



Maisons-Alfort, le 13 août 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations FONTELIS et ORLIAN à base de penthiopyrad de la société DuPont Solutions (France) S.A.S.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 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 DuPont Solutions (France) S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations FONTELIS et ORLIAN, pour lesquelles, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur les préparations FONTELIS et ORLIAN à base de penthiopyrad, destinées au traitement fongicide du pommier, du poirier, du cognassier, du nashi, de la tomate et de l'aubergine.

Il 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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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 (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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 4 Juin 2014, 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 FONTELIS est un fongicide composé de 200 g/L de penthiopyrad (pureté minimale 99,5%), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le penthiopyrad est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009⁵.

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

• **Spécifications**

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

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FONTELIS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair égal à 105°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 385°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 6,6 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages en PET⁶ et HDPE⁷) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables

Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,075% à 2% (v/v)].

Les études ont montré que l'emballage (HDPE) est compatible avec la préparation

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n°1187/2013 de la Commission du 21 novembre 2013 portant approbation de la substance active penthiopyrad, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission

⁵ 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.

⁶ PET: Polyéthylène Teraphtalate

⁷ HDPE: Polyéthylène haute densité

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et dans les différents milieux (sol, eau et air) présentées dans le rapport d'évaluation européens du penthiopyrad ont été réévaluées selon les documents guides en vigueur. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, les données complémentaires suivantes pour actualisation :

- une méthode de confirmation pour la détermination du métabolite DM-PCA⁸ dans le sol,
- une méthode de confirmation pour la détermination du penthiopyrad et ses métabolites (PCA⁹, DM-PCA and PAM¹⁰) dans l'eau.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

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

Substance active	Matrices	Composé analysé	LQ
Penthiopyrad	Plantes (matrices riches en eau)	Penthiopyrad	0,05 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Penthiopyrad PAM	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
	Sol	Penthiopyrad PAM PCA DM-PCA	0,005 mg/kg 0,005 mg/kg 0,005 mg/kg 0,005 mg/kg Méthode de confirmation à fournir pour DM-PCA
	Eau de boisson et de surface	Penthiopyrad PAM PCA DM-PCA	0,05 µg/L 0,05 µg/L 0,05 µg/L 0,05 µg/L Méthode de confirmation à fournir
	Air	Penthiopyrad	12 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA¹¹) du penthiopyrad, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c.¹²/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 pour la reproduction sur 2 générations par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD¹³) du penthiopyrad, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,75 mg/kg p.c.**. 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 pour le développement prénatal par voie orale chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation FONTELIS donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁴ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;

⁸ DM-PCA: 3-trifluoromethyl-1H-pyrazole-4- carboxylic acid

⁹ PCA: 1-methyl-3-trifluoromethyl-1H-pyrazole-4-carboxylic acid

¹⁰ PAM: 1-methyl-3-trifluoromethyl-1H-pyrazole-4-carboxamide

¹¹ 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).

¹² p.c : poids corporel.

¹³ 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).

¹⁴ 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.

- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁵ par inhalation chez le rat, supérieure ou égale à 3,5 mg/L/4 h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁶) du penthiopyrad, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,1 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 pour la reproduction sur 2 générations par voie orale chez le rat.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du penthiopyrad dans la préparation FONTELIS sont de **0,2%** pour la préparation non diluée et **19%** pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude d'absorption cutanée *in vitro* sur peau humaine, réalisée avec la préparation FONTELIS.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁷

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

Application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe et à jet portés

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

● **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

Pulvérisateur à rampe (pulvérisation vers le bas) :

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Pulvérisateur à jets portés (pulvérisation vers le haut) :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

¹⁵ 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.

¹⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁷ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pulvérisation manuelle à l'aide d'une lance sous serre :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ou type 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- **pendant l'application**

Sans contact intense avec la végétation : cultures hautes

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche
- Bottes certifiées EN 13 832-3 ;

Contact intense avec la végétation : cultures hautes

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche
- Bottes certifiées EN 13 832-3 ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou type 4 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application)
- Bottes certifiées EN 13 832-3 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁸), en tenant compte du taux d'absorption percutanée retenu et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FONTELIS.

Cultures	Dose d'application de préparation (dose en substance active)	Matériel utilisé	Volume de dilution (L/ha)
Pommiers, Poiriers	0,075 L/hL (150 g/ha de penthiopyrad)	Pulvérisateur à jets portés	1000
Cultures maraichères plein champ (tomate et aubergine)	2 L/ha (400 g/ha de penthiopyrad)	Tracteur à rampe	200-600
Cultures maraichères sous serre (tomate et aubergine)	3 L/ha (400 g/ha de penthiopyrad)	Lance	200-1500

¹⁸ 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).

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage d'AOEL de la substance active, est la suivante :

Cultures	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL penthiopyrad
Pommiers, Poiriers	Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement et l'application	8%
Cultures maraichères plein champ (tomate et aubergine)	Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement et l'application	6%
Cultures maraichères sous serre (tomate et aubergine)	Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement et l'application	16%

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁹ et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition

Compte tenu de ce résultat, les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation FONTELIS pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes²⁰

Une estimation de l'exposition des personnes présentes sous abri n'est pas pertinente.

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²¹, est estimée à 4% de l'AOEL du penthiopyrad, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation FONTELIS sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs²²

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et, par défaut, sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente au maximum 30% de l'AOEL du penthiopyrad avec port d'un vêtement de travail et de gants.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation FONTELIS sont donc considérés comme acceptables, uniquement avec port d'un vêtement de travail et de gants.

Le notifiant recommande le port d'une combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

¹⁹ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

²⁰ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²² Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

Les données concernant les résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises dans le cadre de l'approbation du penthiopyrad. Ce dossier ne contient aucune nouvelle étude.

Définition réglementaire du résidu

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 penthiopyrad.

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA a défini le résidu dans les produits d'origine animale comme le penthiopyrad et le métabolite PAM, séparément (EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance penthiopyrad. EFSA Journal 2013;11(2):3111). Toutefois cette définition n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du penthiopyrad sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n°1004/2013. Une modification des LMR du penthiopyrad a été récemment adoptée par la Commission Européenne (document Sanco/12375/2013).

Essais résidus dans les végétaux

● **Fruits à pépin**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des pommiers, poiriers, cognassiers sont de 2 applications à la dose de 150 g/ha de penthiopyrad, la dernière étant effectuée 21 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 21 jours. D'après les lignes directrices européennes européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²³, la culture des pommiers est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques (3 applications dont 2 à la dose de 225 g/ha de penthiopyrad, DAR de 21 jours) que celles revendiquées. 17 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes et les poires et conduits dans les zones Nord (8 essais) et Sud (9 essais) de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,2 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur pomme de 0,5 mg/kg pour le penthiopyrad. Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pomme à l'ensemble du groupe des fruits à pépins. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,5 mg/kg pour le penthiopyrad sur fruits à pépins.

● **Tomate, aubergine**

Les BPA revendiquées pour le traitement des tomates et aubergines sont de 1 application en plein champ et 2 applications sous abri, à la dose de 400 g/ha de penthiopyrad, DAR de 1 jour. La culture des tomates est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis en plein champ.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen en plein champ et sous abri sont identiques à celles revendiquées. 20 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les tomates et conduits sous abri (11 essais) et en plein champ dans la zone Sud de l'Europe (9 essais), sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les essais réalisés

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

en plein champ ont été conduits conformément à des BPA plus critiques (2 applications à la dose de 200 puis 600 g/ha de penthiopyrad, DAR de 1 jour) que celles revendiquées. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,84 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tomates et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur tomate de 2 mg/kg. Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur tomate à l'aubergine. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter la LMR en vigueur de 2 mg/kg mg/kg pour le penthiopyrad sur tomate et aubergine.

Délais d'emploi avant récolte

Pomme, poire : 21 jours,
Tomate, aubergine : 1 jour.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données déjà disponibles relatives aux résidus. Ce niveau n'est pas modifié par les données liées aux usages de la préparation. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du penthiopyrad et les calculs des concentrations maximales au plateau d'accumulation permettent de conclure que l'utilisation de la préparation FONTELIS 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

Des études de caractérisation des résidus de penthiopyrad dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus du penthiopyrad et de ses métabolites suite à des procédés de transformation industrielle des betteraves, pommes de terre, soja, prunes, maïs, colza, cacahuètes, pommes, tomates, blé et orge ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du penthiopyrad. Ces études ont montré que le penthiopyrad est stable à l'hydrolyse et ces conclusions sont également applicables au métabolite 753-A-OH²⁴ d'après l'EFSA. Aucune étude sur la caractérisation du métabolite PAM²⁵ dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation n'a été fournie. D'après l'EFSA, des données sont nécessaires pour ce métabolite. Toutefois, les métabolites PAM et 753-A-OH n'ont jamais été retrouvés à des teneurs supérieures à la limite de quantification de 0,01 mg/kg dans les denrées brutes pour la tomate et la pomme.

Les études évaluées au niveau européen ont montré que le niveau de résidu de penthiopyrad diminue pour les pommes et les tomates dans le jus et les fruits en conserve tandis qu'il augmente dans le coulis et le concentré de tomate. Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte les facteurs de transfert ainsi établis pour affiner le risque chronique et/ou aigu pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

• Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (vigne, tomate, chou, colza, blé), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du penthiopyrad.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme la somme du penthiopyrad et du métabolite 753-A-OH exprimé en penthiopyrad, et comme le PAM, séparément. Dans les produits d'origine animale, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini comme le penthiopyrad et le PAM, séparément.

²⁴ N-[2-(1-hydroxyméthyl-1,3-diméthylbutyl)thiophen-3-yl]-1-méthyl-3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4-carboxamide;
²⁵ 1-méthyl-3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4-carboxamide;

Dans les essais concernant les résidus, les différents métabolites entrant dans ces définitions ont été mesurés.

- **Exposition du consommateur**

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

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables pour les niveaux de résidus relatifs au penthiopyrad et à son métabolite 753-A-OH. Pour les résidus relatifs au métabolite PAM, les données évaluées dans le cadre de ce dossier, aboutissent à des valeurs de résidu médian et de plus haut résidu inférieures ou égales à celles considérées par l'EFSA lors de l'approbation du penthiopyrad et qui ont permis à l'Autorité de conclure à des risques chronique et aigu acceptables pour le consommateur dans l'attente de données toxicologiques sur ce métabolite.

Par conséquent, les risques chronique et aigu pour le consommateur liés aux usages de la préparation FONTELIS 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 la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation FONTELIS pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions aérobies, le principal processus de dissipation du penthiopyrad est la formation de métabolites : le métabolite majeur DM-PCA²⁶ (maximum observé au champ de 42% de la RA²⁷), le métabolite majeur PAM (maximum observé au champ de 21% de la RA), le métabolite majeur PCA²⁸ (maximum observé au champ de 38% de la RA), le métabolite mineur non-transitoire 753-A-OH (maximum observé au laboratoire de 7,2% de la RA après 28 jours), le métabolite mineur non-transitoire 753-T-DO²⁹ (maximum observé au laboratoire de 8,1% de la RA après 14 jours) et le métabolite mineur non-transitoire M11 (maximum observé au laboratoire de 5,4 de la RA après 120 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 26,1% de la RA après 90 jours. La minéralisation représente jusqu'à 10,4% de la RA après 90 jours.

En conditions anaérobies, la substance active est stable. Les résidus non-extractibles atteignent 33,2% de la RA après 120 jours. Aucun métabolite majeur n'a été identifié. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

La substance active est rapidement dégradée par photodégradation. Deux métabolites majeurs sont observés dans les échantillons de sol exposés à la lumière : le métabolite PCA (jusqu'à 36% de la RA après 7 jours d'exposition lumineuse) et le métabolite PAM (jusqu'à 47% de la RA après 10 jours d'exposition lumineuse). Ces métabolites ont également été identifiés comme majeurs dans les études réalisées en conditions aérobies au champ. Une évaluation du risque est réalisée pour ces métabolites.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)³⁰ et en considérant notamment les paramètres suivants:

²⁶ 3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4- carboxylic acid;

²⁷ RA : Radioactivité appliquée

²⁸ 1-méthyl-3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4-carboxylic acid;

²⁹ N-[5-hydroxy-5-(1,3-diméthylbutyl)-2-oxo-2,5-dihydrothiophen-4-yl]-1-méthyl-3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4-carboxamide;

³⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

- pour le penthiopyrad : $DT_{50}^{31} = 406$ jours, valeur maximale au laboratoire non normalisée, cinétique de type SFO³², n= 7;
- pour le métabolite DM-PCA (observé au champ): $DT_{50} = 476$ jours, valeur maximale au champ ; cinétique de type SFO, n=4; pourcentage maximal observé dans le sol : 42% de la RA ;
- pour le métabolite PCA : pourcentage maximal observé dans le sol : 38% de la RA ;
- pour le métabolite PAM : pourcentage maximal observé dans le sol : 21% de la RA.

Les valeurs de PECsol maximales, couvrant les usages revendiqués (principe du risque enveloppe) requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Persistence et accumulation

Le penthiopyrad et le métabolite DM-PCA sont considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Des valeurs de PECsol, accumulation ont été calculées pour la substance active et le métabolite majeur du sol.

Composé	PECsol, initiale (mg/kg _{SOL})	PECsol, accumulation (mg/kg _{SOL})	Nombre d'années nécessaires pour atteindre le plateau d'accumulation
Penthiopyrad	-	0,367	10
DM-PCA	-	0,199	9
PCA	0,035	-	-
PAM	0,019	-	-

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall³³, le penthiopyrad est considéré comme faiblement mobile. Les métabolites 753-T-DO et 753-A-OH sont respectivement considérés moyennement et fortement mobiles. Les métabolites PCA, PAM et DM-PCA sont considérés comme très fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne indiquent que les états membres doivent prêter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est appliqué dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Ces conclusions recommandent également de mettre en place, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques (EU, 2013)³⁴.

Les risques de transfert du penthiopyrad et de ses métabolites du sol 753-A-OH, 753-T-DO, PCA, PAM et DM-PCA vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS-PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³⁵. Les paramètres d'entrée suivants issus des conclusions de l'EFSA³⁶ relatives au penthiopyrad (EFSA, 2013)³⁷ ont été utilisés pour la substance active et ses métabolites :

³¹ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

³² SFO : cinétique de premier ordre.

³³ 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.

³⁴ Journal officiel de l'Union Européenne (2013). Règlement d'exécution (UE) N°1187/2013 de la commission du 21 novembre 2013 portant approbation de la substance active penthiopyrad, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission.

³⁵ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

³⁶ EFSA : European food safety authority

³⁷ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance penthiopyrad. EFSA Journal 2013;11(2):3111; 144 pp.

Molécules	DT ₅₀ (jours)	Kfoc ³⁸ (mL/g _{OC})	1/n ³⁹	ffm ⁴⁰
Penthiopyrad	121,5 (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=6)	761 (moyenne des valeurs observées, n=5)	0,96 (moyenne des valeurs observées, n=5)	-
753-A-OH	65,7 (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=3)	93,3 (moyenne des valeurs observées, n=4)	0,82 (moyenne des valeurs observées, n=4)	0,36 à partir du parent
753-T-DO	199,9 (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=5)	484 (moyenne des valeurs observées, n=4)	0,80 (moyenne des valeurs observées, n=4)	0,24 à partir du parent
PCA	13,7 (moyenne géométrique des valeurs observées au champ, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=4)	1,8 (moyenne des valeurs observées, n=3)	0,9 (valeur conservatrice par défaut)	0,345 à partir du parent (maximum observé au champ) 1,0 à partir du métabolite PAM
PAM	19,9 (moyenne géométrique des valeurs observées au champ, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=4)	9,1 (moyenne des valeurs observées, n=4)	0,95 (moyenne des valeurs observées, n=4)	0,182 à partir du parent (maximum observé au champ)
DM-PCA	90,4 (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=10)	7,0 (moyenne des valeurs observées, n=4)	0,87 (moyenne des valeurs observées, n=4)	<u>Voie microbienne</u> : 1,0 à partir du métabolite 753-A-OH 1,0 à partir du métabolite 753-T-DO <u>Photodégradation</u> : 1,0 à partir du métabolite PCA

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses pour les usages revendiqués sur tomate et aubergine, les PECeso calculées pour le penthiopyrad et les métabolites 753-A-OH et 753-T-DO sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeurs maximales respectives de 0,012 µg/L ; 0,059 µg/L et 0,002 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens.

Les PECeso calculées pour les métabolites DM-PCA, PCA et PAM sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L mais restent inférieures à 10 µg/L (valeurs maximales respectives de 9,831 µg/L ; 0,975 µg/L et 0,364 µg/L). Ces métabolites n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco 221/2000⁴¹, le risque est considéré comme acceptable.

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses pour les usages revendiqués sur verger, les PECeso calculées pour le penthiopyrad et le métabolite 753-T-DO sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeurs maximales respectives de 0,033 µg/L et 0,005 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens.

³⁸ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

³⁹ 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich

⁴⁰ ffm : fraction de formation cinétique

⁴¹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Les PECeso calculées pour les métabolites 753-A-OH, PAM et PCA sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L mais restent inférieures à 10 µg/L (valeurs maximales respectives de 0,222 µg/L ; 0,644 µg/L et 2,534 µg/L). Ces métabolites n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est identifié.

En revanche, les PECeso relatives au métabolite DM-PCA dépassent la valeur seuil de 10 µg/L pour 5 scénarios représentatifs européens (valeur maximale de 19,987 µg/L). Un risque de dépassement de la valeur de 10 µg/L dans les eaux souterraines pour le métabolite DM-PCA ne peut être exclu pour l'usage revendiqué sur verger.

Sur la base de l'évaluation des risques actuellement disponible, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'a été identifié pour la préparation FONTELIS pour les usages revendiqués sur tomate et aubergine. En revanche, conformément aux conclusions du dossier européen, des dépassements de la valeur de 10 µg/L dans les eaux souterraines pour le métabolite DM-PCA sont calculés pour 8 scénarios sur 9 pour les usages revendiqués sur verger.

De plus, il convient de noter que conformément au règlement d'exécution du penthiopyrad (UE, 2013) basé sur les conclusions européennes de l'évaluation des risques (EFSA, 2013), une évaluation des risques potentiels de contamination des eaux souterraines pour le métabolite mineur non-transitoire du sol M11 ainsi que la démonstration de sa non-pertinence au sens du document guide européen Sanco 221/2000 sont requises en données confirmatives si le penthiopyrad est classé dans la catégorie 2 des cancérigènes conformément au règlement (CE) n°1272/2008. L'intégration du métabolite M11 au sein de la voie de dégradation du penthiopyrad pourrait influencer significativement les valeurs de PECeso obtenues pour les autres métabolites (PAM, PCA et DM-PCA). L'ensemble des données confirmatives doit être soumis à l'Etat Membre Rapporteur du penthiopyrad pour évaluation d'ici avril 2016.

Ainsi, dans le cas spécifique du penthiopyrad et de la préparation FONTELIS, l'évaluation a été finalisée sur la base des éléments actuellement disponibles au niveau européen et ne prend pas en compte les éléments requis en données confirmatives. En conséquence, les conclusions relatives aux risques de contamination des eaux souterraines devront être reconsidérées si nécessaire sur la base de l'évaluation finalisée des données confirmatives par l'Etat Membre Rapporteur du penthiopyrad.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le penthiopyrad est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés. La substance active est stable par photolyse.

En systèmes eau/sédiment, le penthiopyrad est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 71,6% de la RA après 56 jours). Aucun métabolite majeur n'est observé dans en système eau-sédiment. Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 14,1 et 4,7% de la RA après 185 jours, respectivement.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Pour les usages revendiqués sur pommier et sur tomate, les simulations proposées par le pétitionnaire ne couvrent pas l'intégralité des périodes d'application revendiquées. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux de surface a été réalisée sur la base des simulations proposées pour certains des usages représentatifs au niveau européen (pommier et tomate). Ces derniers couvrent les usages revendiqués au niveau national, selon l'approche du risque enveloppe (CE, 2011).

Pour chaque usage, les valeurs de PECesu maximales qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

Compte-tenu de sa pression de vapeur ($6,43 \times 10^{-6}$ Pa à 25°C), le penthiopyrad présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)⁴². De plus, la DT_{50} du penthiopyrad dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 0,129 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances de la substance active est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigu et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigu et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁴³, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Penthiopyrad**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2066 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 1913 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 206,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁴) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour le penthiopyrad, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour tous les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Insectivores	Pommier, poirier	210,2	-	10
	Omnivores	Tomate, aubergine (plein champ, sous abri)	32,5	-	
Exposition à long-terme	Insectivores	Pommier, poirier	89,2	-	5
	Omnivores	Tomate, aubergine (plein champ, sous abri)	15	-	

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{45}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 5908 et 646, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

⁴² FOCUS AIR (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. 327 pp.

⁴³ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

⁴⁴ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité.

⁴⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

Risques aigu et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigu et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

● **Penthiopyrad**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 54 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

● **Préparation FONTELIS**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigus, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour le penthiopyrad, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Les TER à long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les aliments pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils pour le petit herbivore sur les usages pommier et poirier, pour les petits mammifères omnivores et les mammifères frugivores sur les usages tomate et aubergine, les risques à long-terme sont acceptables pour ces mammifères. Une évaluation affinée des risques a été nécessaire pour les petits mammifères herbivores pour les usages tomate et aubergine.

La tomate et l'aubergine appartenant à la famille des *Solanaceae* dont le feuillage n'étant pas attractif pour les mammifères herbivores, seule une évaluation affinée des risques à long terme a été effectuée pour la consommation de végétaux autres que la culture (adventices). Une première étape d'affinement prenant en compte l'utilisation de données alimentaires du lapin comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation FONTELIS pour les usages sur tomate et aubergine.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Pommier, poirier	69,8	-	10
	Herbivores	Tomate, aubergine (plein champ, sous abri)	36,7	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Pommier, poirier	5,87	-	5
	Herbivores	Tomate, aubergine (plein champ, sous abri)	3,5	17,8	
	Omnivores		32,7	-	
	Frugivores		10,1	-	

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués

et sont considérés comme acceptables (TER= 1286 et 193, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen du penthiopyrad et de ses métabolites.

De plus, des données de toxicité de la préparation FONTELIS sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁴⁶ 96h = 2,2 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁴⁸ 48h = 0,29 mg préparation/L, NOAEC⁴⁷ 21h = 0,075 mg préparation/L) et les algues (CE_{y50}⁴⁸, CEB₅₀⁴⁹ et CER₅₀⁵⁰ 72h = 6,5 ; 7,1 et 10 mg préparation/L, respectivement ; NOEC⁵¹ 72h = 1,3 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë du penthiopyrad, sauf pour les invertébrés aquatiques. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active pour les poissons et les algues et sur la toxicité de la préparation pour les invertébrés aquatiques selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001. De plus, des données sur les métabolites DM-PCA, PCA, PAM, 753-A-OH et 753-T-DO montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent.

Les valeurs de PECesu proposés par le pétitionnaire pour le penthiopyrad étant considérées comme incomplètes, les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC proposées au niveau européen pour tous les usages revendiqués. Ces derniers couvrent les usages revendiqués au niveau national, selon le principe du risque enveloppe.

Les valeurs de TER sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Espèce	Endpoint [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _a	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Tomate, Aubergine (plein champ, sous abris)	<i>Pimephales promelas</i>	CL ₅₀ 290	1,227	236	100	ZNT = 20 m Dispositif végétalisé = 20 m
Pommier, Poirier	<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀ 59,6	0.345	173	100	ZNT = 20 m Dispositif végétalisé = 20 m

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé de 20 mètres.

Effets sur les abeilles

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

⁴⁶ CL₅₀ : concentration entraînant 50% de mortalité

⁴⁷ NOAEC : No Observed Adverse Effect Concentration (concentration sans effet néfaste observé)

⁴⁸ CE_{y50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur le rendement

⁴⁹ CEB₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale

⁵⁰ CER₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale

⁵¹ NOEC : No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé)

Item	Voie d'exposition	Endpoint	HQ	Seuil
Penthiopyrad	Orale – 48h	LD ₅₀ (oral) > 500 µg sa/abeille	< 0,8	50
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact) > 500 µg sa/abeille	< 0,8	
FONTELIS	Orale – 48h	LD ₅₀ (oral) > 500 µg PP/abeille	< 3,73	
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact) > 100 µg PP/abeille	< 4	

Les valeurs de HQ⁵² par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les arthropodes non-cibles ont été évalués sur la base des données avec la préparation FONTELIS. Des tests de laboratoire sur support inerte sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀ > 2800 g sa/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 124 g sa/ha) sont disponibles.

La valeur de HQ en champ est inférieure à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les différents usages (HQ < 0,14) pour *A. rhopalosiphi* et supérieure à la valeur seuil de 2 (HQ = 3,23) pour *T. pyri*, indiquant qu'une évaluation des risques affinés est nécessaire.

Cette évaluation affinée est basée sur des études en laboratoire sur substrat naturel sur *T. pyri* (LR₅₀ > 2800 g sa/ha et ER₅₀ = 2156 g sa/ha), *Chrysoperla carnea* et *Oris laevigatus* (LR₅₀ et ER₅₀ > 2800 g sa/ha). Les effets observés sont inférieurs à 50% à une dose d'exposition qui couvre celles utilisées avec la préparation FONTELIS. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

Le risque hors-champ lié à la dérive de pulvérisation a été évalué en bordure du champ et est acceptable (HQ < 2). En conséquence, aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

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

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 le penthiopyrad, ses métabolites et la préparation FONTELIS (CL₅₀ > 1000 mg préparation/kg sol sec ; NOEC = 50 mg préparation/kg sol sec).

Les TER pour la substance active, les métabolites et la préparation, calculés en première approche étant 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, les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour tous les usages revendiqués.

Composé	Exposition	Endpoint [mg/kg soil]	PEC _{max} [mg/kg soil]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Penthiopyrad	aiguë	CL ₅₀ 500*	0,367**	1362	10
	chronique	NOEC 24*		65	5
FONTELIS	aiguë	CL ₅₀ 500*	0,367**	1362	10
	chronique	NOEC 125*		341	5
DM-PCA	aiguë	CL ₅₀ >1000	0,199**	5025	10
	chronique	NOEC 48		241	5
PAM	aiguë	CL ₅₀ >1000	0,019	52632	10
	chronique	NOEC 50		2632	5
PCA	aiguë	CL ₅₀ >1000	0,035	28571	10
	chronique	NOEC 50		1429	5

*Endpoint corrigé par un facteur 2 (log Pow penthiopyrad >2)

**PEC_{plateau}

⁵² QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

De plus, le penthiopyrad et son métabolite DM-PCA étant persistants dans le sol, deux études sur sac de litière sont disponibles. Les résultats indiquent qu'aucun effet néfaste n'est à prévoir sur les populations de macro-organismes du sol pour les usages revendiqués. Les risques liés à la préparation FONTELIS sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote du penthiopyrad, de ses métabolites et de la préparation FONTELIS (effets < 25% jusqu'à la dose de 5,5 mg préparation/kg sol sec après 28 jours) 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 plateau de la substance active et du métabolite DM-PCA et aux PEC maximales des métabolites PAM et PCA. 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 FONTELIS pour tous les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation FONTELIS sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier ($CE_{50} > 1600$ g sa/ha).

A la dose maximale de 1600 g préparation/ha, moins de 50% d'effet sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative sur toutes les espèces a été observé. Ceci permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action de la substance active

Le penthiopyrad appartient à la famille des SDHI (inhibiteurs de la succinate déshydrogénase) et à la sous-famille des pyrazole-carboxamides. Il inhibe la fonction mitochondriale en perturbant le complexe II de la chaîne respiratoire (inhibition de la succinate déshydrogénase).

La substance active bloque la germination des spores et la croissance du mycélium. La substance pénètre dans les tissus localement mais n'est pas qualifiée de systémique. Le penthiopyrad a une action à la fois en préventif et en curatif (en début d'infestation).

Essais préliminaires

Une série d'essais préliminaires, réalisés en laboratoire, en serre et au champ, a été fournie. Ces essais visaient notamment à vérifier l'absence d'effets indésirables, à déterminer le spectre d'action de la molécule et à réaliser un premier criblage des doses efficaces. Les résultats mettent en évidence l'absence d'activité herbicide et insecticide de la molécule. L'effet fongicide de la préparation a été mis en évidence sur un nombre important de maladies. Sur les usages revendiqués, les résultats ont permis de déterminer la fourchette de doses à tester dans les essais d'efficacité au champ.

Essais d'efficacité et de justification de la dose

116 essais d'efficacité ont été fournis afin d'étudier l'efficacité de la préparation FONTELIS sur les usages revendiqués. Ces essais ont été réalisés entre 2005 et 2010, en France, en Espagne, au Portugal, en Italie et en Grèce. Les résultats d'efficacité ci-dessous sont issus de la dernière notation réalisée, suite à des applications multiples de la préparation FONTELIS et des préparations de référence, sur la saison, répétées à un intervalle compris entre 6 et 10 jours.

Tavelure (*Venturia inaequalis*) en culture de pommier

Sur la base de 59 essais réalisés, la préparation FONTELIS a obtenu des résultats d'efficacité équivalents ou légèrement supérieurs à ceux de la préparation de référence à base de captane et à ceux de la préparation de référence à base de dithionon. Les essais permettent de conclure que la dose revendiquée de 0,075 L/hL est justifiée. A cette dose, les moyennes des efficacités obtenues sur la tavelure du pommier étaient de 83% sur feuilles et de 88% sur fruits sur l'intensité des symptômes, et de 93% et 88% sur la sévérité des symptômes.

Tavelure (*Venturia pirina*) en culture de poirier, cognassier, nashi

10 essais d'efficacité sur poirier ont été réalisés afin d'étudier l'efficacité de la préparation sur la tavelure du poirier *Venturia pirina*. Les niveaux d'efficacité obtenus avec la préparation testée ont été globalement équivalents à ceux des préparations de référence à base de captane et de

dithianon. Par rapport à la dose de 0,05 L/hL, la dose revendiquée de 0,075 L/hL est justifiée. Les niveaux d'efficacité ont été en moyenne de 73% à 98% (sur feuilles, sur fruits, sur l'intensité et la sévérité des symptômes).

Oïdium (*Podosphaera leucotricha*) en culture de pommier

10 essais d'efficacité ont été fournis. La préparation a obtenu des résultats d'efficacité globalement similaires ou légèrement supérieurs à ceux des préparations de référence à base de bupirimate et à base de kresoxim-méthyle. 7 jours après la dernière application, les moyennes des efficacités obtenues dans les essais étaient comprises entre 80% et 98% d'efficacité, considérant les notations sur pousses et sur feuilles sur l'expression des symptômes (en intensité et en sévérité de la maladie).

Stemphyliose (*Pleospora allii*, anamorphe *Stemphylium vesicarium*) en culture de poirier

D'après les résultats des 9 essais, l'efficacité de la préparation FONTELIS a été inférieure à la préparation à base de captane sur les symptômes foliaires et équivalente aux préparations de référence à base de dithianon et de captane sur les autres paramètres étudiés (sur feuilles, sur fruits, sur l'intensité et la sévérité des symptômes). Dans un contexte de forte pression de la maladie, les niveaux d'efficacité moyens (basée sur 3 essais) ont été de 49% et de 38% sur feuilles respectivement sur l'intensité et la sévérité des symptômes. Sur les fruits, les efficacités moyennes (basée sur 6 essais) ont été de 74% sur l'intensité des symptômes et de 66% sur la sévérité des symptômes.

Pourriture grise (*Botrytis cinerea*) en culture de tomate et aubergine

28 essais d'efficacité ont été mis en place sous abri, en culture de tomate (20 essais), d'aubergine (2 essais) et de poivron (6 essais). La préparation a obtenu des résultats d'efficacité globalement similaires à légèrement supérieurs à la préparation de référence à base de cyprodinil et de fludioxonil et à la préparation de référence à base d'iprodione. Les essais permettent de conclure que la dose revendiquée de 0,2 L/hL est justifiée. A cette dose, la préparation a apporté des niveaux d'efficacité moyens autour de 80% contre la pourriture grise, quels que soient les paramètres étudiés (symptômes exprimés en intensité et en sévérité de la maladie, sur les feuilles, les pousses, les tiges, les fleurs et les fruits).

Dose d'emploi (en L/hL) et dose maximale (en L/ha)

Pour les cultures où la dose d'emploi ou l'évaluation de l'efficacité a été exprimée en concentration (L/hL), le tableau ci-dessous explicite les conclusions de l'évaluation de l'efficacité en termes de concentration efficace.

Culture(s)	Maladie(s) ciblée(s)	Noms latins	Dose maximale (par application)	Concentration efficace* (d'après les essais d'efficacité)	Volume de bouillie maximal
Pommier, poirier, cognassier, nashi	Tavelures	<i>Venturia inaequalis</i> , <i>Venturia pirina</i>	0,75 L/ha	0,075 L/hL	1000 L/ha
	Oïdium	<i>Podosphaera leucotricha</i>	0,75 L/ha	0,075 L/hL	1000 L/ha
	Stemphylium	<i>Pleospora allii</i>	0,75 L/ha	0,075 L/hL	1000 L/ha
Tomate, aubergine	Pourriture grise	<i>Botrytis cinerea</i>	2,0 L/ha	0,2 L/hL	1000 L/ha

*Il s'agit de la concentration efficace en situation de forte pression de la maladie. Le volume de bouillie est à adapter en fonction du volume de végétation, dans la limite de la dose maximale utilisable (exprimée en L/ha), sur laquelle l'évaluation du risque est basée.

Phytotoxicité et impact sur le rendement

Des notations de phytotoxicité ont été réalisées dans la plupart des essais d'efficacité réalisés. Aucun symptôme de phytotoxicité significatif n'a été enregistré sur les cultures et variétés testées. Par conséquent, le risque de phytotoxicité sur les cultures traitées est jugé faible. En l'absence d'effets négatifs observés, aucun impact négatif n'est attendu sur le rendement.

Impact sur la qualité et les processus de transformation

Concernant la qualité des fruits récoltés, 6 essais ont été réalisés pour étudier la qualité des pommes (3 essais concernant la rugosité des pommes et 3 essais concernant la qualité intrinsèque des fruits). Aucun des essais fournis n'a montré d'effets négatifs significatifs sur les

fruits suite à plusieurs applications de la préparation FONTELIS. Par ailleurs, il n'a pas été rapporté d'effets négatifs sur les fruits dans l'ensemble des essais d'efficacité.

Des études d'impact sur les propriétés organoleptiques des produits transformés issus des fruits traités (pommes en conserve, tomates en conserve, sauce tomate) ont été mise en place. En l'absence de différences significatives observées dans ces études par rapport aux préparations de référence, il peut être conclu que la préparation FONTELIS n'entraîne pas de modification des propriétés organoleptiques des produits issus des cultures traitées.

Des études de transformation des pommes en cidre ont été fournies, afin de vérifier l'absence d'impact de la préparation sur ce processus biologique de transformation impliquant des micro-organismes. Les résultats démontrent que le risque d'impact de la préparation est faible.

Impact sur la multiplication

Les données fournies démontrent l'absence d'impact de la préparation FONTELIS sur la germination des semences issues des cultures traitées ainsi que sur la multiplication végétative des cultures traitées.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

En l'absence de propriétés herbicides et de phytotoxicité de la préparation aux doses revendiquées, aucun impact négatif n'est attendu, ni sur les cultures suivantes ni sur les cultures adjacentes.

Résistance

Le risque de résistance inhérent à la substance active est jugé élevé. Parmi les pathogènes ciblés, des cas de résistance aux SDHI (inhibiteurs de la succinate déshydrogénase) ont été répertoriés en Europe sur la pourriture grise (*Botrytis cinerea*) en vigne, en culture de fraisier et en cultures légumières. Les pathogènes jugés à haut risque sont la pourriture grise et la tavelure du pommier : ces maladies sont connues comme présentant un risque élevé de développement de résistance. Il conviendra d'une part de poursuivre le suivi de la sensibilité de ces maladies au penthiopyrad et d'autre part de fournir des données plus détaillées concernant les études de sensibilité de base fournies dans la cadre de ce dossier. Toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque, devra être communiquée aux autorités compétentes.

Le nombre d'applications revendiqué (2 applications par an sur les fruits à pépins, 2 applications par an sur les tomates et aubergines en serre, 1 application par an sur les tomates et aubergines de plein champ) est jugé acceptable, assorti des recommandations d'emploi suivantes (conformément aux recommandations du FRAC) :

- agir en traitement préventif,
- les applications de substances actives appartenant à la famille des SDHI devront être de préférence non consécutives,
- employer la préparation à sa dose autorisée, en assurant une bonne qualité de pulvérisation,
- utiliser le produit en association ou en alternance avec des produits efficaces apportant des substances actives à mode d'action différent, à leurs doses d'emploi.

Ces recommandations d'emploi figurent sur l'étiquette.

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 des préparations FONTELIS et ORLIAN ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de leurs utilisations dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de fournir, en post-autorisation, pour actualisation du dossier :
- une méthode de confirmation pour la détermination du métabolite DM-PCA dans le sol,

- une méthode de confirmation pour la détermination du penthiopyrad et ses métabolites (PCA, DM-PCA et PAM) dans l'eau.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations FONTELIS et ORLIAN, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur pommier, poirier, cognassier, nashi, tomate et aubergine n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations FONTELIS et ORLIAN sont considérés comme acceptables pour ces usages dans l'attente des données toxicologiques demandées par l'EFSA pour le métabolite PAM.

Sur la base de l'évaluation des risques actuellement disponible, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'a été identifié pour la préparation FONTELIS pour les usages revendiqués sur tomate et aubergine. En revanche, conformément aux conclusions du dossier européen, des dépassements de la valeur de 10 µg/L dans les eaux souterraines pour le métabolite DM-PCA sont estimés pour 8 scénarios sur 9 pour les usages revendiqués sur verger.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations FONTELIS et ORLIAN, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les niveaux d'efficacité des préparations FONTELIS et ORLIAN sont jugés satisfaisants sur l'ensemble des usages revendiqués. Le risque d'effets secondaires sur les cultures est jugé faible.

Le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation des préparations FONTELIS et ORLIAN est considéré comme élevé. Il conviendra de mettre en place des programmes de suivi de la sensibilité sur les maladies à haut risque, en particulier sur la pourriture grise et sur la tavelure du pommier. Il conviendra de communiquer toute nouvelle information aux autorités compétentes.

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 des préparations FONTELIS et ORLIAN dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Penthiopyrad	Proposition Anses	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification des préparations FONTELIS et ORLIAN selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁵³ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ⁵⁴	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
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	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme EUH208 « contient de la 1,2-benzisothiazol-3-one. Peut produire une réaction allergique
S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 6 h en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

Application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe et à jet portés

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

● **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

Pulvérisateur à rampe (pulvérisation vers le bas) :

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Pulvérisateur à jets portés (pulvérisation vers le haut) :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

● **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

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.

⁵⁴ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pulvérisation manuelle à l'aide d'une lance sous serre :

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ou type 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

● **pendant l'application**

Sans contact intense avec la végétation : cultures hautes

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes certifiées EN 13 832-3 ;

Contact intense avec la végétation : cultures hautes

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes certifiées EN 13 832-3 ;

● **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou type 4 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Bottes certifiées EN 13 832-3 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur, porter :
 - gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.
- 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].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordures des points d'eau comprenant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁵.
- Délai avant récolte (DAR) : pomme, poire, cognassier, nashi : 21 jour, tomate, aubergine : 1 jour.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions :

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques

⁵⁵ 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.

professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Mentionner que les applications de substances actives appartenant à la famille des SDHI ne doivent pas être, de préférence, consécutives.

Description des emballages revendiqués

Bidon en HDPE d'une contenance de 0,10 L, 0,25 L, 1 L, 3 L et 5 L

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une méthode de confirmation pour la détermination du métabolite DM-PCA dans le sol,
- une méthode de confirmation pour la détermination du penthiopyrad et ses métabolites (PCA, DM-PCA et PAM) dans l'eau.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FONTELIS et ORLIAN, penthiopyrad, fongicide, pommier, poirier, cognassier, nashi, tomate, aubergine, SC, PAMM

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations FONTELIS et ORLIAN**

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Penthiopyrad	200 g/L	400 g/ha

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12603203 * Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelure	0,075 L/hL (150 g/ha)	2	21
12603202 * Pommier * Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,075 L/hL (150 g/ha)	2	21
12613202 * Poirier-Cognassier-Nashi * Traitement des parties aériennes * Tavelure	0,075 L/hL (150 g/ha)	2	21
12613208 * Poirier-Cognassier-Nashi * Traitement des parties aériennes * Taches noires (Stemphiliium)	0,075 L/hL (150 g/ha)	2	21
16953203 * Tomate * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise (plein champ)	2 L/ha (400 g/ha)	1	1
16953203 * Tomate * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise (sous serre ou sous abri y compris la tomate cerise)	2 L/ha (400 g/ha)	2	1
16163201 * Aubergine * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise (plein champ)	2 L/ha (400 g/ha)	1	1
16163201 * Aubergine * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise (sous serre ou sous abri)	2 L/ha (400 g/ha)	2	1

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations FONTELIS et ORLIAN**

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'Avis
12603203 * Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelure	0,75 L/ha* (150 g/ha)	2	21	Défavorable
12603202 * Pommier * Traitement des parties aériennes * Oïdium	0,75 L/ha* (150 g/ha)	2	21	Défavorable
12613202 * Poirier-Cognassier- Nashi * Traitement des parties aériennes * Tavelure	0,75 L/ha* (150 g/ha)	2	21	Défavorable
12613208 * Poirier-Cognassier- Nashi * Traitement des parties aériennes * Taches noires (Stemphiliium)	0,75 L/ha* (150 g/ha)	2	21	Défavorable
16953203 * Tomate * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise (plein champ)	2 L/ha (400 g/ha)	1	1	Favorable
16953203 * Tomate * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise (sous serre ou sous abri y compris la tomate cerise)	2 L/ha (400 g/ha)	2	1	Favorable
16163201 * Aubergine * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise (plein champ)	2 L/ha (400 g/ha)	1	1	Favorable
16163201 * Aubergine * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise (sous serre ou sous abri)	2 L/ha (400 g/ha)	2	1	Favorable

* sur la base de volume de dilution maximal de 1000 L/ha