



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le 27 octobre 2009

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
de la préparation CEANDO à base de métrafenone et d'époxiconazole,  
de la société BASF AGRO SAS**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la société BASF AGRO SAS concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CEANDO, pour laquelle conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CEANDO à base de métrafenone et d'époxiconazole, destinée au traitement fongicide des cultures de blé, orge, avoine, seigle et triticale.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 22 et 23 septembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION**

La préparation CEANDO est un fongicide sous forme de suspension concentrée (SC) à 100 g/L de métrafenone (pureté minimale de 94 %) et 83 g/L d'époxiconazole (pureté minimale 92 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'époxiconazole<sup>2</sup> et la métrafenone<sup>3</sup> sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

**CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES**

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

La préparation CEANDO a une densité relative à 20°C de 1,080g/cm<sup>3</sup>. Elle ne présente pas de propriété explosive ni comburante. Elle n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité égale à 420°C). Elle est acide (Le pH de la préparation non diluée est de 5,8). Elle ne forme pas de mousse. La spontanéité de la

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Directive 2008/107/CE de la Commission du 25 novembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives abamectine, époxiconazole, fenpropimorph, fenpyroximate et tralkoxydime.

<sup>3</sup> Directive 2007/6/CE de la Commission du 14 février 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives métrafenone, Bacillus subtilis, spinosad et thiamethoxam.

dispersion est de 100 % pour l'époxiconazole et elle est supérieure à 99 % pour la métrafenone. La suspensibilité est dans les limites acceptables pour les deux substances actives.

Les résultats des études de stabilité au stockage à basse température, à 40°C pendant 8 semaines et à température ambiante pendant deux ans, montrent que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra d'ajouter sur l'étiquette la mention "stocker à une température inférieure à 40°C".

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (gamme de concentrations de 0,375 à 0,75 % v/v). Les études ont également montré que les emballages (PolyEthylène Haute Densité) étaient compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans chaque substance technique ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes développées pour le dosage des résidus des deux substances actives dans les plantes, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air ont été validées et acceptées. Des méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des deux substances actives dans des liquides corporels et des tissus ne sont pas exigées car ces substances ne sont pas classées comme toxiques ou hautement toxiques. Les limites de quantification (LQ) des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne sont les suivantes :

Matrices	Epoxiconazole	Métrafenone
Plantes : Céréales et produits secs	0,05 mg/kg	0,02 mg/kg
Denrées d'origine animale	0,001 mg/kg lait 0,01 mg/kg muscle, foie, rein, graisse et œuf	-
Sol	0,01 mg/kg	0,005 mg/kg (pour la métrafenone et ou pour le métabolite CL 37160)
Eau	0,05 µg/L (eau de boisson, eau de surface, eau souterraine)	0,05 µg/L (eau de surface et eau de boisson)
Air	0,09 µg/m <sup>3</sup>	0,03 mg/m <sup>3</sup>

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA<sup>4</sup>) de la métrafenone, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,25 mg/kg p.c.<sup>5</sup>/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 chronique par voie orale de 2 ans chez le rat.

Il n'a pas été jugé nécessaire de définir une dose de référence aiguë (ARfD<sup>6</sup>) pour la métrafenone lors de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

La DJA de l'époxiconazole, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,008 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 chronique par voie orale de 18 mois chez la souris.

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>6</sup> ARfD : La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

L'ARfD de l'époxiconazole fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,023 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 sur le développement sur 2 générations chez le rat.

Les études de toxicité réalisées sur la préparation CEANDO donnent les résultats suivants :

- DL50<sup>7</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL50 par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL50<sup>8</sup> inhalation chez le rat, supérieure à 4,17 mg/L d'air ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau 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 des substances actives 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 d'exposition admissible pour l'opérateur (AOEL<sup>9</sup>) de la métrafénone, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,43 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 13 semaines chez le rat.

L'AOEL de l'époxiconazole, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,008 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien et en prenant en compte une absorption orale de 50 %.

Aucune étude d'absorption cutanée de la métrafénone avec la préparation n'a été soumise. Une étude réalisée *in vivo* chez le rat a montré que l'absorption cutanée de la substance active métrafénone dans une préparation comparable est de 2 % pour la préparation non diluée et de 20 % pour la préparation diluée. Ces valeurs sont utilisées pour l'évaluation du risque.

Aucune étude d'absorption cutanée de l'époxiconazole avec la préparation n'a été réalisée. La valeur de 50 % par défaut (préparation non diluée et diluée) a été utilisée pour l'évaluation (conclusion de l'évaluation européenne de l'époxiconazole).

**Estimation de l'exposition de l'opérateur**

En accord avec l'évaluation européenne, en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation CEANDO, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) :

- dose d'application : 1,5 L/ha ;
- surface journalière traitée : 20 ha ;
- matériel agricole utilisé : pulvérisateur à rampe.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

<sup>7</sup> DL50 : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> 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.

Equipement de Protection individuelle (EPI)	% AOEL	
	Métrafénone	Epoxiconazole
Sans EPI	4,6	988
Avec vêtement de protection et gants pendant le chargement et la pulvérisation	-	38

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle représente 4,6 % de l'AOEL de la métrafénone. Pour l'époxiconazole, l'exposition de l'opérateur représente 38 % de l'AOEL avec port de vêtement de protection et de gants pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.

Il est par ailleurs précisé que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation CEANDO sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (988 % de l'AOEL de l'époxiconazole). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour l'opérateur est acceptable avec port de gants et de vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et pulvérisation.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPoEM II<sup>10</sup>. L'exposition correspond à 0,13 % de l'AOEL de la métrafénone et 14 % de l'AOEL de l'époxiconazole pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application.

Le risque pour les personnes présentes est considéré comme acceptable

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

L'estimation de l'exposition pour le travailleur a été réalisée en considérant la quantité de substances actives absorbées par un homme de 60 kg travaillant pendant 30 minutes sur des cultures de céréales, sans port de protection individuelle. Cette exposition représente 0,1 % de l'AOEL de la métrafénone et 98 % de l'AOEL de l'époxiconazole.

Le risque sanitaire pour les travailleurs 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 d'examen de la préparation CEANDO sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription de la métrafénone et de l'époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur blé et orge.

#### **Définition du résidu**

##### **• Métrafénone**

Des études de métabolisme dans le blé et la vigne ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la métrafénone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes, pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur, comme la métrafénone. Aucune définition du résidu n'a été fixée dans les produits d'origine animale.

<sup>10</sup> EUROPoEM II- Bystander Working group Report.

- **Epoxiconazole**

Des études de métabolisme dans le blé et la vigne ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de l'époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et les produits d'origine animale, pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur, comme l'époxiconazole.

Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazolyl-alanine et acide triazolyl acétique) n'ont pas été inclus dans la définition du résidu lors de l'inscription de l'époxiconazole à l'annexe I. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives de la famille des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau européen et mondial. Ces réflexions pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

### **Essais résidus**

- **Métrafénone**

49 essais résidus sur céréales, évalués lors de l'inscription de la métrafénone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été resoumis dans le présent dossier. Des délais d'emploi avant récolte (DAR) ont été proposés à 35 jours pour les céréales dans le rapport d'évaluation européen.

8 essais complémentaires sur blé et orge ont été soumis. Ils ont été conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe en respectant les Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) revendiquées pour la préparation CEANDO. Le niveau de résidus obtenu est au maximum de 0,01 mg/kg dans les essais sur blé et de 0,09 mg/kg dans les essais sur orge.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"<sup>11</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle et au triticale et des résultats obtenus sur orge à l'avoine.

Par conséquent, les BPA critiques revendiquées pour la préparation CEANDO pour les céréales (2 applications à 150 g sa<sup>12</sup>/ha - DAR de 35 jours) permettent de respecter les limites maximales de résidus (LMR) européennes (en vigueur le 15 juillet 2009) de 0,5 mg/kg sur blé, orge, avoine et triticale et de 0,1 mg/kg sur seigle. Les usages revendiqués sur céréales sont donc acceptables.

- **Epoxiconazole**

42 essais résidus sur céréales, évalués lors de l'inscription de l'époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été resoumis dans le présent dossier. Des DAR ont été proposés à 35 jours pour les céréales dans le rapport d'évaluation européen.

8 essais complémentaires sur blé et orge, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe en respectant les BPA revendiquées pour la préparation CEANDO. Le niveau de résidus obtenu est au maximum de 0,04 mg/kg dans les essais sur blé et de 0,39 mg/kg dans les essais sur orge.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle et au triticale et des résultats obtenus sur orge à l'avoine.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées pour la préparation CEANDO pour les céréales (2 applications à 125 g sa/ha - DAR de 35 jours) permettent de respecter les LMR européennes (en vigueur le 15 juillet 2009) de 0,2 mg/kg sur blé, triticale et seigle et de 1 mg/kg sur orge et avoine. Les usages revendiqués sont donc acceptables.

<sup>11</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7.

<sup>12</sup> sa : substance active

### **Essais d'alimentation animale**

- **Métrafénone**

Aucune étude d'alimentation animale n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Les éléments disponibles permettent toutefois de garantir la sécurité du consommateur.

- **Epoxiconazole**

Des études d'alimentation animale ont été réalisées pour l'inscription de l'époxiconazole à l'annexe I. Elles ont permis de fixer les LMR appropriées aux usages revendiqués sur céréales garantissant la sécurité du consommateur.

### **Rotations culturelles**

Des études de rotation culturelle ont été réalisées pour l'inscription de la métrafénone et de l'époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Aucun niveau de résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes.

### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

- **Métrafénone**

Une étude de transformation industrielle est disponible sur orge et a permis l'établissement de facteurs de transfert. Ces facteurs de transfert sont pris en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Epoxiconazole**

Une étude de transformation industrielle est disponible sur blé et orge et a permis l'établissement de facteurs de transfert. Ces facteurs de transfert sont pris en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur.

### **Evaluation du risque pour le consommateur**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

### **Délai d'emploi avant récolte**

Le DAR est fixé à 35 jours pour le blé, l'orge, l'avoine, le seigle et le triticale.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour la métrafénone et l'époxiconazole, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de ces substances actives. 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 de la métrafénone et de l'époxiconazole dans la préparation CEANDO et pour chaque usage.

### **Devenir et comportement dans le sol**

#### ***Voies de dégradation dans le sol***

- **Métrafénone**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation de la métrafénone dans le sol est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 17,4 à 24,8 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours d'incubation). La dégradation de la métrafénone conduit à la formation de plusieurs métabolites qui ne dépassent pas 5 % de la RA. La minéralisation en CO<sub>2</sub> est faible (maximum de 5,3 % de la RA après 120 jours d'incubation).

En conditions anaérobies, la dégradation de la métrafénone est rapide et conduit à la formation de très nombreux métabolites mineurs [CL 377160 (5,3 %, 7 jours), CL 434223 (8,2 %, 8 jours) et CL 4084564 (7,3 %, 28 jours)]. La minéralisation est faible (1,3 % au maximum à 122 jours) et la quantité de résidus non-extractibles atteint au maximum 38,3 % à 122 jours.

La métrafénone peut être dégradée par photolyse, conduisant à la formation du métabolite CL-377160 (maximum de 18,9 % de la RA après 14 jours). La minéralisation est faible (2,9 % de la RA après 30 jours) et les résidus non-extractibles représentent un maximum de 24,7 % de la RA après 30 jours.

- **Epoxiconazole**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation de l'époxiconazole dans le sol est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 15,1 à 23,2 % de la radioactivité appliquée après 336 jours d'incubation). La dégradation de l'époxiconazole conduit à la formation de métabolites, dont aucun ne dépasse 5 % de la RA. Cependant, pour les études conduites avec la molécule radiomarquée sur sa partie triazine, le métabolite 1,2,4-triazole apparaît jusqu'à un maximum de 7,9 % de la RA après 175 jours d'incubation. La minéralisation en CO<sub>2</sub> peut atteindre 10,3 à 38,3 % de la RA après 336 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, l'époxiconazole est faiblement dégradée. Après 120 jours, 55 % de la RA sont toujours sous la forme du composé parent. Les résidus non-extractibles représentent un maximum de 24 % de la RA après 120 jours et la minéralisation est négligeable (environ 2 % de la RA après 120 jours). Deux métabolites ont été identifiés mais ne sont pas considérés comme majeurs.

L'époxiconazole apparaît stable à la photolyse. Après 15 jours, 84 % de la RA sont toujours sous la forme du composé parent. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majoritaire.

#### **Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PECsol)**

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997<sup>13</sup>) et en considérant notamment les paramètres suivants :

- métrafénone : DT<sub>50</sub><sup>14</sup> = 365 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO<sup>15</sup>, n=6,
- CL377160 : pourcentage maximal formé = 18,9 % de la RA au laboratoire en photolyse
- époxiconazole : DT<sub>50</sub> = 226 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=10,
- 1,2,4-triazole : pourcentage maximal formé = 7,9 % de la RA au laboratoire.

Les PECsol maximales calculées pour l'ensemble des usages revendiqués sont les suivantes :

Molécules	PEC sol (mg/kg sol)
métrafénone	0,196
CL 377160	0,036
époxiconazole	0,161
1,2,4-triazole	0,003

#### **Persistante et accumulation**

- **Métrafénone**

La métrafénone peut être considérée comme persistante au champ au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Un calcul du plateau d'accumulation a été réalisé pour les usages revendiqués. Pour deux applications de 150 g sa/ha sur céréales (interception), le plateau est atteint après 6 à 10 ans et la PEC<sub>sol</sub> accumulation est égale à 0,14 mg/kg<sub>sol</sub>.

- **Epoxiconazole**

L'époxiconazole peut être considéré comme persistant au champ au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

<sup>13</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>14</sup> DT50 : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>15</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

Un calcul du plateau d'accumulation a été réalisé pour les usages revendiqués. Pour deux applications de 125 g/ha sur céréales (interception), le plateau est atteint après 6 ans. La PEC<sub>sol</sub> accumulation est égale à 0,21 mg/kg<sub>sol</sub>.

### Transfert vers les eaux souterraines

#### **Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall<sup>16</sup>, la métrafénone et le métabolite CL 377160 sont considérés comme peu mobiles. Selon la même classification, l'époxiconazole est considéré comme moyennement mobile tandis que le métabolite 1,2,4-triazole est très fortement mobile.

#### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)**

Le risque de transfert des substances actives et de leurs métabolites majeurs dans le sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide des modèles FOCUS-Pearl 2.2.2 et FOCUS-Macro v.4.4.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000<sup>17</sup>), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

Molécules	DT50 (j)	Kfoc <sup>18</sup> (mL/goc)	1/n <sup>19</sup>	ffm <sup>20</sup>
métafénone	250,6 (moyenne arithmétique des valeurs au laboratoire, 20°C et pF2, cinétique SFO, n = 4), à l'obscurité ; 31 (étude photolyse, cinétique SFO, n=1) en condition lumineuse	3105	0,91 (valeur moyenne, n = 5)	-
CL 377160	7 (maximum laboratoire, 20°C, pF = 2, cinétique SFO, n = 3)	2711	0,999 (moyenne, n = 5)	0,38 à partir du parent
époxiconazole	74 (moyenne géométrique des valeurs au champ, 20°C, pF = 2, cinétique SFO, n = 8)	1073	0,836 (moyenne n= 5)	-
1,2,4 triazole*	7,4 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, n = 4)	89	0,916 (moyenne, n = 4)	1 à partir du parent

\*Il est à noter que pour le métabolite 1,2,4-triazole, les paramètres d'entrée utilisés par le notifiant (valeurs "pire cas") diffèrent légèrement des valeurs européennes.

Les PECgw calculées pour la métrafénone, le métabolite CL 377160, l'époxiconazole et le métabolite 1,2,4-triazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens pertinents pour les usages revendiqués. Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation CEANDO sont donc considérés comme acceptables.

### Devenir et comportement dans les eaux de surface

#### **Voies de dégradation vers l'eau et les systèmes eau-sédiment**

##### **• Métrafénone**

La métrafénone est stable à l'hydrolyse. Sa dégradation conduit à la formation de plusieurs métabolites mais aucun ne dépasse 10 % de la RA. Le métabolite CL 4084565 atteint un maximum de 8,7 % de la RA après 4 jours.

<sup>16</sup> 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), Arington , Va., USA.

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup> Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>19</sup> 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>20</sup> fFM : fraction de formation cinétique.

En système eau/sédiment à l'obscurité, la métrafénone est rapidement transférée de la phase aqueuse vers le sédiment par adsorption (maximum de 56,9 % de la RA après 3 jours) où elle se dégrade lentement. La formation de résidus non-extractibles peut atteindre un maximum de 15,7 à 26,4 % de la RA après 100 jours d'incubation. La minéralisation est faible (2,6 à 12,4 % de la RA après 100 jours). La dégradation de la métrafénone conduit à la formation de métabolites qui ne dépassent pas 6 % de la RA dans le sédiment.

La métrafénone n'est pas facilement biodégradable, ce qui entraîne une classification R53 pour la préparation.

- **Epoxiconazole**

L'époxiconazole ainsi que le métabolite 1,2,4-triazole sont stables à l'hydrolyse et dans l'eau. Ils ne sont pas significativement dégradés par photolyse.

En système eau/sédiment à l'obscurité, l'époxiconazole est rapidement transféré de la phase aqueuse vers le sédiment par adsorption (maximum de 71 % de la RA après 30 jours). La formation de résidus non-extractibles peut atteindre un maximum de 22 % de la RA après 100 jours d'incubation. La minéralisation est négligeable (5 % de la RA après 100 jours). Une fois dans le sédiment, l'époxiconazole est dégradée, conduisant à la formation du métabolite BF480-entriazole détecté à 34 % de la RA dans le sédiment et 1,4 % de la RA dans la phase aqueuse.

L'époxiconazole n'est pas facilement biodégradable ce qui entraîne une classification R53 pour la préparation.

**Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECsw) et les sédiments (PECsed)**

Les PECsw et PECsed ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage dans le cas de 2 applications à 125 g/ha d'époxiconazole et 150 g/ha de métrafénone (intervalle 21 jours) en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour la métrafénone : DT<sub>50</sub>eau = 4,6 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment, cinétique SFO, n= 2), pourcentage maximal dans les sédiments de 56,9 % de la RA ;
- pour l'époxiconazole : DT<sub>50</sub>eau = 93,1 jours, pourcentage maximal dans les sédiments de 71 % de la RA ;
- pour le métabolite BF 480-entriazole : pourcentage maximal dans les sédiments de 34 % de la RA.

PEC	Voie d'entrée	Métrafénone	Epoxiconazole	BF 480-entriazole	1,2,4-triazole
PECsw (µg/L)	Dérive (10 m)	0,152	0,22	-	-
	Dérive (30 m)	0,052	0,077	-	-
	Dérive (100 m)	0,016	0,023	-	-
	Drainage	0,147	0,120		0,009
PECsed max (µg/kg)	Dérive (10 m)	0,65	1,17	0,53	
	Drainage	0,627	0,639	0,29	

Etant donné le comportement de l'époxiconazole et du métabolite BF 480-entriazole dans les sédiments, un plateau d'accumulation dans les sédiments a été déterminé pour chacune de ces substances. Les PECsed au bout de 5 ans sont égales à 1,842 µg/kg pour l'époxiconazole et à 0,598 µg/kg pour le métabolite BF 480-entriazole, valeurs calculées pour l'exposition relative à la dérive de pulvérisation à 10 m. Ces PECsed seront utilisées par la suite pour l'exposition des organismes aquatiques.

**Comportement dans l'air**

La métrafénone ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère (Pression de vapeur (PV) = 1,53.10<sup>-4</sup> Pa à 20°C). La substance active présente une DT<sub>50</sub> dans l'air de 0,63 heures (soit environ 40 minutes).

Un faible potentiel de volatilisation de l'époxiconazole est suspecté (PV :  $1 \times 10^{-5}$  Pa à 20°C). Durant une étude sur la volatilisation, moins de 5 % de la RA se sont volatilisés 24 heures après application à partir de la surface des plantes et du sol. Néanmoins, une DT<sub>50</sub> de 4 jours (méthode Atkinson) dans l'air a été calculée.

### **Données de surveillance dans l'air, dans les eaux de surfaces et les eaux souterraines**

#### ***Données de surveillance dans l'air***

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA<sup>21</sup> ont permis de détecter et de quantifier l'époxiconazole dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs s'échelonnant de 0,07 à 3,99 ng/m<sup>3</sup> pour une période d'étude de mi-mai à mi-juillet (année 2001 à 2007) et pour des environnements contrastés (urbains et ruraux). De 2001 à 2006, la substance est détectée (fréquence de détection de 0 à 30 %, concentration de 0 à 1,94 ng/m<sup>3</sup>) mais à partir de 2007, la substance semble être plus fréquemment détectée (fréquence de détection de 14 % à 61,5 % avec des concentrations variant de 0,82 à 3,99 ng/m<sup>3</sup>). (Source : données des AASQA de la fédération ATMO)

L'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité de zones de pulvérisation a été estimée à 0,016 % de l'AOEL et 0,016 % de la DJA, à partir de données environnementales (teneur maximale en époxiconazole dosée dans l'air: 4 ng/m<sup>3</sup> d'air). Le risque pour les résidents est dans ce cas considéré comme négligeable.

Au vu de ces résultats, l'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidentes peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les rapports des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Les stratégies d'échantillonnage peuvent différer d'un rapport à l'autre mais collectivement, ces données peuvent être indicatrices d'une tendance. En outre, les méthodes d'analyse peuvent être différentes des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Bien que mesurées *in situ*, l'interprétation de l'ensemble des données reste difficile dans l'état actuel des connaissances.

#### ***Données de surveillance dans eaux souterraines***

Pour l'époxiconazole, les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent quelques dépassements de la valeur réglementaire (0,1 µg/L) pour la période 2001 à 2004. Sur un total de 10 341 analyses réalisées, seules 6 analyses présentent des concentrations comprises entre 0,1 et 0,54 µg/L.

Aucune donnée n'est disponible pour la métrafénone.

#### ***Données de surveillance dans eaux de surface***

Pour l'époxiconazole, les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux superficielles indiquent, pour la période 2001 à 2004, sur un total de 23 664 analyses réalisées, qu'environ 2 % des analyses sont au-dessus de la limite de quantification. Les analyses présentent des concentrations comprises entre 0,01 et 1,80 µg/L

Aucune donnée n'est disponible pour la métrafénone.

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. De plus, les méthodes d'analyses utilisées par l'IFEN peuvent être spécifiques et différer des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire

<sup>21</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

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 aigu, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour la métrafénone et l'époxiconazole. Ces valeurs sont déclinées dans le tableau ci-dessous. A noter que cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux ainsi que des niveaux de résidus standard dans les insectes du sol.

		Toxicité
<b>Métrafenone</b>		
Exposition aiguë		DL50 > 2025 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie et le canard col vert).
Exposition à court-terme		DL50 > 948,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie).
Exposition à long-terme		NOEL <sup>22</sup> = 125,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).
<b>Epoxiconazole</b>		
Exposition aiguë		DL50 > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).
Exposition à court-terme		DL50 > 907 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie).
Exposition à long-terme		NOEL = 1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>23</sup>) ont été calculés, pour les deux substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation de 1,5 L/ha et pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les TER aigu et court-terme étant tous supérieurs aux valeurs seuils, pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés aux deux substances actives, les risques aigus et à court-terme sont considérés comme acceptables.

Concernant les risques à long-terme, les TER sont supérieurs à la valeur seuil de 5 pour les oiseaux insectivores et herbivores uniquement pour la métrafénone, et le risque à long-terme pour les oiseaux vis-à-vis de cette substance active est donc considéré comme acceptable. En revanche, pour l'époxiconazole, les TER long-terme étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée des risques été réalisée.

Cette évaluation affinée utilise des données agronomiques et écologiques des espèces focales perdrix grise et bernache pour les oiseaux herbivores et des espèces focales

<sup>22</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

<sup>23</sup> 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.

alouette des champs, bergeronnette printanière et bruant jaune pour les oiseaux insectivores ainsi que des données de résidus de la substance active mesurés sur les plantes. Sur la base de ces éléments, les TER affinés long-terme étant supérieurs à la valeur seuil, le risque à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores est donc considéré comme acceptable.

#### **Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire**

La métrafenone et l'époxiconazole présentant un potentiel de bioaccumulation ( $\log \text{Pow}^{24} > 3$ ), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire des oiseaux piscivores et vermicivores est donc nécessaire. Les TER calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, pour les substances actives sont supérieurs à la valeur seuil de 5 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le risque d'empoisonnement secondaire des oiseaux, lié à l'utilisation de la préparation CEANDO, est donc considéré comme acceptable.

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

Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation a été évalué pour les deux substances actives. Les TER calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, pour les substances actives sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson, lié à l'utilisation de la préparation CEANDO, est donc considéré comme acceptable.

### **Effets sur les mammifères**

#### **Risques aigus et à long-terme pour les mammifères**

L'évaluation des risques aigu et à long-terme pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour la métrafenone et l'époxiconazole. Ces valeurs sont déclinées dans le tableau ci-dessous. Il convient de noter que cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus mesurés dans les végétaux ainsi que des niveaux standard de résidus dans les insectes du sol.

		Toxicité
<b>Métrafenone</b>		
Exposition aiguë		$\text{DL}_{50} > 5000 \text{ mg/kg p.c}$ (étude de toxicité aiguë chez le rat)
Exposition à long-terme		$\text{NOEL} = 811 \text{ mg/kg p.c/j}$ (étude de toxicité chronique chez le rat)
<b>Epoxiconazole</b>		
Exposition aiguë		$\text{DL}_{50} = 3160 \text{ mg/kg p.c.}$ (étude de toxicité aiguë chez la souris).
Exposition à long-terme		$\text{NOEL} = 2,3 \text{ mg/kg p.c/j}$ (étude de toxicité chronique chez le lapin)

Les TER ont été calculés pour les trois substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation de 1,5 L/ha et pour l'ensemble des usages revendiqués.

L'ensemble des TER aigus étant supérieurs à la valeur seuil de 10, pour les mammifères herbivores et insectivores exposés à ces deux substances, les risques aigus sont considérés comme acceptables. Concernant les risques à long-terme, seul les risques liés à la métrafenone, pour les mammifères herbivores et insectivores ainsi que les risques à long-

<sup>24</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

terme pour les mammifères insectivores sont considérés comme acceptables (TER supérieurs à la valeur seuil de 5). Une évaluation affinée des risques à long-terme pour les mammifères herbivores, liés à l'époxiconazole, a donc été réalisée.

Cette évaluation affinée utilise des données agronomiques et écologiques des espèces focales mulot sylvestre et lièvre brun ainsi que des données de résidus d'époxiconazole mesurés sur les plantes. Les TER calculés pour ces espèces étant supérieurs à la valeur seuil, le risque à long-terme vis à vis de l'époxiconazole est acceptable.

#### **Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire**

La métrafénone et l'époxiconazole présentant un potentiel de bioaccumulation ( $\log \text{Pow} > 3$ ), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire des mammifères piscivores et vermivores est donc nécessaire. Les TER calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, pour les substances actives sont supérieurs à la valeur seuil de 5 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le risque d'empoisonnement secondaire des mammifères, lié à l'utilisation de la préparation CEANDO, est donc considéré comme acceptable.

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

Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation a été évalué pour les deux substances actives. Les TER calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, pour les substances actives sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson, lié à l'utilisation de la préparation CEANDO, est donc considéré comme acceptable.

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données du dossier européen des deux substances actives. Des données supplémentaires de toxicité aiguë de la préparation sont disponibles pour les poissons (*Oncorhynchus mykiss*), les invertébrés aquatiques (*Daphnia magna*) et les algues (*Selenastrum capricornutum*). Ces données indiquent une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives pour les algues. L'évaluation des risques liés à la dérive de pulvérisation est donc basée sur les PNEC des substances actives, assorties d'un facteur de sécurité de 10 afin de prendre en compte l'augmentation de toxicité de la préparation.

Les PNEC des substances actives sont basées sur :

- la NOEC<sup>25</sup> issue d'une étude des effets sur la plante aquatique (*Lemna gibba*) à laquelle est appliquée un facteur de sécurité de 10 (PNEC = 0,8 µg/L) pour l'époxiconazole,
- la NOEC issue d'une étude des effets chroniques sur les daphnies à laquelle est appliquée un facteur de sécurité de 10 (PNEC = 22,5 µg/L) pour la métrafénone,
- les NOEC issues d'études des effets chroniques de l'époxiconazole, de la métrafénone et du métabolite BF 480 entriazole sur les organismes du sédiment (PNEC respectivement égale à 6,25 µg époxiconazole/L, 100 µg métrafénone/L et 3 µg BF 480 entriazole/L).

Ces PNEC, corrigées d'un facteur de 10 pour les substances actives, sont comparées aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des deux substances actives et du métabolite BF 480 entriazole dans les eaux de surface et les sédiments. Ces comparaisons permettent de conclure que les risques, en relation avec la dérive des brumes de pulvérisation, sont considérés comme acceptables pour les organismes aquatiques, sous réserve de respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.

Les PNEC non corrigées sont également comparées aux PEC calculées pour le transfert par drainage des deux substances actives. Les risques sont acceptables pour cette voie de transfert.

<sup>25</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

### **Effets sur les abeilles**

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles a été réalisée en se fondant sur des essais de toxicité aiguë de 48 h par contact et par voie orale sur *Apis mellifera* réalisés avec la métrafenone et l'époxiconazole et la préparation CEANDO. Les substances actives et la préparation ne sont pas toxiques pour les abeilles ( $DL_{50}$  orale supérieure à 83 µg/abeille,  $DL_{50}$  par contact supérieure à 100 µg/abeille pour l'époxiconazole ;  $DL_{50}$  orale supérieure à 100 µg/abeille,  $DL_{50}$  par contact supérieure à 114 µg/abeille pour la métrafenone). Les quotients de risque (HQ) calculés pour les deux substances actives et la préparation pour ces deux voies d'exposition (inférieur à 2,75 pour une exposition par contact et inférieur à 2,06 pour une exposition par voie orale) sont inférieurs à la valeur seuil de 50, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation CEANDO, sont considérés comme acceptables.

### **Effets sur les autres arthropodes non-cibles**

La toxicité de la préparation CEANDO pour les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*, ainsi que *Chrysoperla carnea* a fait l'objet d'études standard en laboratoire et sur substrat naturel. Les études standard en laboratoire de 1<sup>er</sup> niveau (tier I) permettent d'observer une toxicité de la préparation sur *T. pyri* et ne peuvent permettre d'exclure un risque en champ (HQ égal à 4,33). Le risque hors champ est acceptable. Des études de 2<sup>ème</sup> niveau (tier II) sur substrat naturel avec observation des effets sur la reproduction ont été effectuées. Aucun effet inacceptable sur la survie et la reproduction de *T. pyri* n'a été observé pour une application à 4,5 L/ha de la préparation sur les plantes entières. En outre, les résultats des études effectuées avec *Chrysoperla carnea* ne montrent aucun effet inacceptable sur la survie et la reproduction après exposition à la préparation CEANDO. Il peut être conclu que le risque pour les arthropodes non-cibles attendu suite à l'usage de la préparation CEANDO pour 2 applications de 1,5 L/ha est acceptable.

### **Effets sur les vers de terre et autres macro et microorganismes du sol non-cibles**

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002, sur la base des données de toxicité sur *Eisenia fetida* et *Folsonia candida* vis-à-vis de l'époxiconazole et de son métabolite 1,2,4-triazole, la métrafenone et son métabolite CL 377 160 et de la préparation CEANDO.

Les TER aigu pour l'époxiconazole et son métabolite 1,2,4 triazole, la métrafenone et son métabolite CL 377 160 et pour la préparation (respectivement supérieurs à 2400, 333000, 1275, 13800 et 118) calculés en première approche, étant supérieurs à la valeur seuil (10) de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués.

Les TER long-terme pour la métrafenone et le métabolite 1,2,4-triazole (respectivement égal à 7,7 et 333) calculés en première approche, étant supérieurs à la valeur seuil (5) de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long-terme vis à vis de la métrafenone et du métabolite 1,2,4-triazole sont acceptables pour les usages revendiqués.

Deux études en champ ont été fournies pour l'évaluation du risque à long-terme vis-à-vis de l'époxiconazole. Les résultats de ces études indiquent des risques acceptables.

Les effets de la préparation et des substances actives sur la transformation de l'azote ont été étudiés lors de 6 essais soumis dans le présent dossier et dans les dossiers des substances actives déposés au niveau européen. Une faible toxicité a été observée à des doses 8 fois supérieures aux PECsol maximales pour la métrafenone et l'époxiconazole lors de 2 applications de 1,5 L/ha de la préparation. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation CEANDO pour les usages revendiqués.

### **Effets sur les plantes non-cibles**

Une étude de toxicité de la préparation sur les stades post-émergence de 6 espèces végétales non-cibles (carotte, tournesol, colza, pois, oignon et avoine) a été soumise dans le présent

dossier. Les résultats de cette étude permettent d'en déduire une CE50<sup>26</sup> supérieure à 3 L préparation/ha. Les TER calculés en champ sont inférieurs à la valeur seuil (5) alors que les TER calculés pour une exposition par dérive des brumes de pulvérisation à 10 mètres (564) sont supérieurs à la valeur seuil. Le risque est acceptable avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux cultures adjacentes.

### **Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées**

Non pertinent pour les usages revendiqués.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

L'intérêt revendiqué de cette préparation est la complémentarité des 2 substances actives permettant le traitement de l'ensemble des maladies des céréales.

La métrafénone est autorisée en France depuis 2006 pour lutter contre l'oïdium et le piétin-verse sur céréales (avoine, blé, orge, triticale) et contre l'oïdium de la vigne. Cette substance active, qui appartient à la famille des benzophénones, fait partie des fongicides dont le mode d'action est inconnu. Elle a des propriétés pénétrantes et son action est préventive, curative et anti-sporulante.

L'époxiconazole est actuellement autorisé sur céréales et cultures porte-graines. Il affecte la biosynthèse des stérols. Cette substance appartient à la famille chimique des IDM (inhibition de la 14-α déméthylase induisant une déméthylation des stérols) et à la sous-famille des triazoles. Elle est dotée de propriétés systémiques et son action est préventive, curative et éradiquante. Elle est sans effet sur les oomycètes.

#### **Essais préliminaires d'efficacité**

Les essais préliminaires ont permis de comparer les doses d'applications de 1 et de 1,5 L/ha contre diverses maladies foliaires du blé et de l'orge.

Les résultats de ces essais ont montré que la préparation CEANDO appliquée à 1,5 L/ha apporte une meilleure efficacité contre certaines maladies, telles que la septoriose et la rouille brune du blé ou l'helminthosporiose de l'orge. Contre d'autres maladies, une différence entre les deux doses n'a pu être observée. Toutefois, la présence des maladies étant concomitante, la dose de 1,5 L/ha est justifiée pour lutter contre l'ensemble de ces maladies.

#### **Essais d'efficacité**

- **Piétin verse du blé (*Oculimacula yallundae*, Eyespot of wheat)**

11 essais ont été fournis contre le piétin verse du blé. La préparation CEANDO est plus efficace que la préparation de référence CEB<sup>27</sup> à base de prochloraze et a une efficacité similaire à celle de la préparation de référence CEB à base de cyprodinil.

Toutefois, le nombre d'applications revendiquées ne semble pas justifié. En effet, une seconde application n'est pas jugée nécessaire du fait de la très bonne persistance de la métrafénone et de l'impossibilité de contrôler cette maladie au-delà du stade 2 nœuds (BBCH 32).

- **Septoriose du blé (*Septoria tritici* ou *Septoria nodorum*, Leaf blotch of wheat)**

26 essais ont été fournis contre la septoriose du blé. L'efficacité de la préparation CEANDO appliquée à la dose de 1,5 L/ha est similaire à celle de la préparation de référence CEB apportant la même quantité à l'hectare d'époxiconazole. Cela confirme que la métrafénone n'apporte pas d'efficacité supplémentaire contre cette maladie.

- **Rouille brune du blé (*Puccinia recondita*, Brown rust of wheat)**

12 essais ont été fournis contre la rouille brune du blé. L'efficacité de la préparation CEANDO appliquée à la dose de 1,5 L/ha est similaire à celle de la préparation de référence CEB.

<sup>26</sup> CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>27</sup> CEB : Commission des essais biologiques.

- **Rouille jaune du blé (*Puccinia striiformis*, yellow rust of wheat)**

3 essais ont été fournis contre la rouille jaune du blé. L'efficacité de la préparation CEANDO appliquée à la dose de 1,5 L/ha est similaire à celle de la préparation de référence CEB.

- **Oïdium du blé (*Blumeria graminis*, powdery mildew of wheat)**

12 essais ont été fournis contre l'oïdium du blé. L'efficacité de la préparation CEANDO appliquée à la dose de 1,5 L/ha est similaire à celle de la préparation de référence CEB jusqu'à 4 semaines après traitement puis supérieure jusqu'à 7 semaines après traitement, témoignant d'une meilleure persistance d'action. Par ailleurs, la préparation CEANDO a une efficacité similaire à celle d'une préparation de référence apportant la même quantité de métrafénone à l'hectare. Cela confirme l'intérêt de la métrafénone dans la lutte contre l'oïdium.

Toutefois, le nombre d'applications revendiquées ne semble pas justifié. En effet, la nuisibilité de l'oïdium décroît fortement à partir du stade 2 nœuds (BBCH 32). Or l'essentiel de l'efficacité de CEANDO contre l'oïdium est dû à la métrafénone. Une seconde application de la préparation CEANDO contre cette maladie n'est donc pas nécessaire puisque les autres maladies pourront être contrôlées par des produits sans métrafénone.

- **Helminthosporiose de l'orge (*Pyrenophora teres*, net blotch of barley)**

18 essais ont été fournis contre l'helminthosporiose de l'orge. L'efficacité de la préparation CEANDO appliquée à la dose de 1,5 L/ha est similaire à celle de la préparation de référence CEB apportant la même quantité à l'hectare d'époxiconazole. Cela confirme que la métrafénone n'apporte pas d'efficacité supplémentaire contre cette maladie.

- **Rhynchosporiose de l'orge (*Rhynchosporium secalis*, leaf blotch of barley)**

7 essais ont été fournis contre la rhynchosporiose de l'orge. L'efficacité de la préparation CEANDO appliquée à la dose de 1,5 L/ha est similaire à celle de la préparation de référence CEB apportant la même quantité à l'hectare d'époxiconazole. Cela confirme que la métrafénone n'apporte pas d'efficacité supplémentaire contre cette maladie.

- **Rouille naine de l'orge (*Puccinia hordei*, Dwarf leaf rust)**

12 essais ont été fournis contre la rouille naine de l'orge. L'efficacité de la préparation CEANDO appliquée à la dose de 1,5 L/ha est similaire à celle de la préparation de référence CEB apportant la même quantité à l'hectare d'époxiconazole. Cela confirme que la métrafénone n'apporte pas d'efficacité supplémentaire contre cette maladie.

- **Oïdium de l'orge (*Blumeria graminis*, powdery mildew)**

5 essais ont été fournis contre l'oïdium du blé. L'efficacité de la préparation CEANDO appliquée à la dose de 1,5 L/ha est similaire, voire supérieure dans certains cas, à celle de la préparation de référence CEB. Par ailleurs, la préparation CEANDO a une efficacité similaire à celle d'une préparation de référence apportant la même quantité de métrafénone à l'hectare. Cela confirme l'intérêt de la métrafénone dans la lutte contre l'oïdium.

Toutefois, le nombre d'applications revendiquées ne semble pas justifié. En effet, la nuisibilité de l'oïdium décroît fortement à partir du stade 2 nœuds (BBCH 32). Or l'essentiel de l'efficacité de CEANDO contre l'oïdium est dû à la métrafénone. Une seconde application de la préparation CEANDO contre cette maladie n'est donc pas nécessaire puisque les autres maladies pourront être contrôlées par des produits sans métrafénone.

- **Piétin verse de l'orge (*Oculimacula yallundae*, eyespot in barley)**

Aucune donnée n'a été fournie concernant cet usage. Toutefois, il est possible d'extrapoler les résultats obtenus contre le piétin verse du blé au piétin verse de l'orge. L'efficacité de la préparation CEANDO appliquée à la dose de 1,5 L/ha est donc considérée comme acceptable contre le piétin verse de l'orge.

- **Rouille brune du seigle (*Puccinia recondita*, brown rust of rye)**

2 essais ont été fournis contre la rouille brune du seigle. L'efficacité de la préparation CEANDO appliquée à la dose de 1,5 L/ha est similaire à celle de la préparation de référence

CEB après le premier traitement et inférieure après le second traitement. Toutefois, afin de compenser le faible nombre d'essais, il est possible d'extrapoler les résultats obtenus contre la rouille brune du blé à la rouille brune du seigle. L'efficacité de la préparation CEANDO est considérée comme acceptable contre la rouille brune du seigle.

- **Rhynchosporiose du seigle (*Rhynchosporium secalis*, leaf blotch of rye)**  
4 essais ont été fournis contre la rhynchosporiose du seigle. L'efficacité de la préparation CEANDO appliquée à la dose de 1,5 L/ha est similaire à celle d'une préparation référence à base d'époxiconazole et de fenpropimorphe. Par ailleurs, il est également possible d'extrapoler les résultats obtenus contre la rhynchosporiose de l'orge à la rhynchosporiose du seigle. L'efficacité de la préparation CEANDO est considérée comme acceptable contre la rhynchosporiose du seigle.
- **Septoriose du triticale (*Septoria tritici*, leaf blotch of triticale)**  
2 essais ont été fournis contre la septoriose du triticale. L'efficacité de la préparation CEANDO appliquée à la dose de 1,5 L/ha est similaire à celle de la référence CEB après le premier traitement. Afin de compenser le faible nombre d'essais, il est possible d'extrapoler les résultats obtenus contre la septoriose du blé à la septoriose du triticale. L'efficacité de la préparation CEANDO est considérée comme acceptable contre la septoriose du triticale.
- **Oïdium du triticale (*Blumeria graminis*, powdery mildew of triticale)**  
3 essais ont été fournis contre l'oïdium du triticale en comparaison avec 2 préparations de référence proposées par le pétitionnaire (il n'existe pas de référence officielle pour cet usage). L'efficacité de la préparation CEANDO appliquée à la dose de 1,5 L/ha est similaire à celles des préparations de référence testées. Afin de compenser le faible nombre d'essais, il est possible d'extrapoler les résultats obtenus contre l'oïdium du blé à l'oïdium du triticale. L'efficacité de la préparation CEANDO est considérée comme acceptable contre l'oïdium du triticale.
- **Rouille brune du triticale (*Puccinia recondita*, brown rust of triticale)**  
3 essais ont été fournis contre la rouille brune du triticale. L'efficacité de la préparation CEANDO appliquée à la dose de 1,5 L/ha est similaire à celle de la préparation de référence CEB. Afin de compenser le faible nombre d'essais, il est possible d'extrapoler les résultats obtenus contre la rouille brune du blé à la rouille brune du triticale. L'efficacité de la préparation CEANDO est considérée comme acceptable contre la rouille brune du triticale.
- **Piétin verse du triticale (*Oculimacula yallundae*, eyespot of triticale)**  
1 seul essai a été fourni contre le piétin verse du triticale. Toutefois, il est possible d'extrapoler les résultats obtenus contre le piétin verse du blé au piétin verse du triticale. L'efficacité de la préparation CEANDO est considérée comme acceptable contre le piétin verse du triticale.
- **Rouille jaune du triticale (*Puccinia striiformis*, yellow rust of triticale)**  
Aucune donnée n'a été fournie concernant cet usage. Toutefois, il est possible d'extrapoler les résultats obtenus contre les rouilles du blé à la rouille jaune du triticale. L'efficacité de la préparation CEANDO est considérée comme acceptable contre la rouille jaune du triticale.
- **Oïdium de l'avoine (*Blumeria graminis*, powdery mildew of oat)**  
1 seul essai a été fourni contre l'oïdium de l'avoine. Toutefois, il est possible d'extrapoler les résultats obtenus contre l'oïdium du blé à l'oïdium de l'avoine. L'efficacité de la préparation CEANDO est considérée comme acceptable contre l'oïdium de l'avoine.
- **Piétin verse de l'avoine (*Oculimacula yallundae*, eyespot of oat)**  
Aucune donnée n'a été fournie concernant cet usage. Toutefois, il est possible d'extrapoler les résultats obtenus contre le piétin verse du blé au piétin verse de l'avoine. L'efficacité de la préparation CEANDO est considérée comme acceptable contre le piétin verse de l'avoine.
- **Rouille couronnée de l'avoine (*Puccinia coronata*, crown rust of oat)**  
Aucune donnée n'a été fournie concernant cet usage. Toutefois, il est possible d'extrapoler les résultats obtenus contre les rouilles du blé à la rouille couronnée de l'avoine. L'efficacité de la

préparation CEANDO est considérée comme acceptable contre la rouille couronnée de l'avoine.

### **Essais de phytotoxicité**

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité. La préparation CEANDO appliquée à la dose de 1,5 L/ha peut donc être considérée comme sélective des cultures revendiquées.

### **Effets sur la qualité, le rendement et produits transformés**

- **Effets sur la qualité**

L'effet de la préparation CEANDO, appliquée en présence de maladies, sur la qualité des récoltes a été étudié dans 57 essais d'efficacité sur blé, 36 essais sur orge, 8 essais sur seigle, 4 essais sur triticale et 3 essais en avoine. Plusieurs paramètres de qualité des récoltes ont été mesurés dans ces essais :

- pour toutes les céréales revendiquées : taux d'humidité du grain, poids spécifique, poids de 1000 grains ;
- pour le blé et l'orge : taux de protéine ;
- pour l'orge : calibrage des grains.

Aucun impact négatif, dû à la préparation CEANDO, sur la qualité de la récolte n'a été observé en comparaison avec les préparations de référence. Toutefois, ces résultats ne permettent pas d'évaluer l'impact négatif éventuel de CEANDO sur la qualité (pas d'essais réalisés en l'absence de la maladie). Cependant, compte-tenu de l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais d'efficacité, aucun impact négatif sur la qualité n'est attendu.

- **Effets sur les procédés de transformation**

4 essais ont été conduits afin d'étudier l'impact de la préparation CEANDO sur la panification. Dans un essai, des différences significatives ont été observées sur certains paramètres de qualité de la panification. Dans les 3 autres essais, aucune différence significative entre la préparation CEANDO et la préparation de référence n'a été observée pour tous les paramètres de qualité de la panification mesurés.

Ainsi, la préparation CEANDO peut avoir un impact négatif sur la qualité de la panification. Toutefois le risque d'impact peut être considéré comme faible.

4 essais ont été conduits afin d'étudier l'impact d'une préparation à base de 75 g/L de méttrafénone, 62,5 g/L d'époxiconazole et de 200 g/L fenpropimorphe sur les procédés de maltage;brassage. Appliquée à 2 L/ha, cette préparation apporte les mêmes quantités d'époxiconazole et de méttrafénone à l'hectare que la préparation CEANDO. Les résultats obtenus avec cette préparation sont donc extrapolables à la préparation CEANDO. Aucune différence significative entre la préparation testée et la préparation de référence n'a été observée pour tous les paramètres de qualité mesurés. En conséquence, aucun effet inacceptable sur les procédés de maltage;brassage n'est attendu lors de l'utilisation de la préparation CEANDO sur orge à la dose de 1,5 L/ha.

- **Effets sur le rendement**

L'effet de la préparation CEANDO appliquée en présence de maladies sur le rendement a été étudié dans 57 essais d'efficacité sur blé, 36 essais sur orge, 8 essais sur seigle, 4 essais sur triticale et 3 essais en avoine. Les résultats confirment l'intérêt de la préparation CEANDO : les rendements obtenus avec la préparation CEANDO sont au moins équivalents à ceux obtenus avec les préparations de référence.

Toutefois, ces résultats ne permettent pas d'évaluer l'impact négatif éventuel de la préparation CEANDO sur le rendement (pas d'essais réalisés en l'absence de la maladie). Cependant, compte-tenu de l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais d'efficacité, aucun impact négatif sur le rendement n'est attendu.

**Effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non-cibles et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de propagation**

Aucun effet négatif n'a été observé lors des essais d'efficacité. Depuis plusieurs années, les substances actives sont utilisées ou testées sans qu'aucun effet négatif n'ait été observé sur plusieurs types de culture. En conséquence, aucun effet inacceptable sur les cultures suivantes et cultures adjacentes n'est attendu lors de l'utilisation de CEANDO sur céréales à la dose de 1,5 L/ha.

L'impact de la préparation CEANDO sur le taux de germination des grains de blé et d'orge a été étudié dans 7 essais sur blé et 10 essais sur orge. Les résultats de ces essais ont montré qu'il n'y avait pas de différence du taux de germination des semences récoltées entre les parcelles témoins et les parcelles traitées avec la préparation CEANDO et la préparation de référence. D'après ces essais, l'utilisation de la préparation CEANDO n'a pas d'impact négatif sur la germination des semences de céréales produites.

**Résistance**

Le risque de développement de résistance peut être qualifié de faible à modéré selon la maladie considérée.

Une diminution de l'efficacité des triazoles liée à des développements de résistance a été observée en France pour certains des pathogènes revendiqués. Dans le cas de l'époxiconazole, une baisse de sensibilité a été observée pour la septoriose. Par ailleurs, le risque est plus élevé pour les agents de l'oïdium, qui présentent une forte propension à développer des résistances.

Le pétitionnaire a déjà mis en place plusieurs programmes de surveillance (concernant la résistance de la septoriose et de la rhynchosporiose aux triazoles et de l'oïdium à la métrafénone). Il se doit de poursuivre les programmes de surveillance entrepris et devra communiquer à l'Afssa toute donnée permettant d'éclairer sous un angle nouveau l'évaluation du risque de résistance. Il devra également étendre le réseau de surveillance à toutes les autres maladies revendiquées.

Les recommandations générales fournies par le pétitionnaire (et figurant sur l'étiquette) sont correctes.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation CEANDO ont été décrites et des méthodes d'analyses validées sont disponibles.

Les risques pour les opérateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation CEANDO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation CEANDO, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation CEANDO, pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation CEANDO est considéré comme acceptable à la dose de préparation de 1,5 L/ha pour les usages revendiqués, dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Toutefois, compte tenu du positionnement de la métrafénone en début de cycle cultural et de sa bonne persistance d'action, il conviendra de limiter le nombre d'applications de CEANDO à une application unique par an pour l'ensemble des usages.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation CEANDO peut être qualifié de faible à modéré selon la maladie considérée. Cependant, il conviendra de mettre en place en post-autorisation une surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole et la métrafénone (annexe 2).

#### **Classification des substances actives :**

- **Métrafénone** : N, R50/53 (Afssa, 2007)
- **Epoxiconazole**: Xn, Carc. Cat.3 R40, Repr. Cat. 3 R62 Repr. Cat.3 R63; N, R51/53 (règlement (CE) n°1272/2008<sup>28</sup>)

#### **Classification<sup>29</sup> de la préparation CEANDO, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, Canc. Cat. 3 R40, Repr. Cat. 3 R62 Repr. Cat. 3 R63**

**R52/53**

**S36/37 S46 S61**

Xn : Nocif

R40 : Effet cancérogène suspecté : preuves insuffisantes. Possibilité d'effets irréversibles

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

R62 : Risque possible d'altération de la fertilité (reprotoxique de catégorie 3)

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 3)

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

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

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

#### **Conditions d'emploi**

- Porter des gants, des vêtements de protection pendant les phases de mélange, chargement et pulvérisation.
- 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 20 mètres par rapport au point d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>30</sup> pour les usages sur blé, orge, avoine, triticale et seigle.
- Délai avant récolte : 35 jours.
- Stocker à une température inférieure à 40° C.

<sup>28</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>29</sup> 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.

<sup>30</sup> 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 française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CEANDO (annexe 3).

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** CEANDO, métrafénone, époxiconazole, herbicide, blé, orge, avoine, seigle, triticale, SC, PAMM.

## Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CEANDO**

<b>Substances</b>	<b>Composition de la préparation (g/L)</b>	<b>Dose de substance active (g sa/ha/an)</b>
Epoxiconazole	83	249
Métrafénone	100	300

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (dose en substance active)</b>	<b>Nombre maximum d'applications applications</b>	<b>DAR (jours)</b>
15103221*blé*traitement des parties aériennes*septoriose	1,5 L/ha (124,5 g époxiconazole/ha 150 g métrafénone/ha)	2	35
15103216*blé*traitement des parties aériennes*rouille jaune			
15103213*blé*traitement des parties aériennes*rouille brune			
15103209*blé*traitement des parties aériennes*oïdium			
15103210*blé*traitement des parties aériennes*piétin verre			
15103226*orge*traitement des parties aériennes*helminthosporiose (d. Teres)			
15103229*orge*traitement des parties aériennes*rhynchosporiose			
15103227*orge*traitement des parties aériennes*rouille naine			
15103225*orge*traitement des parties aériennes*oïdium			
15103207*orge*traitement des parties aériennes*piétin verre			
15103231*avoine*traitement des parties aériennes*rouille couronnée			
15103206*avoine*traitement des parties aériennes*oïdium			
15103230*avoine*traitement des parties aériennes*piétin verre			
15103208*seigle*traitement des parties aériennes*rouille brune			
15103232*seigle*traitement des parties aériennes*rhynchosporiose			
15103234*triticale*traitement des parties aériennes*rouille brune			
15103237*triticale*traitement des parties aériennes*septoriose			
15103235*triticale*traitement des parties aériennes*rouille jaune			
15103236*triticale*traitement des parties aériennes*oïdium			
15103233*triticale*traitement des parties aériennes*piétin verre			

## Annexe 2

**Surveillance du développement de résistance et  
essais d'érosion pour l'époxiconazole et la métrafénone  
demandés en post-autorisation**

Usages	Suivi des résistances
Blé-septoriose	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole
Blé-rouille jaune	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole
Blé-rouille brune	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole
Blé-oïdium	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole et la métrafénone
Blé-piétin verse	Surveillance du développement de résistance pour la métrafénone
Orge-helminthosporiose	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole
Orge-rhynchosporiose	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole
Orge-rouille naine	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole
Orge-oïdium	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole et la métrafénone
Orge-piétin verse	Surveillance du développement de résistance pour la métrafénone
Avoine-rouille couronnée	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole,
Avoine-oïdium	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole et la métrafénone
Avoine-piétin verse	Surveillance du développement de résistance pour la métrafénone
Seigle-rouille brune	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole
Seigle- rhynchosporiose	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole
Triticale- rouille brune	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole
Triticale- septoriose	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole
Triticale- rouille jaune	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole
Triticale- oïdium	Surveillance du développement de résistance pour l'époxiconazole et la métrafénone
Triticale- piétin verse	Surveillance du développement de résistance pour la métrafénone

## Annexe 3

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CEANDO**

<b>Substances</b>	<b>Composition de la préparation (g/L)</b>	<b>Dose de substance active (g sa./ha/an)</b>
Epoxiconazole	83	249
Métrafénone	100	300

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (dose en substance active)</b>	<b>Nombre maximum d'applications applications</b>	<b>DAR (jours)</b>	<b>Proposition d'avis</b>
15103221*blé*traitement des parties aériennes*septoriose				Favorable
15103216*blé*traitement des parties aériennes*rouille jaune				Favorable
15103213*blé*traitement des parties aériennes*rouille brune				Favorable
15103209*blé*traitement des parties aériennes*oïdium				Favorable
15103210*blé*traitement des parties aériennes*piétin verre				Favorable
15103226*orge*traitement des parties aériennes*helminthosporiose				Favorable
15103229*orge*traitement des parties aériennes*rhynchosporiose				Favorable
15103227*orge*traitement des parties aériennes*rouille naine				Favorable
15103225*orge*traitement des parties aériennes*oïdium				Favorable
15103207*orge*traitement des parties aériennes*piétin verre				Favorable
15103231*avoine*traitement des parties aériennes*rouille couronnée				Favorable
15103206*avoine*traitement des parties aériennes*oïdium				Favorable
15103230*avoine*traitement des parties aériennes*piétin verre				Favorable
15103208*seigle*traitement des parties aériennes*rouille brune				Favorable
15103232*seigle*traitement des parties aériennes*rhynchosporiose				Favorable
15103234*triticale*traitement des parties aériennes*rouille brune				Favorable
15103237*triticale*traitement des parties aériennes*septoriose				Favorable
15103235*triticale*traitement des parties aériennes*rouille jaune				Favorable
15103236*triticale*traitement des parties aériennes*oïdium				Favorable
15103233*triticale*traitement des parties aériennes*piétin verre				Favorable
	1,5 L/ha  (124,5 g époxiconazole/ha 150 g métrafénone/ha)	1	35	