

Maisons-Alfort, le 24 Septembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de mise sur le marché pour
la préparation UNIX, à base de cyprodinil,
de la société SYNGENTA AGRO S.A.S.
après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA AGRO S.A.S. après inscription du cyprodinil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation UNIX, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation UNIX à base de cyprodinil destinée au traitement fongicide du blé, de l'orge et du triticale.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9300009). En raison de l'inscription de la substance active cyprodinil² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 29 et 30 juin 2010, 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 UNIX est un fongicide composé de 750 g/kg de cyprodinil (pureté 98 %), se présentant sous la forme de granulés à disperser dans l'eau (WG), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation UNIX ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante

¹ 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

² Directive 2006/64/CEE de la Commission du 18 juillet 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clopyralid, cyprodinil, fosetyl and trinexapac.

(température d'inflammabilité supérieure à 200°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 9,4 à 20°C (préparation basique).

L'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans son emballage (sac papier/PE/Al³) permet de considérer que la préparation est stable. Toutefois, les résultats fournis pour l'étude de la stabilité de la préparation à haute température (14 jours à 54°C) étant incomplets, il conviendra de stocker la préparation dans un endroit frais.

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 granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,25 % à 0,67 % (masse/volume)]. Les études ont montré que l'emballage (sac papier/PE/Al) était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse 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.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. 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 :

Matrice	Composés analysés	LQ*
Denrées d'origine végétale :		
Haute teneur en eau	Cyprodinil	0,01 mg/kg**
Haute teneur en acide	Cyprodinil	0,01 mg/kg**
Haute teneur en graisse	Cyprodinil	0,01 mg/kg**
Faible teneur en eau (céréales)	Cyprodinil	0,01 mg/kg**
Denrées d'origine animale	Cyprodinil	0,01 mg/kg**
	CGA 304075 ⁴	0,01 mg/kg**
Sol***	Cyprodinil	0,01 mg/kg
	CGA 249287 ⁵	0,01 mg/kg
	CGA 275535 ⁶	0,01 mg/kg
Eau de boisson***	Cyprodinil	0,05 µg/L
Eau de surface***	Cyprodinil	0,1 µg/L
Air***	Cyprodinil	0,5 µg/m ³

* 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

*** Définition des résidus dans le sol, l'eau et l'air établie durant l'évaluation européenne

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁷) du cyprodinil, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,03 mg/kg p.c.⁸/j. Elle a été déterminée en

³ Papier / polyéthylène / aluminium

⁴ CGA 304075 : 4-(4-cyclopropyl-6-methyl-pyrimidine-2-yl-amino)-phenol

⁵ CGA 249287: 4-cyclopropyl-6-methyl-pyrimidin-2-yl-amine

⁶ CGA 275535: 3-(4-cyclopropyl-6-methyl-pyrimidin-2-yl-amino)-phenol

⁷ 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

appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans chez le rat.

Compte tenu des propriétés toxicologiques du cyprodinil, la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD⁹) n'a pas été jugée nécessaire.

Les études réalisées avec la préparation UNIX 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 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat, supérieure à 2,326 mg/L/4 h (concentration maximale atteignable) ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹²) pour le cyprodinil, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,03 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du cyprodinil dans la préparation UNIX sont de 1 % pour la préparation non diluée et de 3 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* réalisée chez le rat ainsi que d'une étude *in vitro* comparative rat/homme réalisée avec la préparation UNIX et une préparation comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation UNIX :

Usage	Dose maximale	Surface traitée	Matériel utilisé
Blé, orge et triticale	750 g sa ¹³ /ha (1 kg de PP/ha)	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe

L'exposition de l'opérateur estimée sans port d'équipement de protection individuelle représente 64 % de l'AOEL du cyprodinil.

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).

⁸ p.c. : poids corporel

⁹ 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).

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.

¹³ sa : substance active.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable sans port de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁴, est estimée à 2 % de l'AOEL du cyprodinil pour les usages revendiqués. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition du travailleur est estimée à 3 % de l'AOEL pour le cyprodinil sans port de protection individuelle. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation UNIX est considéré comme acceptable.

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 UNIX sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du cyprodinil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient :

- une étude de stabilité au stockage du métabolite CGA 304075 dans les tissus animaux et le lait ;
- de nouvelles études de résidus (comportant une partie transformation) sur blé et orge ;
- une étude d'alimentation animale du parent (cyprodinil) et du métabolite CGA 304075 chez la vache laitière.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les fruits (pomme, pêche, tomate), les légumes racine (pomme de terre) et les céréales (blé) ainsi que chez l'animal (chèvres allaitantes et poules pondeuses), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du cyprodinil à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes, comme le cyprodinil pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale, comme la somme du cyprodinil et du métabolite CGA 304075 (libre et conjugué) exprimée en cyprodinil pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

• Blé, triticales

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées en France sont : une application à la dose de 750 g/ha de cyprodinil, effectuée 42 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 42 jours). Toutefois, l'évaluation a été réalisée sur la base de la BPA critique européenne de 2 applications à la dose de 750 g/ha et un DAR de 42 jours.

23 essais résidus (15 essais Nord et 8 essais Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi eux, 19 essais (12 Nord et 7 Sud) ont été conduits en respectant les BPA critiques revendiquées en France. Les plus hauts niveaux de résidus observés dans les essais sont de :

- 0,32 mg/kg dans le grain de blé, dans les zones Nord et Sud,
- 2,57 mg/kg dans la paille de blé, dans la zone Nord,
- 5,78 mg/kg dans la paille de blé, dans la zone Sud.

Les niveaux de résidus mesurés dans le grain de blé et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur blé permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur et l'usage sur blé est donc acceptable.

¹⁴ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁵ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au triticale. En conséquence, l'usage sur triticale, pour les mêmes BPA, est acceptable.

- **Orge**

Les BPA revendiquées en France sont : 2 applications à la dose de 600 g/ha de cyprodinil, DAR de 45 jours. Toutefois, l'évaluation a été réalisée sur la base de la BPA critique européenne de 2 applications à la dose de 750 g/ha et un DAR de 42 jours.

29 essais résidus (20 essais Nord et 9 essais Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi eux, 23 essais (14 Nord et 9 Sud) ont fait l'objet de mesures de niveaux de résidus dans la paille d'orge.

20 essais (13 Nord et 7 Sud) ont été conduits en respectant les BPA revendiquées en France. Parmi eux, 15 essais (8 Nord et 7 Sud) ont fait l'objet de mesures de niveaux de résidus dans la paille d'orge. Les plus hauts niveaux de résidus observés dans les essais sont de

- 1,74 mg/kg dans le grain d'orge, dans la zone Nord,
- 1,81 mg/kg dans le grain d'orge, dans la zone Sud,
- 1,99 mg/kg dans la paille d'orge, dans la zone Nord,
- 2,45 mg/kg dans la paille d'orge, dans la zone Sud.

Les niveaux de résidus mesurés dans le grain et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur orge permettent de respecter la LMR en vigueur et l'usage sur orge est donc acceptable.

Essais d'alimentation animale

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

L'étude d'alimentation animale soumise pour l'inscription du cyprodinil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE n'ayant pas permis de conclure sur les niveaux de résidus dans les denrées d'origine animale (dosage du composé parent uniquement), une nouvelle étude dosant le métabolite CGA 304075 a été fournie dans le cadre du présent dossier¹⁶. Les résultats montrent que les niveaux de résidus (somme du cyprodinil et du métabolite CGA 304075) mesurés dans les différentes denrées d'origine animale restent inférieurs à la limite de quantification de 0,05 mg/kg, en considérant l'apport journalier maximal théorique lié à l'ensemble des usages européens.

Rotations culturales

Des études de rotation culturale ont été évaluées lors de l'inscription du cyprodinil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les résultats de ces études montrent qu'aucun résidu n'est attendu dans les cultures suivantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

- **Blé**

Une étude sur les niveaux de résidus dans les denrées transformées issues du blé a été soumise dans le cadre du présent dossier. Elle montre une dilution du niveau de résidus dans la farine (facteur de transfert : 0,4) et une concentration du niveau de résidus dans le son (facteur de transfert : 2,4).

- **Orge**

Sept études sur les niveaux des résidus dans les denrées transformées issues de l'orge ont été soumises dans le cadre du présent dossier. Elles montrent une forte dilution du niveau de résidus dans le moût et la bière (facteurs de transfert : 0,04) et une légère concentration du niveau de résidus dans le malt (facteur de transfert : 1,08). Lors de la production d'orge perlée, les résidus se concentrent majoritairement dans les déchets (poussières) et se diluent

¹⁵ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8

¹⁶ Conformément à l'addendum du cyprodinil, il conviendra de fournir une nouvelle étude de stabilité dans les denrées d'origine animale sur le métabolite CGA 304075.

dans l'orge perlée (facteur de transfert : 0,33). Ceci confirme que les résidus sont principalement présents dans la partie externe du grain.

Evaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active cyprodinil. L'évaluation du risque aigu pour le consommateur lié à l'utilisation d'UNIX n'est pas nécessaire.

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

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier permettent de respecter les LMR en vigueur au niveau européen. Les LMR du cyprodinil sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

Délais d'emploi avant récolte

42 jours pour le blé et 45 jours pour l'orge.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives aux dossiers annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le cyprodinil et ses métabolites, 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 dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du cyprodinil avec la préparation UNIX.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du cyprodinil dans le sol est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 68 % de la radioactivité appliquée (RA) après 90-112 jours d'incubation). Le cyprodinil est également dégradé par voie microbienne ce qui conduit à la formation de deux métabolites majeurs : le métabolite CGA 275535¹⁷ qui atteint un maximum de 21,1 % de la RA après 14 jours et le métabolite CGA 249287¹⁸ qui peut représenter jusqu'à 14,3 % de la RA après 182 jours. Un métabolite mineur non-transitoire a été identifié : le métabolite CGA 321915¹⁹ qui atteint 5 % de la RA sur deux points de prélèvement consécutifs et ne semble pas atteindre son maximum de formation à la fin de l'étude (139 jours). La minéralisation est faible (de 0,3 à 14 % de la RA après 112 jours d'incubation).

En conditions anaérobies, le cyprodinil apparaît stable. Le principal processus de dissipation du cyprodinil dans le sol conduit à la formation de résidus non-extractibles (maximum de 28 % de la RA après 91 jours d'incubation). La minéralisation est faible (inférieure à 2 % de la RA après 106-120 jours). Le métabolite CGA 275535, une fois formé en conditions aérobies, apparaît stable en conditions anaérobies.

La photodégradation n'est pas un processus majeur de dissipation du cyprodinil dans le sol.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁰ et en considérant les paramètres suivants :

- pour le cyprodinil : $DT_{50}^{21} = 284$ jours, valeur maximale au champ en conditions acides, cinétique SFO²², n=4 (situation pire-cas) ;

¹⁷ CGA 275535: 3-(4-cyclopropyl-6-methyl-pyrimidin-2-yl-amino)-phenol

¹⁸ CGA 249287: 4-cyclopropyl-6-methyl-pyrimidin-2-yl-amine

¹⁹ CGA 321915: 4-cyclopropyl-6-methyl-pyrimidin-2-ol

²⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

²¹ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance

- pour le métabolite CGA 275535 : formation maximale dans le sol : 21,1 % de la RA ;
- pour le métabolite CGA 275535 : formation maximale dans le sol : 14,3 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont reportées dans le tableau ci-dessous.

Persistence et risque d'accumulation

En conditions acides, le cyprodinil peut être considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Par conséquent, une valeur de PECplateau a été déterminée pour chacun des usages revendiqués pour la préparation UNIX. La valeur maximale est reportée dans le tableau ci-dessous.

Les études aux champs réalisées en conditions acides montrent que le métabolite CGA 249287 peut persister. Une valeur de PECplateau a été déterminée en prenant en compte une valeur de DT₅₀ de 520 jours (valeur maximale).

	Conditions acides			
	usages	Cyprodinil	CGA 249287	CGA 275535
PECsol	2 x 750 g/ha	0,775 mg/kg	0,071 mg/kg	0,068 mg/kg
	2 x 600 g/ha	0,620 mg/kg	-	-
	1 x 750 g/ha	0,5 mg/kg	-	-
PECplateau	2 x 750 g/ha	1,31 mg/kg Plateau après 6 ans	0,191 mg/kg Plateau après 9 ans	-

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le cyprodinil et le métabolite CGA 255535 sont considérés comme intrinsèquement peu mobiles selon la classification de Mc Call²³. Le métabolite CGA 249287 peut être considéré comme faiblement à moyennement mobile et le métabolite CGA 321915 est moyennement à hautement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du cyprodinil du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁴, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le cyprodinil : DT₅₀ = 209 jours (valeur maximale des valeurs obtenues aux champs en conditions acides, normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=4; Kf_{OC}²⁵ = 1706 mL/g_{OC} et 1/n = 0,838 (valeur moyenne, n=5) ;
- pour le métabolite CGA 249287 : DT₅₀ = 39 jours (valeur issue d'études aux champs en conditions acides) Kf_{OC} = 173 mL/g_{OC} (valeur minimale, n=4), 1/n = 0,76. Fraction de formation à partir du parent : 0,22 ;
- pour le métabolite CGA 321915 : DT₅₀ = 27,9 jours (valeur maximale obtenue en laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=2), Kf_{OC} = 49,7 mL/g_{OC} (valeur minimale, n=4), 1/n = 0,9041. Fraction de formation à partir du métabolite CGA 249287 = 1. Évaluation réalisée spécifiquement au niveau national.

Les PECeso calculées pour le cyprodinil et le métabolite CGA 249287 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués. En ce qui concerne le métabolite CGA 321915, certaines valeurs de PECeso peuvent dépasser la valeur réglementaire (maximum de 0,222 µg/L). Le métabolite étant considéré comme non pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000²⁶, les risques sont jugés acceptables.

²² SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order)

²³ 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.

²⁴ 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

²⁵ Kf_{OC} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

²⁶ 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.

Une évaluation considérant une application sur sol acide a également été réalisée, supposant une plus forte persistance du cyprodinil ($DT_{50}=209$ jours, valeur maximale aux champs, conditions acides, normalisée 20°C, pF2, n=4) et du métabolite CGA 249287 : $DT_{50}=520$ jours (valeur issue d'une étude réalisée en conditions acides).

Les PECeso calculées pour le cyprodinil sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués. En ce qui concerne les métabolites CGA 249287 et CGA 321915, certaines PECeso peuvent dépasser la valeur réglementaire (maximum de 2,9 µg/L et 0,953 µg/L respectivement). Les métabolites étant considérés comme non pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques sont jugés acceptables.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués pour la préparation UNIX.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Dans l'eau, le cyprodinil est stable à l'hydrolyse et n'est pas significativement dégradé par photolyse.

Le cyprodinil est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (87,3 % de la RA dans le sédiment après 14 jours d'incubation). La formation de résidus non-extractibles dans le sédiment atteint un maximum de 48 % de la RA après 260 jours d'incubation. La minéralisation est faible et représente jusqu'à 11 % de la RA après 260 jours d'incubation. Seul le métabolite CGA 249287 est identifié : il représente 7 % de la RA après 112 jours d'incubation dans la phase aqueuse et 14,2 % de la RA après 112 jours dans les sédiments.

Une étude réalisée avec un système maintenu en extérieur avec des applications multiples de cyprodinil montre des temps de dissipation plus élevés que dans les systèmes eau-sédiment décrits précédemment. Une plus faible adsorption sur le sédiment a été évoquée.

Le cyprodinil n'est pas facilement biodégradable.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les PECesu et PECsed ont été calculées pour une contamination par dérive de pulvérisation et drainage. Les valeurs maximales pour l'ensemble des usages revendiqués sont présentées dans le tableau ci-dessous :

	Voie d'entrée		Cyprodinil	CGA 249287	CGA 275535
PECesu (µg/L)	Dérive	Forte (10 m)	1,022	--	--
		Moyenne (30 m)	0,352	--	--
		Faible (100 m)	0,106	--	--
	Drainage		0,581	0,13	0,219
Max PECsed (µg/kg)	Dérive		63,9	6,88	--
	Drainage		3,81	0,227	--

Comportement dans l'air

La pression de vapeur du cyprodinil ($4,7-5,1 \times 10^{-4}$ Pa) indique qu'un potentiel de volatilisation à partir de la surface du sol et des plantes ne peut être exclu (FOCUS AIR, 2008²⁷). Les expériences de volatilisation montrent que la proportion de cyprodinil volatilisé à partir du sol est négligeable (< 0,02 % de la RA). En revanche, à partir de plantes, la proportion de cyprodinil volatilisée peut atteindre jusqu'à 40% de la RA.

Cependant, la DT_{50} étant comprise entre 0,5 et 2,1 heures (dégradation photochimique oxydative), le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible.

²⁷ 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. 327pp

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'IFEN²⁸ concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent que 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification sur un total de 10178 analyses réalisées.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 98,6 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 286 analyses, sur un total de 21301, montrent une quantification du cyprodinil à des concentrations supérieures à 0,1 µg/L (de 0,1 à 8,72 µg/L).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche, ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

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 a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 et sur la base des données du dossier européen de la substance active cyprodinil. Aucune étude de toxicité sur les oiseaux réalisée avec la préparation UNIX n'a été fournie. Les valeurs toxicologiques retenues pour l'évaluation sont les suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 500 mg/kg p.c. issue d'une étude de toxicité aiguë chez le canard colvert ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 783 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL²⁹ de 64 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie.

Les usages évalués correspondent à deux applications à une dose de préparation de 1 kg/ha sur céréales, ce qui couvre les usages revendiqués sur blé, triticale et orge. Les risques ont été évalués pour de petits oiseaux insectivores et de gros oiseaux herbivores se nourrissant dans la culture.

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁰) ont été calculés conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme.

		TER en première approche	TER affiné
Exposition aiguë	Herbivores	> 8,9	-
	Insectivores	> 12	-
Exposition à court-terme	Herbivores	> 21	-
	Insectivores	> 33	-
Exposition à long-terme	Herbivores	3,4	8,3
	Insectivores	2,8	8,9 – 11 - 18

²⁸ Institut français de l'environnement

²⁹ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

³⁰ 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.

Selon les scénarios standard (tier 1), les TER aigus et court-terme étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques aigus et à court-terme pour les gros oiseaux herbivores et les petits insectivores sont considérés comme acceptables. En revanche, les TER long-terme étant inférieurs à la valeur seuil de 5, une évaluation des risques affinée a été réalisée pour les oiseaux herbivores et insectivores.

Cette évaluation affinée prend en compte des données publiées sur le régime alimentaire de trois espèces focales, l'alouette des champs (omnivore), la bergeronnette printanière (insectivore) et le bruant jaune (omnivore), ainsi que des informations sur la vitesse de dissipation des résidus de cyprodinil sur le feuillage de la culture (pour les oiseaux omnivores et herbivores). Les valeurs des TER affinés étant supérieures à la valeur seuil de 5, les risques à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués de la préparation UNIX.

Les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués pour la préparation UNIX.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{31} > 3$), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués. Cette évaluation permet de conclure à des risques d'empoisonnement secondaire acceptables (TER = 14,6 pour les oiseaux vermivores et TER = 81,4 pour les oiseaux piscivores).

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 la substance active. Le TER calculé (TER > 37377), conformément à la directive 91/414/CEE, pour cette substance active étant supérieur à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

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

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 et sur la base des données du dossier européen de la substance active. Une étude de toxicité réalisée avec la préparation UNIX a également été fournie, indiquant que la préparation n'est pas plus toxique qu'attendu. Les valeurs toxicologiques retenues pour l'évaluation sont les suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 2000 mg/kg p.c. issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 72,7 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction (multi-génération) chez le rat.

Les usages évalués correspondent à deux applications à une dose de préparation de 1 kg/ha sur céréales, ce qui couvre les usages revendiqués sur blé, triticale et orge. Les risques ont été évalués pour de petits mammifères herbivores et de petits mammifères insectivores se nourrissant dans la culture.

Les TER ont été calculés conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme.

		TER en première approche	TER affiné
Exposition aiguë	Herbivores	> 11	-
	Insectivores	> 300	-
Exposition à long-terme	Herbivores	1,4	9,8
	Insectivores	30	-

³¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

Selon les scénarios standard (tier 1), les TER aigus et le TER long-terme pour les mammifères insectivores étant supérieurs aux valeurs seuils respectivement de 10 et de 5, les risques aigus pour les petits mammifères herbivores et insectivores ainsi que les risques à long-terme pour les petits mammifères insectivores sont considérés comme acceptables. En revanche, le TER long-terme calculé en première approche pour les mammifères herbivores étant inférieur à la valeur seuil de 5, une évaluation des risques affinée a été réalisée.

Cette évaluation affinée prend en compte des informations sur la vitesse de dissipation des résidus de cyprodinil sur le feuillage de la culture. La valeur de TER affinée étant supérieure à la valeur seuil de 5, les risques à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués de la préparation UNIX.

Au regard de ces résultats, les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation UNIX sont considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow > 3$), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués. Cette évaluation permet de conclure à des risques d'empoisonnement secondaire acceptables (TER = 13,4 pour les mammifères vermivores et TER = 149,4 pour les mammifères piscivores).

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 la substance active. Le TER calculé (TER > 286555), conformément à la directive 91/414/CEE, pour cette substance active étant supérieur à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation UNIX ont été évalués sur la base des données sur la substance active et la préparation UNIX issues du dossier européen du cyprodinil. Les organismes les plus sensibles à la préparation sont les daphnies. Les risques liés aux métabolites majeurs du cyprodinil susceptibles d'être formés dans l'eau sont couverts par la substance active.

La valeur de PNEC³² existante de 6,5 µg sa/L pour le cyprodinil est basée sur la NOEAEC³³ (NOEAEC = 13 µg sa/L, facteur de sécurité de 2) issue d'une étude en microcosme évaluée au niveau communautaire (Kennedy & Reed, 1995). Cette étude a été évaluée par les experts européens du PPR Panel³⁴ dont les recommandations sont d'utiliser un facteur de sécurité plus important dans le cas d'applications multiples pour définir une valeur de PNEC (PNEC de 2,3 – 2,9 µg sa/L issue de cette même étude) pour l'évaluation des risques.

Une nouvelle étude en microcosme a été conduite avec une préparation différente à base de cyprodinil (Ashwell *et al.*, 2007). Elle a été évaluée dans le cadre de ce dossier et une NOEAEC de 1,8 µg sa/L a été définie, sur la base d'effets significatifs sur les populations d'aselles à la concentration supérieure, sans claire récupération à la fin de l'étude. Cette NOEAEC est en accord avec la valeur recommandée par le PPR Panel et couvre les risques aigus et chroniques pour l'ensemble des organismes aquatiques. L'étude d'Ashwell *et al.* (2007) est de très bonne qualité, les conditions d'exposition sont représentatives des usages évalués dans ce dossier et une analyse statistique poussée des données a été réalisée. De plus, aucun effet néfaste significatif n'est observé à la concentration de 1,8 µg sa/L dans cette étude. Par conséquent un facteur de sécurité de 1 est justifié pour la définition d'une nouvelle PNEC de 1,8 µg sa/L, sur la base de la NOEAEC de 1,8 µg sa/L.

³² PNEC concentration sans effet prévisible dans l'environnement

³³ NOEAEC : No observed ecologically adverse effect concentration (concentration sans effet écologiquement néfaste observé).

³⁴ PPR Panel : Plant protection products and their residues Panel

Cette nouvelle PNEC a été utilisée pour l'évaluation des risques, et le scénario d'exposition maximale est une entrée de la substance dans les eaux de surfaces par dérive de brumes de pulvérisation. La comparaison de cette PNEC aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les organismes aquatiques sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 et sur la base des données sur la préparation UNIX issues du dossier européen de la substance active.

La toxicité de la préparation UNIX pour les abeilles est faible. Les valeurs de quotient de risque HQ³⁵, calculées à partir des données sur la préparation sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ <6,7 et < 10). Les risques pour les abeilles par voie orale et par contact liés à l'utilisation de la préparation UNIX sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués sur la base des données sur la préparation UNIX issues du dossier européen de la substance active cyprodinil. Des études de toxicité standard en laboratoire sont disponibles pour les deux espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*, ainsi que pour plusieurs autres espèces d'arthropodes non-cibles.

Les résultats de ces études indiquent une faible toxicité de la préparation UNIX, appliquée à la dose maximale en champ, pour les acariens prédateurs et les guêpes parasitoïdes. Cependant, un essai montre qu'il existe des effets potentiels sur la fécondité des coccinelles (*Coccinella septempunctata*) à la dose maximale au champ. Un essai de résidus vieillis sur support naturel avec cette espèce montre qu'une récupération est possible très rapidement après la dernière application de la préparation UNIX au champ. Aucun effet néfaste significatif n'est à prévoir pour les populations établies hors champ mais il conviendra de respecter une zone non traitée de 5 mètres de manière à favoriser la recolonisation rapide de la parcelle traitée depuis les bordures.

Les risques pour les autres arthropodes non-cibles autres que les abeilles sont donc considérés comme acceptables.

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

Les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol ont été évalués sur la base des données sur la préparation UNIX et sur la substance active et ses métabolites issues du dossier européen du cyprodinil. Des études de toxicité sur collembolles et de dégradation de la matière organique sont également disponibles avec une autre préparation contenant du cyprodinil.

Les valeurs de TER aigu et long-terme calculées pour les vers de terre et les collembolles sont supérieures aux valeurs seuils respectives de 10 et 5 (TER = 73 et 7,6 ; respectivement), indiquant des risques acceptables au sens de la directive 91/414/CEE pour tous les usages revendiqués de UNIX.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des données issues du dossier européen du cyprodinil sur la préparation UNIX, le cyprodinil et ses métabolites indique des effets limités sur la transformation de l'azote et du carbone du sol à des doses testées supérieures aux niveaux d'exposition attendus dans le sol après application de la préparation UNIX. Les risques sont donc considérés comme acceptables au sens de la directive 91/414/CEE pour les usages revendiqués de la préparation UNIX.

³⁵ Hazard quotient.

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

Les risques pour les plantes terrestres non-cibles ont été évalués sur la base des données disponibles sur la préparation UNIX dans le dossier européen du cyprodinil. Un essai de toxicité a été réalisé avec 6 espèces de plantes terrestres qui indique qu'aucun effet néfaste supérieur à 50 % n'est à prévoir pour ces espèces en bordure d'un champ où la préparation UNIX serait appliquée aux doses d'application revendiquées.

Les risques sont donc considérés comme acceptables au sens de la directive 91/414/CEE pour les usages revendiqués de la préparation UNIX.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le cyprodinil est un fongicide appartenant à la famille chimique des anilino-pyrimidines. La substance est absorbée par la cuticule et les cires des feuilles et des fruits et est redistribuée vers les autres organes de la plante. Elle est dotée de propriétés systémiques. Le cyprodinil agit sur la biosynthèse des acides aminés. Ce fongicide peut être utilisé en préventif et en curatif.

Essais d'efficacité

- **Blé – piétin verse**

Les essais d'efficacité issues du dossier initial montraient que la préparation UNIX, appliquée à des doses comprises entre 0,83 et 1,0 kg/ha aux premiers stades de l'élongation de la tige afin de contrôler le piétin-verse sur blé, apporte le même niveau d'efficacité que la préparation de référence à base de la substance active prochloraze.

32 nouveaux essais d'efficacité ont été fournis sur blé. Les résultats de ces essais montrent que la préparation UNIX, appliquée à la dose de 1,0 kg/ha apporte le même niveau d'efficacité que les préparations de référence. Aucune relation effet-dose statistiquement significative n'a été mise en évidence entre les doses testées (0,5 et 1,0 kg/ha). Le niveau d'efficacité observé dans les essais fournis est similaire à celui décrit dans le dossier biologique originel. L'évaluation réalisée initialement n'est donc pas remise en cause.

- **Blé – oïdium**

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie dans le cadre de cette demande. En France, une baisse d'efficacité de la préparation UNIX a été observée. Le pétitionnaire a pris la décision de ne plus soutenir cet usage consécutivement à la demande d'informations complémentaires émise par l'Anses.

- **Triticale**

Il est considéré que les niveaux d'efficacité de la préparation UNIX observés sur blé sont extrapolables au triticales contre les mêmes pathogènes.

- **Orge – helminthosporiose**

16 nouveaux essais d'efficacité ont été fournis. Les résultats de ces essais montrent que la préparation UNIX, appliquée à la dose de 0,8 kg/ha, a permis le contrôle de l'helminthosporiose de l'orge avec le même niveau d'efficacité que les préparations de référence. Aucune différence statistique n'a été observée entre les doses testées (0,4 à 1,0 kg/ha). Le niveau d'efficacité observé dans les nouveaux essais fournis apparaît toutefois plus faible que dans les essais d'efficacité issus du dossier originel.

- **Orge – rhynchosporiose**

17 nouveaux essais d'efficacité ont été fournis. Les résultats de ces essais montrent que la préparation UNIX, appliquée à la dose de 0,8 kg/ha, a permis le contrôle de la rhynchosporiose de l'orge avec le même niveau d'efficacité que les préparations de référence. Aucune différence statistique n'a été observée entre les doses testées (0,4 à 1,0 kg/ha). Le niveau d'efficacité observé dans les nouveaux essais fournis apparaît plus faible que dans les essais d'efficacité issus du dossier originel.

- **Orge – oïdium**

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie dans le cadre de cette demande. En France, une baisse d'efficacité de la préparation UNIX a été observée. Le pétitionnaire a pris la décision

de ne plus soutenir cet usage consécutivement à la demande d'informations complémentaires émise par l'Anses.

Phytotoxicité

Aucun essai spécifique de phytotoxicité n'a été fourni. Dans les essais d'efficacité, la phytotoxicité a été notée sur 24 variétés de blé et sur 15 variétés d'orge après une à deux applications de la préparation UNIX jusqu'à la dose de 1,0 kg/ha. Aucun symptôme n'a été observé dans ces essais. Aucune donnée n'a été fournie sur triticales et seigle. La préparation UNIX est utilisée depuis plus de 10 ans dans divers pays sans qu'aucune phytotoxicité inacceptable n'ait été rapportée.

En conséquence, aucune phytotoxicité inacceptable n'est attendue suite à l'utilisation de la préparation UNIX sur céréales à la dose revendiquée.

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

En ce qui concerne le rendement, 28 essais d'efficacité sur blé et 24 sur orge ont été récoltés. Aucun impact sur le rendement n'a été observé suite à l'utilisation de la préparation UNIX à la dose de 1,0 kg/ha sur blé et de 0,8 kg/ha sur orge. En conséquence, aucun effet inacceptable sur le rendement n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation UNIX sur céréales à la dose revendiquée.

En ce qui concerne la qualité des végétaux ou produits végétaux récoltés, le poids spécifique, le poids de 100 grains ainsi que le calibrage (uniquement sur orge) ont été mesurés dans 11 essais d'efficacité sur blé (préparation UNIX appliquée à la dose de 1,0 kg/ha) et 14 essais sur orge (préparation UNIX appliquée à 0,8 kg/ha). Aucun impact négatif sur ces trois critères n'a été observé. En conséquence, aucun effet inacceptable sur la qualité des céréales n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation UNIX à la dose revendiquée.

En ce qui concerne les procédés de transformation, l'impact de la préparation UNIX sur les procédés de transformation a été observé dans 4 essais de panification (tous réalisés en France) et 5 essais de malterie (1 au Royaume-Uni et 4 en France). Aucun effet inacceptable n'a été observé sur ces procédés suite à l'utilisation de la préparation UNIX à la dose de 1,0 kg/ha sur blé et 0,8 kg/ha sur orge. En conséquence, aucun effet inacceptable sur les procédés de transformation n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation UNIX sur céréales à la dose revendiquée.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

En ce qui concerne les cultures suivantes, un essai sous serre et un essai en plein champ montrent que le cyprodinil n'a pas d'effet sur la germination de l'orge d'hiver, du colza, du pois, de l'oignon et de la betterave, ni sur le développement de l'orge de printemps, du pois, de l'oignon, du colza de printemps, de la betterave et de la pomme de terre. En conséquence, aucun effet inacceptable sur les cultures suivantes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation UNIX sur céréales à la dose revendiquée.

En ce qui concerne les cultures adjacentes, le pétitionnaire déclare que le cyprodinil est faiblement volatil et que de ce fait le risque d'endommager les cultures adjacentes est faible. De plus, le cyprodinil est déjà autorisé depuis plusieurs années dans différents pays sans qu'aucun effet sur les cultures adjacentes n'ait été enregistré. En conséquence, aucun effet inacceptable sur les cultures adjacentes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation UNIX sur céréales à la dose revendiquée.

Résistance

Le risque de développement de résistance au cyprodinil par des souches de champignons phytopathogènes lié à l'utilisation de la préparation UNIX est considéré comme modéré. En effet, les usages sur oïdium des céréales (*Blumeria graminis*) ne sont plus revendiqués par le pétitionnaire suite à la baisse d'efficacité observée au champ. Aucune mesure spécifique de gestion des résistances n'est donc à mettre en place. Il convient cependant de continuer les suivis de résistance en cours sur *P. teres*, *R. secalis* et *Oculimacula* sp.

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 UNIX ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyses sont validées. Toutefois, il conviendra de ne pas stocker la préparation dans un endroit frais.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation UNIX sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation UNIX sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation UNIX sont considérés comme acceptables, dans les conditions mentionnées ci-dessous.

- B Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation UNIX pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable aux doses de préparation revendiquées. Le risque de développement de résistance est considéré comme modéré, et aucune mesure spécifique de gestion des résistances n'est donc à mettre en place. Il convient cependant de continuer les suivis de résistance en cours sur *P. teres*, *R. secalis* et *Oculimacula sp.*

Classification du cyprodinil : Xi, R43 ; N, R50/53 (Rapport d'évaluation européen, 2006)

**Classification³⁶ de la préparation UNIX, phrases de risque et conseils de prudence :
N, R50/53
S60 S61**

N : Dangereux pour l'environnement

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

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

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

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Afin de protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁷.
- Délais avant récolte (DAR) : 42 jours
- Stocker la préparation dans un endroit frais.

³⁶ 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.

³⁷ 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.

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 UNIX, dans les conditions précisées ci-dessus et en annexe 1.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendra d'ajouter au projet d'étiquette les recommandations suivantes :

- "Contient du cyprodinil. Peut déclencher une réaction allergique." (Conformément à la directive 2006/8³⁸).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : UNIX, cyprodinil, fongicide, blé, orge, triticales, WG, PREX.

³⁸ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation
de mise sur le marché de la préparation UNIX**

Substance	Composition de la préparation	Doses de substance active
Cyprodinil	750 g/kg	600 à 750 g/ha

Usages ⁽¹⁾	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
<u>15103210</u> - Blé*piétin verse	1	1	42
<u>15103226</u> - Orge*helminthosporiose (<i>D. Teres</i>)	0,8	2	45
<u>15103229</u> - Orge*rhynchosporiose	0,8	2	45
<u>15103233</u> - Triticale*piétin verse	1	1	42

(1) Les usages sur blé*oïdium et sur orge*oïdium ont été abandonnés en cours d'évaluation.