Sa vitesse de dégradation est en revanche plus lente. Le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine atteint un maximum de 13,6 % de la RA après 30 jours d'incubation. Aucun nouveau métabolite n'est formé dans ces conditions.

La photodégradation peut être une voie significative de dégradation du pyriméthanil dans le sol. Elle conduit à la formation de plusieurs composés polaires qui n'ont pas été identifiés.

● *Chlorothalonil*

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du chlorothalonil dans les sols sont la formation de résidus non-extractibles (63 % de la 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-trichlorobenzoinique), 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.

²² sa : substance active

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 le risque pour les métabolites R 419492, R 471811 et R 613636 est couvert par l'évaluation conduite pour les métabolites R 417888 et R 611965 (Addendum n°15 rapport d'évaluation européen – 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)²³ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le pyriméthanil : $DT_{50}^{24} = 54$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO²⁵, n=4 ;
- pour le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine : maximum de formation de 57,6 % de la RA ;
- pour le chlorothalonil : $DT_{50} = 90$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=5 ;
- pour le métabolite SDS-3701 du chlorothalonil : maximum de formation de 43 % de la RA (conditions anaérobies) ;
- pour le métabolite R 417888 du chlorothalonil : maximum de formation de 20 % de la RA ;
- pour le métabolite R 611965 du chlorothalonil : maximum de formation de 13 % de la RA ;

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

- pour le pyriméthanil : 0,72 mg/kg_{SOL} ;
- pour le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine : 0,26 mg/kg_{SOL} ;
- pour le chlorothalonil : 1,8 mg/kg_{SOL}
- pour le métabolite SDS-3701 : 0,72 mg/kg_{SOL}
- pour le métabolite R 417888 : 0,45 mg/kg_{SOL}
- pour le métabolite R 611965 : 0,24 mg/kg_{SOL}

Persistence 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 DT_{50} de 365 jours. Il est estimé à 1,44 mg/kg_{SOL} et est atteint après 8 ans.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁶, le pyriméthanil est considéré comme moyennement mobile dans le sol et le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine est considéré comme fortement mobile dans le sol.

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

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

● **Pyriméthanil**

Les risques de transfert du pyriméthanil et de son métabolite vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁷, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

²³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

²⁴ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

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

²⁶ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

- pour le pyriméthanolil : $DT_{50} = 40$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=4$, 20°C , $pF=2$, cinétique SFO), $K_{foc}^{28} = 345 \text{ mL/g}_{OC}$ et $1/n^{29} = 0,86$ (médianes, $n=9$) ;
- pour le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine : $DT_{50} = 49,9$ jours (médiane des valeurs au laboratoire, $n=6$, 20°C , $pF=2$, cinétique SFO), $K_{foc} = 137 \text{ mL/g}_{OC}$ et $1/n = 0,79$ (médianes, $n=6$) ; $ffM^{30} = 1$ à partir du pyriméthanolil (pire-cas).

Les PEC_{eso} calculées pour le pyriméthanolil et le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine sont inférieures à la valeur réglementaire de $0,1 \mu\text{g/L}$ ($< 0,001 \mu\text{g/L}$) pour les usages revendiqués.

Les risques de contamination des eaux souterraines par le pyriméthanolil et son métabolite sont considérés comme acceptables pour les usages de la préparation WALABI.

● **Chlorothalonil**

Les conclusions de l'évaluation européenne pour l'approbation du chlorothalonil recommandent de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines par la substance active et ses métabolites R 417888 et R 611965 lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Ces conclusions recommandent également de mettre en place des mesures de gestion des risques là où elles sont appropriées.

Les risques de transfert du chlorothalonil et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³¹. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

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

Une évaluation supplémentaire a été conduite pour le chlorothalonil en considérant une DT_{50} de 70 jours (médiane des études en champ non normalisée, $n=5$), pour tenir compte de la plus forte persistance de la substance en 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/221/2000³².

Usage sur pois

Dans le cas des usages revendiqués sur pois ($2 \times 750 \text{ g/ha}$, BBCH 59-69), les PEC_{eso} calculées pour le chlorothalonil et le métabolite SDS-3701 sont inférieures à la limite réglementaire de $0,1 \mu\text{g/L}$ ($< 0,001 \mu\text{g/L}$) pour tous les scénarios. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite non pertinent R 417888 dépassent toutes $0,1 \mu\text{g/L}$ ($6,4$ à $10,4 \mu\text{g/L}$). De plus, pour un scénario, ces valeurs sont supérieures à $10 \mu\text{g/L}$ ($10,4 \mu\text{g/L}$). En accord avec la section efficacité, une nouvelle évaluation a été conduite pour 1 application à 750 g/ha .

²⁷ FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), Version 1 of November 2000.

²⁸ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³⁰ ffM : fraction de formation cinétique.

³¹ 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

³² 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.

A cette dose, les PEC_{eso} calculées pour le métabolite non pertinent R 417888 sont comprises entre 3,2 et 5,2 µg/L selon les scénarios représentatifs considérés. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite R 611965 sont comprises entre 0,2 et 0,7 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 750 g/ha/an.

Usage sur carotte

Dans le cas des usages revendiqués sur carotte (2 x 750 g/ha) et à partir de BBCH 40, les PEC_{eso} calculées pour le chlorothalonil et le métabolite SDS-3701 sont inférieures à la limite réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour tous les scénarios. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite non pertinent R 611965 sont comprises entre 0,1 et 1,4 µg/L, selon les scénarios représentatifs considérés. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite non pertinent R 417888 sont supérieures à 0,1 µg/L pour tous les scénarios (7,6 à 12,1 µg/L), et dépassent 10 µg/L (11,3 – 12,1 µg/L) pour 3 des 5 scénarios représentatifs pour la carotte. En accord avec la section efficacité, une nouvelle évaluation a été conduite pour 1 application à 750 g/ha.

Pour une application entre BBCH 14 et 39, les PEC_{eso} calculées pour le métabolite non pertinent R 417888 sont toujours supérieures à 10 µg/L pour 3 des 5 scénarios représentatifs pour la carotte.

Pour une application à partir de BBCH 40, les PEC_{eso} calculées pour le métabolite non pertinent R 417888 sont comprises entre 2,1 et 6,0 µg/L, selon les scénarios représentatifs considérés. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite non pertinent 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 carotte à 750 g/ha/an à partir de BBCH 40.

Usage sur poireau

Dans le cas des usages revendiqués sur poireau (2 x 750 g/ha) et à partir de BBCH 40, les PEC_{eso} calculées pour le chlorothalonil et le métabolite SDS-3701 sont inférieures à la limite réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour tous les scénarios. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite non pertinent R 611965 sont comprises entre 0,5 et 4,0 µg/L, selon les scénarios représentatifs considérés. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite non pertinent R 417888 sont supérieures à 0,1 µg/L pour tous les scénarios, et dépassent 10 µg/L (12,0 à 36,2 µg/L) pour l'ensemble des scénarios représentatifs pour les poireaux. En accord avec la section efficacité, une nouvelle évaluation a été conduite pour 1 application à 750 g/ha.

Pour une application tous les 2 ans à partir de BBCH 40, les PEC_{eso} calculées pour le métabolite non pertinent R 417888 sont comprises entre 3,0 et 9,2 µg/L, selon les scénarios représentatifs considérés. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite non pertinent R 611965 sont comprises entre 0,1 et 1,1 µg/L, selon les scénarios représentatifs considérés.

Pour une application tous les 3 ans à partir de BBCH 20, les PEC_{eso} calculées pour le métabolite non pertinent R 417888 sont comprises entre 2,4 et 7,2 µg/L, selon les scénarios représentatifs considérés. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite non pertinent 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 sur poireau pour 1 application à 750 g/ha tous les 2 ans à partir de BBCH 40 et pour 1 application à 750 g/ha tous les 3 ans à partir de BBCH 20.

Usage sur cultures porte-graines mineures

Compte tenu des faibles surfaces concernées, les risques de contamination des eaux souterraines liés aux usages sur cultures porte-graines mineures n'ont pas été évalués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

● **Pyriméthanil**

Le pyriméthanil est principalement dissipé dans les systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (47 à 68 % de la RA après 14 à 30 jours d'incubation). La formation de résidus liés atteint 27 à 48 % de la RA après 100 jours. La minéralisation représente 2,4 à 9,1 % de la RA après 100 jours. Le métabolite 2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine atteint 10,4 % de la RA après 100 jours dans le système total (6 % dans la phase aqueuse et 4,4 % dans le sédiment).

Le pyriméthanil est stable à l'hydrolyse.

La photolyse directe n'est pas une voie majeure de dégradation du pyriméthanil dans les systèmes aquatiques naturels. Néanmoins, il peut être dégradé par photolyse indirecte. Aucun métabolite majeur n'a été identifié.

Le pyriméthanil n'est pas facilement biodégradable.

● **Chlorothalonil**

Le chlorothalonil est dissipé dans les systèmes eau-sédiment par formation de résidus liés (33 à 69 % de la RA après 100-103 jours d'incubation). La minéralisation représente 0,4 à 9 % de la RA après 100-103 jours. Un métabolite 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 pyriméthanil : DT₅₀ eau = 34,5 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau en système eau-sédiment, phase lente de la cinétique DFPO³³, n=2) ;
- pour le chlorothalonil : DT₅₀ = 2,5 jours (valeur maximale en système eau-sédiment, cinétique SFO, n=2).

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

Voie d'entrée	Dérive (distance)	Pyriméthanil	Chlorothalonil
		PEC _{esu} (µg/L)	
Dérive	Forte (10 m)	0,527	0,770
	Moyenne (30 m)	0,182	0,266
	Faible (100 m)	0,055	0,080
Drainage	-	0,900	0,563

Les transferts par ruissellement n'ayant pas été évalués dans les rapports d'évaluation européens du pyriméthanil et du chlorothalonil, une évaluation a été conduite pour la préparation WALABI. Les valeurs de PEC_{esu} ruissellement ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁴ (pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS

³³ DFOP : Double First-Order in Parallel

³⁴ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

(2011)³⁵. Pour affiner les valeurs d'exposition, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁶ (Step 3) Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les valeurs de PEC_{esu} provenant du ruissellement (FOCUS Step 3) sont comprises entre 0,281 et 7,395 µg/L pour le pyriméthanil et entre 0,136 et 8,026 µg/L pour le chlorothalonil, selon les usages et scénarios considérés. Pour le chlorothalonil, les PEC_{esu}, pondérées à 7 jours sont comprises entre 0,0401 et 0,869 µg/L selon les usages et scénarios considérés.

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

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

● **Pyriméthanil**

Les données recensées dans la base de données ADES³⁷ entre 1997 et 2010 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 21 analyses sur un total de 27381 sont supérieures à la limite de quantification. Quatre d'entre elles dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN³⁸ indiquent que sur la période 1997 et 2004 sur un total de 12920 analyses réalisées, 159 analyses sont supérieures à la limite de quantification et 83 sont supérieures à 0,1 µg/L. Une valeur est supérieure à la PNEC³⁹ pour les organismes aquatiques. Le dernier rapport de l'ORP⁴⁰ (2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS⁴¹ signale seulement deux quantifications en 2006 sur 1789 analyses (699 stations d'observation).

● **Chlorothalonil**

Les données recensées dans la base de données ADES⁴² 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'IFEN 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'ORP (2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS 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 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

● **Pyriméthanil**

Le pyriméthanil présente un potentiel de volatilisation (pression de vapeur égale à $1,1 \times 10^{-3}$ Pa à 20°C) selon les critères définis par le document guide FOCUS AIR (2008⁴³). Ce potentiel est confirmé dans les études disponibles, puisque la volatilisation depuis la surface des feuilles et la surface du sol est respectivement de 27 % et 10 %. Néanmoins, le potentiel de transport

³⁵ FOCUS (2011) – Update of FOCUS (2001). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.

³⁶ Surface water scenarios help – Version 3.1

³⁷ ADES: portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines

³⁸ IFEN : Institut Français de l'Environnement

³⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

⁴⁰ ORP : Observatoire des Résidus de Pesticides

⁴¹ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

⁴² ADES: portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines

⁴³ FOCUS (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT₅₀ estimée à 1,8 heure).

- **Chlorothalonil**

Le chlorothalonil présente un potentiel élevé de transport à longue distance dans l'air. En effet, son temps de résidence (DT₅₀) dans l'air calculé selon la méthode d'Atkinson est estimé à 4,7 ans. Néanmoins, compte tenu de sa pression de vapeur ($7,6 \times 10^{-6}$ Pa), le potentiel de volatilisation est considéré comme négligeable.

Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de longues distances comme négligeables.

Données de surveillance dans l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁴⁴ ont permis de détecter et quantifier le chlorothalonil dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 305 ng/m³. L'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à 1,4 % de l'AOEL du chlorothalonil et à 0,8 % de sa DJA à partir des données environnementales (teneur maximale en chlorothalonil dosée dans l'air : 305 ng/m³).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les rapports des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Les stratégies d'échantillonnage peuvent différer d'un rapport à un autre mais collectivement, l'ensemble des données peuvent être indicatrices d'une tendance. En outre, les méthodes d'analyse peuvent être différentes des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Bien que mesurées *in situ*, l'interprétation de l'ensemble des données, du fait de l'absence de normes et de lignes directrices, reste difficile dans l'état actuel des connaissances. D'autre part, en l'absence d'estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori, les données collectées dans le cadre de ces monitorings ne permettent pas de conclure sur le potentiel de contamination de la substance active et de ses produits de dégradation dans l'air.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

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

- **Pyriméthanol**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 873,6 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 de 95,96 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Chlorothalonil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1020 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL⁴⁵ de 14,17 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 158 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;

⁴⁴ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

⁴⁵ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 74,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 6,98 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁶) 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, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque	
Pyriméthanol						
Exposition aiguë	Herbivores	Carotte, cultures porte-graine mineures, poireau, pois	> 77	-	10	
	Insectivores		> 123	-		
Exposition à court-terme	Herbivores		> 63	-	10	
	Insectivores		> 96	-		
Exposition à long-terme	Herbivores		13,3	-	5	
	Insectivores		10,6	-		
Chlorothalonil						
Exposition aiguë	Herbivores		Carotte, cultures porte-graine mineures, poireau, pois	> 31	-	10
	Insectivores	> 49		-		
Exposition à court-terme	Herbivores	> 29		-	10	
	Insectivores	> 46		-		
Exposition à long-terme	Herbivores	0,79		1224	5	
	Insectivores	0,63		7,7 à 12,3		
SDS 3701						
Exposition aiguë	Herbivores	Carotte, cultures porte-graine mineures, poireau, pois		17,8	-	10
	Insectivores		27,8	-		
Exposition à court-terme	Herbivores		15,5	-	10	
	Insectivores		23,4	-		
Exposition à long-terme	Herbivores		2,77	77,6	5	
	Insectivores		2,20	5,02 à 7,5		

Pour le pyriméthanol, les TER aigu, court-terme et long-terme ont été calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active. Ces valeurs étant supérieures aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Pour le chlorothalonil et son métabolite SDS-3701, les TER aigu et court-terme sont supérieurs à la valeur seuil de 10. En revanche, les TER long-terme sont inférieurs à la valeur seuil de 5 pour les oiseaux insectivores et herbivores et nécessitent une évaluation affinée.

⁴⁶ 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.

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 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 le feuillage, ainsi que des valeurs de résidus du SDS-3701 mesurés en champ. Le point final de toxicité à long-terme pour le chlorothalonil a également été affiné afin de prendre en compte le fait que quatre essais de toxicité sur la reproduction sont disponibles (deux essais sur le canard colvert et deux essais sur le colin de Virginie). Une NOEL affinée de 48 mg/kg p.c./j a donc été prise en compte, tout en conservant la même valeur seuil. Cette valeur de NOEL couvre les effets observés à la plus basse LOEL⁴⁷ chez le colin de Virginie, espèce la plus sensible des deux.

Les valeurs de TER obtenues après affinement étant supérieures à la valeur seuil, les risques à long-terme liés à l'application de la préparation WALABI sont acceptables pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives pyriméthanil, chlorothalonil et le métabolite SDS-3701 ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁸ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et le métabolite et sont considérés comme acceptables (TER pyriméthanil > 7.10⁴; TER chlorothalonil > 2.10⁴; TER SDS 3701 = 6.10³).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores et insectivores

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

● **Pyriméthanil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 4149 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 18,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

● **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 WALABI a également été soumise, dont les résultats indiquent que la toxicité n'est pas supérieure à la toxicité théorique estimée à partir de la toxicité des deux substances actives.

⁴⁷ LOEL : low observable effect level

⁴⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Pyriméthanil					
Exposition aiguë	Herbivores	Carotte, cultures porte-graine mineures, poireau, pois	436,7	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores		6,9	-	5
Chlorothalonil					
Exposition aiguë	Herbivores	Carotte, cultures porte-graine mineures, poireau, pois	> 210	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores		3,4	5,8	5
SDS 3701					
Exposition aiguë	Herbivores	Carotte, cultures porte-graine mineures, poireau, pois	72,8	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores		3,7	9,9	5
	Insectivores		2,4	14,4	

Pour le pyriméthanil, les TER calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués.

Pour le chlorothalonil et son métabolite (SDS-3701), les TER aigu sont supérieurs à la valeur seuil de 10, mais les TER long-terme sont inférieurs à la valeur seuil de 5.

L'exposition à long-terme des mammifères herbivores a été affinée en prenant en compte une valeur mesurée de dissipation des résidus du chlorothalonil sur le feuillage, ainsi que des valeurs de résidus du SDS-3701 mesurés en champ.

L'exposition à long-terme des mammifères insectivores exposés au SDS-3701 a été affinée en prenant en compte des informations publiées sur le régime alimentaire et la fréquentation des champs de céréales de l'espèce focale la plus pertinente, la musaraigne 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 obtenues après affinement étant supérieures à la valeur seuil, les risques à long-terme liés à l'application de la préparation WALABI sont acceptables pour les usages revendiqués. Les valeurs de TER affiné pour les herbivores sont obtenues sans que le temps passé dans la culture n'ait été affiné.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives pyriméthanil, chlorothalonil et le métabolite SDS-3701 ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et le métabolite et sont considérés comme acceptables (TER pyriméthanil = $3 \cdot 10^5$; TER chlorothalonil $> 9 \cdot 10^4$; TER SDS-3701 = $1 \cdot 10^4$).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation WALABI sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique estimée à partir des données sur les substances actives. De plus, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du pyriméthanil est basée sur la NOEC⁴⁹ issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC = 7,7 µg/L).

La PNEC du chlorothalonil est basée sur la NOEC (45 jours) de 0,003 mg sa/L mesurée pour 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 en toxicité aiguë entre 11 espèces de poisson car *Pimephales promelas* n'est pas le poisson le plus sensible⁵⁰. La nouvelle valeur de PNEC du chlorothalonil est donc de 1 µg/L.

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués. (PNEC pyriméthanil > PEC forte = 0,53 µg/L ; PNEC chlorothalonil > PEC forte = 0,77 µg/L).

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les substances actives. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert (PEC/PNEC pyriméthanil = 0,12 ; PEC/PNEC chlorothalonil = 0,56).

Conformément à l'évaluation européenne des substances actives, une évaluation des risques prenant également en compte la voie de transfert par ruissellement a été effectuée.

Pour le pyriméthanil, les rapports PEC/PNEC étant inférieurs au seuil de 1 pour les scénarios FOCUS R en Step 3 (entre 0,04 et 0,96), les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques sans mesure de gestion pour tous les usages revendiqués.

Pour le chlorothalonil, compte tenu de la faible persistance dans l'eau de la substance et du fait que la NOEC est basée sur un essai réalisé en condition de maintien artificiel de la concentration dans l'eau pendant 45 semaines, les PEC pondérées sur 7 jours ont été prises en compte. Les rapports PEC/PNEC étant inférieurs au seuil de 1 pour les scénarios FOCUS R en Step 3 (entre 0,04 et 0,87), les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques sans mesure de gestion pour tous les usages revendiqués.

Effets sur les abeilles

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

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 (HQ⁵¹_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

⁴⁹ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet)

⁵⁰ Les variations de sensibilité des poissons sont supposées être les mêmes en toxicité aiguë et chronique.

⁵¹ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

	DL ₅₀ orale	HQ _o	DL ₅₀ contact	HQ _c	Seuil d'acceptabilité du risque
WALABI (PP) 2420 g/ha	> 231 µg PP/abeille	< 10,5	> 239 µg PP/abeille	< 10,1	< 50
Pyriméthanil 300 g sa/ha	> 100 µg sa/abeille	< 3	> 100 µg sa/abeille	< 3	< 50
Chlorothalonil 750 g sa/ha	> 63 µg sa/abeille	< 11,9	> 40 µg sa/abeille	< 18,8	< 50

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

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation WALABI sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*) ainsi que sur *Chrysoperla carnea*. Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2 issue du document guide Escort 2, pour tous les usages revendiqués (HQ < 0,56 pour *A. rhopalosiphii* et *Chrysoperla carnea*, et = 0,74 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

De plus, des études sur substrat naturel sur les deux espèces standard montrent des effets inférieurs au seuil de 50 % sur la reproduction à des doses d'application supérieures à la dose revendiquée.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et la préparation WALABI, dont la toxicité n'est pas plus élevée que la toxicité théorique estimée à partir des données sur les substances actives.

Les TER pour les substances actives et les métabolites persistants ou plus toxiques que les composés parents, calculés en première approche sont supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011.

Item	Exposition	Toxicité (mg/kg _{sol})	PEC (mg/kg _{sol})	TER	Seuil
Pyriméthanil					
Pyriméthanil	aiguë	313	0,72	435	10
2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine		> 1000	0,26	> 3846	10
2-amino-4,6-diméthyl-pyrimidine	chronique	8,0	0,26	31	5
Chlorothalonil					
Chlorothalonil	aiguë	268,5	1,8	149	10
SDS-3701		292,5	1,44 (PEC plateau)	203	10
R417888		> 1000	0,45	> 2222	10
Chlorothalonil	chronique	25	1,8	14	5
SDS-3701		10	1,44 (PEC plateau)	6.9	5
R417888		12,5	0,45	28	5

Les risques aigus et à long-terme sont donc acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives, de leurs métabolites et de la préparation WALABI sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales de chacune des deux substances actives, et jusqu'à des doses 10 fois supérieures à la dose d'application de la préparation. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation WALABI pour les usages revendiqués.

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

Un essai de toxicité de la préparation WALABI sur la vigueur végétative sous serre sur 6 espèces a été soumis dans le cadre de ce dossier. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée à deux fois la dose d'application de la préparation, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le pyriméthanil est une substance active de la famille des anilino-pyrimidines. Il inhibe la biosynthèse de la méthionine, ce qui conduit à l'inhibition de la sécrétion d'enzymes nécessaires au processus d'infection, normalement émises par le tube germinatif du pathogène. Le pyriméthanil agit par contact et présente une bonne action translaminare. Il agit à la fois de manière préventive et curative.

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

- ***Anthraxose du pois protéagineux***

26 nouveaux essais sur pois de conserve ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais montrent que la préparation WALABI (2 L/ha) procure un niveau d'efficacité d'environ 70 %, supérieur à celui obtenu avec une préparation à base de chlorothalonil seul. Ces essais montrent également l'intérêt de l'association chlorothalonil + pyriméthanil. La persistance d'action de la préparation WALABI n'est pas très longue et une deuxième application est justifiée.

Par ailleurs, 3 essais de valeur pratique ont été soumis. Les programmes de traitement incluant la préparation WALABI (2 L/ha) et des produits à base chlorothalonil procurent des efficacités similaires.

- ***Pourriture grise du pois protéagineux***

2 nouveaux essais sur pois de conserve ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Dans ces essais, le niveau d'efficacité apporté par la préparation WALABI (2 L/ha) est moyen (59 % d'efficacité sur feuille). Ce niveau d'efficacité est similaire à celui obtenu avec une autre préparation à base de chlorothalonil seul.

- ***Anthraxose du pois de conserve***

6 nouveaux essais sur pois de conserve ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais confirment les résultats obtenus sur pois protéagineux.

- ***Pourriture grise du pois de conserve***

9 nouveaux essais sur pois de conserve ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Le niveau d'efficacité apporté par la préparation WALABI (2 L/ha) est faible 38 %. Ce niveau d'efficacité est similaire à celui obtenu avec une autre préparation à base de chlorothalonil seul (1500 g/ha).

- **Alternariose de la carotte**

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Un récapitulatif des anciens résultats a été soumis. Le niveau d'efficacité est faible, inférieur à celui procuré par d'autres préparations autorisées pour cet usage, mais acceptable.

- **Alternariose du poireau**

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Un récapitulatif des anciens essais a été soumis. La préparation WALABI (2 L/ha) apporte un niveau d'efficacité correct (67 % d'efficacité sur feuille). La préparation WALABI (2 L/ha) est plus efficace qu'une préparation apportant 1500 g/ha de chlorothalonil seul.

- **Pourriture grise et maladie des tâches foliaires des cultures porte-graines**

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Cependant, au vu des résultats d'efficacité obtenus dans les nouveaux essais d'efficacité sur pois, l'autorisation de la préparation WALABI (2 L/ha) peut être maintenue.

Phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité. La préparation WALABI (2 L/ha) est sélective des cultures de carotte, poireau, pois protéagineux et pois de conserve et, par extension, des cultures porte-graines mineures.

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

Les données fournies sur le rendement et la qualité de la récolte des pois protéagineux et des pois de conserve montrent que la préparation WALABI (2 L/ha) n'induit pas d'effet indésirable sur la qualité et le rendement des pois. En ce qui concerne les cultures de carotte et de poireau, aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Cependant, au vu des résultats sur pois et puisque la préparation est déjà autorisée sur ces cultures, il peut être considéré que la préparation WALABI (2 L/ha) n'induit pas d'effet négatif sur la qualité et le rendement des cultures de carotte et de poireau.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

- **Impact éventuel sur les cultures adjacentes**

Un essai réalisé en Allemagne permet de conclure que la préparation WALABI (2 L/ha) est sélective des cultures adjacentes. A la dose de 4 L/ha, la préparation WALABI entraîne des symptômes de phytotoxicité sur avoine et dans une moindre mesure sur oignon.

- **Impact éventuel sur les cultures suivantes**

La préparation WALABI (2 L/ha) est utilisée depuis plus de 10 ans et aucun effet sur les cultures suivantes n'a été observé.

- **Impact éventuel sur la qualité germinative des semences**

La préparation WALABI (2 L/ha) est déjà autorisée sur les cultures porte-graines et aucune baisse de la capacité germinative n'a été observée sur le terrain.

Résistance

La préparation WALABI est une association de deux substances actives ayant des modes d'action différents. Le chlorothalonil est un fongicide à action multi-site et le risque de développement de résistance inhérent à cette substance est faible. Le pyriméthanil appartient à la famille des anilino-pyrimidines et le risque d'apparition de résistance est considéré comme moyen pour cette famille chimique.

En ce qui concerne les champignons cibles de la préparation WALABI, l'antracnose est généralement causée par un complexe parasitaire de trois champignons : *Ascochyta pisi*, *Mycosphaerella pinodes* et *Phoma medicaginis* var. *pinodella*. Aucun cas de résistance n'a été observé chez ces champignons excepté en laboratoire sur *A. pisi* aux benzimidazoles.

L'alternariose de la carotte et du poireau, *Alternaria dauci* et *Alternaria porri* présentent un faible risque de développer des résistances.

Le champignon présentant un fort risque de développer des résistances est *Botrytis cinerea* qui présente une dérive de sensibilité et a développé des résistances en vigne aux fongicides uni-sites : benzimidazoles, phenylcarbamates, dicarboximides.

Ces données permettent de conclure à un risque d'apparition de résistance faible pour la préparation WALABI contre l'antracnose et l'alternariose et de moyen contre la pourriture grise.

Afin d'éviter l'apparition de phénomène de résistance, l'utilisation de la préparation WALABI est limitée à deux applications par an. De plus, il conviendrait d'alterner l'emploi de cette préparation avec d'autres préparations contenant des substances actives ayant un mode d'action différent.

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 WALABI ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

Les risques sanitaires pour l'applicateur et les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation WALABI sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation WALABI sont considérés comme acceptables uniquement pour l'usage sur pois frais dans gousse.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation WALABI, notamment les risques liés à une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables avec des réductions de doses, du nombre d'applications et/ou du stade d'application dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous.

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

- B** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation WALABI sont considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation WALABI est considéré comme faible pour l'antracnose et l'alternariose et comme moyen pour la pourriture grise.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation WALABI et son second nom commercial MAORI pour les usages mentionnés comme tels à l'annexe 2 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, et **défavorable** pour les autres usages.

Classification des substances actives

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Pyriméthanil	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵²	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
Chlorothalonil	Règlement (CE) n° 1272/2008	T+, R26 Carc. Cat. 3 R40 R37 R41 R43 N, R50/53	Cancérogénicité, catégorie 2 Toxicité aiguë (par inhalation), catégories 2 Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H351 Susceptible de provoquer le cancer H330 Mortel par inhalation H318 Provoque des lésions oculaires graves H335 Peut irriter les voies respiratoires H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification⁵³ des préparations WALABI et MAORI, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. cat. 3 R40 R36/37 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R36/37 : Irritant pour les yeux et les voies respiratoires

R40 : Effet cancérogène suspecté : preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

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

⁵² 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.

⁵³ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et application.
- Délai de rentrée : 48 heures ou port d'un vêtement de protection.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe1 : Pour les usages en plein champ sur pois, 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/an.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁴.
- Délais avant récolte (DAR) : 14 jours pour les pois frais sans gousse.
- Rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : WALABI, pyriméthanil, chlorothalonil, fongicide, pois, carotte, poireau, cultures porte-graines mineures, SC.

⁵⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
 de la préparation WALABI et de son produit de seconde gamme MAORI

Substances	Composition de la préparation	Doses maximales de substances actives
Pyriméthanil	150 g/L	300 g/ha/appl
Chlorothalonil	375 g/L	750 g/ha/appl

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16203203*Carotte*Traitement des parties aériennes*alternariose	2	2	21
10993200*Cultures porte-graine mineures*Traitement des parties aériennes*maladies diverses	2	2	Non applicable
16843203*Poireau*Traitement des parties aériennes* <i>Alternaria porri</i>	2	2	14
16853211*Pois protéagineux d'hier*Traitement des parties aériennes*anthracnose	2	2	28
16853213*Pois protéagineux d'hier*Traitement des parties aériennes*pourriture grise	2	2	28
16853212*Pois protéagineux de printemps*Traitement des parties aériennes*anthracnose	2	2	28
16853214*Pois protéagineux de printemps*Traitement des parties aériennes*pourriture grise	2	2	28
16883203*Pois de conserve*Traitement des parties aériennes*pourriture grise	2	2	14
16883201*Pois de conserve*Traitement des parties aériennes*anthracnose	2	2	14

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
 de la préparation WALABI et de son second nom MAORI

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Avis
16203203*Carotte*Traitement des parties aériennes* alternariose	2	2	21	Défavorable
10993200*Cultures porte-graine mineures*Traitement des parties aériennes* maladies diverses	2	2	Non applicable	Favorable
16843203*Poireau*Traitement des parties aériennes* <i>Alternaria porri</i>	2	2	14	Défavorable
16853211*Pois protéagineux d'hier*Traitement des parties aériennes*anthracnose	2	2	28	Défavorable
16853213*Pois protéagineux d'hier*Traitement des parties aériennes*pourriture grise	2	2	28	Défavorable
16853212*Pois protéagineux de printemps*Traitement des parties aériennes*anthracnose	2	2	28	Défavorable
16853214*Pois protéagineux de printemps*Traitement des parties aériennes*pourriture grise	2	2	28	Défavorable
16883203*Pois de conserve* Traitement des parties aériennes*pourriture grise	2	1	14	Favorable
16883201*Pois de conserve* Traitement des parties aériennes*anthracnose	2	1	14	Favorable