



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Maisons-Alfort, le 17 mars 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation KAYAK, à base de cyprodinil, de la société Syngenta Agro SAS

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation KAYAK, à base de cyprodinil, produite par la société Syngenta Agro SAS, 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 KAYAK à base de cyprodinil, destinée au traitement fongicide du blé et de l'orge.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 15 et 16 décembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation KAYAK est un fongicide se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable contenant 300 g/L de cyprodinil (pureté minimale de 98 %) appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le cyprodinil est une substance active inscrite² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Le présent avis est fondé sur la substance active cyprodinil dont l'origine est reconnue.

La préparation KAYAK possède une densité de 1,01. Elle ne présente pas de propriété explosive ni comburante. Elle n'est pas hautement inflammable (point éclair de 104,2°C) ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 400°C). Le pH de la solution diluée à 1 % est de 6,3. Les études de stabilité au stockage à basse température, à 54 °C pendant 2 semaines et à température ambiante pendant deux ans dans l'emballage commercial montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. La préparation diluée forme des émulsions stables aux concentrations d'utilisation.

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/CE 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, fosétyl et trinexapac

Sur la base des études fournies, les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,33-2,6 % v/v). Les études ont montré que les emballages (polyéthylène haute densité et polyéthylène haute densité/polyamide) étaient compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance 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 n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Plusieurs méthodes sont disponibles au niveau européen et dans le dossier de la préparation pour le dosage des résidus de la substance active dans denrées riches en eau, les denrées oléagineuses, les denrées acides et dans les céréales et produits secs. Des limites maximales de résidus (LMR) ont été fixées dans les produits d'origine animale et des méthodes d'analyse sont fournies et acceptables. Les méthodes d'analyse fournies pour la détermination des résidus dans le sol, les différents types d'eau (eau de surface et eau de boisson) et l'air ont été validées au niveau européen. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune étude n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques. Les limites de quantification des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne et/ou de ce dossier sont les suivantes :

Substance active	Matrice	Résidus	LQ*
Cyprodinil	Plantes (fraises, pommes, colza et orge)	Cyprodinil	0,01 mg/kg**
	Denrées d'origine animale (foie, reins, viande, lait, œufs et graisse)	Cyprodinil	0,01 mg/kg**
		CGA 304075	0,01 mg/kg**
	Sol***	Cyprodinil	0,01 mg/kg
	Eau de boisson***	Cyprodinil	0,05 µg/L
		CGA 249287	0,05 µg/L
	Eau de surface***	Cyprodinil	0,1 µg/L
		CGA 249287	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 lors de l'évaluation européenne

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)³ 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.⁴/j. Elle a été déterminée en 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 (ARfD)⁵ n'a pas été jugée nécessaire.

Les études réalisées avec une préparation similaire à la préparation KAYAK donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.,

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel

⁵ 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).

⁶ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- Non irritant pour les yeux chez le lapin,
- Irritant pour la peau chez le lapin,
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

Evaluation de la pertinence toxicologique de métabolites du cyprodinil retrouvés dans les eaux souterraines

Deux métabolites du cyprodinil (CGA 249287 et CGA 321915) sont retrouvés dans eaux souterraines à une teneur supérieure à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, mais inférieure à 10 µg/L.

Ces métabolites ne présentent pas de propriétés mutagènes et ne sont pas classés pour leur toxicité par voie orale. En conséquence, les métabolites CGA 249287 et CGA 321915 ne sont pas considérés comme pertinents sur le plan toxicologique au sens du document guide européen Sanco/221/2000⁷.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁸) 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.

Des études réalisées *in vitro* sur de la peau humaine et une étude réalisée *in vivo* chez le rat ont montré que l'absorption cutanée du cyprodinil dans la préparation KAYAK est de 0,3 % pour la préparation non diluée et 2,8 % pour la préparation diluée.

Estimation de l'exposition des applicateurs

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 KAYAK :

Cultures	Dose d'emploi Cyprodinil	Dose d'application	Equipment utilisé	Surface traitée
Blé ⁹	750 g/ha	2,5 L/ha	Pulvérisateur tracté, à rampe	20 ha/jour

L'exposition estimée par le modèle BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimée en pourcentage de l'AOEL représente 47 % de l'AOEL du cyprodinil sans port de protection individuelle.

Toutefois, compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques pour les opérateurs sont considérés comme acceptables uniquement avec port de gants et de vêtements de protection individuelle.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ La dose d'emploi revendiquée sur blé étant la plus élevée, le scénario d'application de la préparation sur blé est utilisé comme "pire cas" pour ce qui concerne l'exposition de l'opérateur.

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 que, 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 lors de la pulvérisation a été réalisée pour une personne adulte de 60 kg située à 5 mètres de la pulvérisation. Dans ces conditions, l'exposition représente 1,6 % de l'AOEL du cyprodinil. En conséquence, le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs a été calculée pour une dose d'emploi de 750 g/ha de cyprodinil, un temps de travail de 0,5 heure et une absorption cutanée de 0,3 %. L'exposition par inhalation est considérée comme négligeable. Dans ces conditions, l'exposition des travailleurs est estimée à 9 % de l'AOEL du cyprodinil. En conséquence, le risque pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

Compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation KAYAK, le délai de rentrée est fixé à 48 heures.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier 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 de nouvelles études de résidus sur blé et sur orge.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les fruits (pomme, poire et tomate), les légumes racines (pomme de terre) et les céréales (blé) ainsi que chez l'animal (vache laitière et poule pondeuse) et des études de résidus dans les rotations culturales ont été réalisées pour l'inscription du cyprodinil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 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

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées pour le blé dans le cadre de ce dossier sont d'une application de 750 g sa¹⁰/ha effectuée au plus tard 42 jours avant la récolte.

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont de 1 application à 600-750 g sa/ha effectuée au stade BBCH 29-37, fondées sur 20 essais résidus sur blé (13 essais Nord de l'Europe et 7 essais Sud de l'Europe)

17 essais résidus complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (10 essais) et dans le Sud de l'Europe (7 essais) en respectant des BPA plus critiques (2 applications à 600-750 g sa/ha – dernière application au stade BBCH 55-75) que celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidu mesuré dans les essais est de 0,32 mg/kg dans les grains.

¹⁰ sa : substance active.

- **Orge**

Les BPA revendiquées dans le cadre de ce dossier sont de 2 applications de 450 g sa/ha effectuée au plus tard 42 jours avant la récolte.

Aucun essai résidus sur orge n'a été évalué lors de l'inscription du cyprodinil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

28 essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais sur orge ont été réalisés selon les BPA revendiquées ou à des BPA plus critiques (2 applications à la dose de 450 g sa/ha, avec la dernière application réalisée entre les stades BBCH 45 et 83). Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (20 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais). Le plus haut niveau de résidu observé dans les essais est de 1,57 mg/kg dans les grains.

Les niveaux de résidus mesurés dans le blé et dans l'orge et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur blé et orge permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur au 30 novembre 2009. Les usages sur ces cultures sont donc acceptables.

Alimentation animale et rotations culturales

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Les usages revendiqués pour la préparation KAYAK n'engendrent pas de remise en cause de l'apport journalier théorique pour les animaux d'élevage. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

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 montrent que le cyprodinil n'est pas retrouvé dans les cultures suivantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus n'ont pas été fournies lors de l'inscription du cyprodinil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Dans le cadre du présent dossier, les essais réalisés sur orge ont permis de définir des facteurs de transfert (FT) montrant une légère concentration des résidus dans le malt [FT de 1,08] et une forte dilution dans le moût et la bière (FT de 0,04).

Evaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le cyprodinil lors de son évaluation européenne. L'évaluation du risque aigu pour le consommateur n'est pas nécessaire.

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

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 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 KAYAK.

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 275535¹¹ qui atteint un maximum de 21,1 % de la RA après 14 jours et le métabolite CGA 249287¹² qui peut représenter jusqu'à 14,3 % de la RA après 182 jours. Un métabolite mineur non-transitoire a été identifié : le métabolite CGA 321915¹³ 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)¹⁴ et en considérant les paramètres suivants :

- pour le cyprodinil : $DT_{50}^{15} = 284$ jours, valeur maximale au champ en condition acide, cinétique SFO¹⁶, n=4 (situation pire-cas) ;
- 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.

Persistance et risque d'accumulation

En condition acide, 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 KAYAK. La valeur maximale est reportée dans le tableau ci-dessous.

Les études aux champs réalisées en condition acide montrent que le métabolite CGA 249287 peut persister. Une valeur de PECplateau a été déterminée en considérant une valeur de DT_{50} de 365 jours (valeur par défaut).

Conditions acides (pire cas)				
	Cultures	Cyprodinil	CGA 249287	CGA 275535
PECsol	blé	0,5 mg/kg	0,05 mg/kg	0,11 mg/kg
	orge	0,585 mg/kg	0,055 mg/kg	0,013 mg/kg
PECplateau	orge	0,99 mg/kg Plateau après 6 ans	0,11 mg/kg Plateau après 6-7 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 Call¹⁷. Le métabolite CGA 249287 peut être considéré

¹¹ CGA 275535: 3-(4-cyclopropyl-6-methyl-pyrimidin-2-yl-amino)-phenol

¹² CGA 249287: 4-cyclopropyl-6-methyl-pyrimidin-2-yl-amine

¹³ CGA 321915: 4-cyclopropyl-6-methyl-pyrimidin-2-ol

¹⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹⁵ DT 50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance

¹⁶ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order)

comme faiblement à moyennement mobile et le métabolite CGA 321915 est hautement à moyennement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert du cyprodinil a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁸, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le cyprodinil : $DT_{50}=29$ jours (moyenne arithmétique des valeurs obtenues en laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=7$, valeur retenue lors de l'évaluation européenne du cyprodinil) ; $K_{foc}^{19}= 1706$ mL/g_{OC} et $1/n^{20}= 0,838$ (valeur moyenne, $n=5$),
- pour le métabolite CGA 249287 : $DT_{50}=39$ jours (moyenne arithmétique des valeurs obtenues en laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=4$, valeur retenue lors de l'évaluation européenne du cyprodinil) ; $K_{foc}= 173$ 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 : $DT_{50}=27,9$ jours (valeur maximale obtenue en laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=2$) ; $K_{foc}= 49,7$ mL/g_{OC} (valeur minimale, $n=4$), $1/n= 0,9041$, fraction de formation à partir du métabolite CGA 249287 =1.

Les PECgw 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, selon les scénarios, certaines valeurs de PECgw sont supérieures à la valeur réglementaire (maximum de 0,195 µg/L). Toutefois, ce métabolite étant considéré comme non pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, le risque est jugé acceptable.

Par ailleurs, les risques liés à l'application de la préparation KAYAK sur sol acide ont également été évalués en supposant une plus forte persistance du cyprodinil ($DT_{50}=209$ jours, valeur maximale au champ en condition acide, normalisée à 20°C, pF2, $n=4$) et du métabolite CGA 249287 [$DT_{50}=365$ jours].

Pour les sols acides, les PECgw 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 PECgw sont supérieures à la valeur réglementaire (respectivement maximum de 0,989 µg/L et 0,769 µg/L). Cependant, ces métabolites étant considérés comme non pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000, le risque est jugé acceptable.

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

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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

¹⁹ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

²⁰ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

Une étude réalisée avec un système maintenu en extérieur avec application multiple 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.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw})

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} 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
PEC _{sw} (µg/L)	Dérive	Forte (10 m)	0,73	--	--
		Moyenne (30 m)	0,25	--	--
		Faible (100 m)	0,08	--	--
	Drainage		0,42	0,17	0,4
Max PEC _{sed} (µg/kg)	Dérive		45,3	4,24	--
	Drainage		2,75	0,26	--

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'IFEN²¹ 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.

Comportement dans l'air

La volatilisation est une voie majeure de dissipation envisageable pour le cyprodinil (pression de vapeur : $4,7\text{-}5,1 \times 10^{-4}$ Pa). Les expériences de volatilisation montrent que la proportion de cyprodinil volatilisé à partir du sol est négligeable (0,002 % de la RA). En revanche, à partir de plantes, la proportion de cyprodinil volatilisée peut atteindre jusqu'à 40 % RA.

La DT₅₀ est comprise entre 0,5 et 2,1 heures (dégradation photochimique oxydative).

Compte tenu de ces éléments, le cyprodinil ne présente pas de risque de transport atmosphérique sur de longues distances.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

L'évaluation des risques pour les oiseaux a été effectuée sur la base des données du dossier européen du cyprodinil et conformément aux recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les valeurs de toxicité de la substance active :

- 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 ;

²¹ Institut français de l'environnement

- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 743 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 NOEL²² = 64 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie.

Les risques ont été évalués pour des oiseaux herbivores (perdrix, pigeon) et insectivores (troglodyte mignon) se nourrissant dans les céréales.

Les ratios toxicité/exposition (TER²³) calculés ont été comparés aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

	TER aigu (valeur seuil : 10)		TER court-terme (valeur seuil : 10)		TER long-terme (valeur seuil : 5)		TER long-terme affiné	
	Blé (750 g sa/ha)	Orge (450 g sa/ha)	Blé (750 g sa/ha)	Orge (450 g sa/ha)	Blé (750 g sa/ha)	Orge (450 g sa/ha)	Blé	Orge
Oiseaux herbivores	> 10,67	> 17,78	> 29,63	> 40,03	4,84	6,55	8,6	/
Oiseaux insectivores	> 12,33	> 20,55	> 32,85	> 54,75	2,83	4,72	8,6	14

Les TER aigus et court-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores, ainsi que le TER long-terme pour les oiseaux herbivores pour l'usage sur orge, étant supérieurs aux valeurs seuils avec les scénarios standard d'exposition, les risques sont acceptables. En revanche, les TER long-terme étant inférieurs à la valeur seuil pour les oiseaux herbivores et insectivores pour l'usage sur blé, ainsi que pour les oiseaux insectivores pour l'usage sur orge, une évaluation affinée des risques est nécessaire.

En se fondant sur une étude de relevé faunistique conduite dans des cultures de céréales en Allemagne, en Pologne, en France et en Italie aux stades d'application de la préparation KAYAK, trois espèces focales ont été identifiées comme particulièrement exposées :

- l'alouette des champs (*Alauda arvensis*),
- la bergeronnette printanière (*Motacilla flava*),
- le bruant jaune (*Emberiza citrinella*).

Pour ces trois espèces focales, un régime alimentaire représentatif de la période d'exposition dans les cultures traitées a été pris en compte pour calculer l'exposition maximum aux résidus ainsi que la dissipation des résidus mesurée dans les feuilles de blé.

Les TER long-terme affinés calculés étant supérieurs à 5 (TER = 8,6 pour les oiseaux insectivores pour l'usage sur blé, TER = 14 pour les oiseaux insectivores pour l'usage sur orge et TER = 8,6 pour les oiseaux herbivores pour l'usage sur blé), les risques à long-terme sont acceptables pour les trois espèces focales représentatives des cultures de céréales.

En conséquence, les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux sont acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le cyprodinil ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{24} > 3$), 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 = 41 pour les oiseaux vermivores et TER = 173 pour les oiseaux piscivores).

²² NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

²³ TER : 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.

²⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

Risques liés à la consommation de l'eau de boisson

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation de cyprodinil via les flaques formées après application de la préparation KAYAK permet de conclure à des risques acceptables (TER > 37377).

Effets sur les mammifères

L'évaluation des risques pour les mammifères a été effectuée sur la base des données du dossier européen du cyprodinil et conformément aux recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les valeurs de toxicité de la substance active :

- 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 = 72,7 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le rat.

Les risques sont évalués pour des mammifères herbivores (campagnol) et insectivores (musaraigne) se nourrissant dans les céréales.

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

	TER aigu (valeur seuil : 10)		TER long-terme (valeur seuil : 5)		TER long-terme affiné
	Blé (750 g sa/ha)	Orge (450 g sa/ha)	Blé (750 g sa/ha)	Orge (450 g sa/ha)	Blé et orge
Mammifères herbivores	> 13,51	> 22,52	1,74	2,35	10,3
Mammifères insectivores	> 302,34	> 503,91	30,17	50,28	/

Les TER étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères insectivores ainsi que les risques aigus pour les mammifères herbivores avec les scénarios standard d'exposition. En revanche, les TER long-terme étant inférieurs à la valeur seuil pour les mammifères herbivores pour les usages sur blé et sur orge, une évaluation affinée des risques à long-terme a été réalisée.

L'exposition des mammifères herbivores se nourrissant au niveau du sol a été affinée en prenant en compte une interception des résidus par la culture ainsi que la dissipation dans les céréales (et extrapolées aux herbes). Avec cette exposition plus réaliste, le risque à long-terme pour les mammifères herbivores est acceptable (TER = 10,3 pour l'usage sur blé, couvrant les risques pour l'usage sur orge pour lequel la dose d'emploi revendiquée est plus faible).

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le cyprodinil 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 = 33 pour les mammifères vermivores et TER = 297 pour les mammifères piscivores).

Risques liés à la consommation de l'eau de boisson

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation de cyprodinil via les flaques formées après application de la préparation KAYAK permet de conclure à des risques acceptables (TER > 286555).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques liés à l'utilisation de la préparation KAYAK pour les organismes aquatiques ont été évalués en se fondant sur les données du dossier européen du cyprodinil et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Sur la base de ces données, une PNEC²⁵ de 6,5 µg cyprodinil/L a été définie pour évaluer les risques pour l'ensemble des organismes aquatiques. Cette valeur a été obtenue à partir de la concentration d'effet acceptable sur le zooplancton observée en microcosme après deux applications de cyprodinil à 0,013 mg/L, à laquelle un facteur de sécurité de 2 a été appliqué. Cette PNEC couvre le risque lié au cyprodinil et à ses métabolites pour l'ensemble des organismes aquatiques et en particulier le risque chronique pour les poissons.

La toxicité de la préparation KAYAK a également été déterminée pour la truite, la daphnie et une espèce d'algue verte. La préparation n'est pas plus toxique qu'attendu au vu de sa teneur en substance active.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est donc basée sur la PNEC du cyprodinil. Cette PNEC est comparée aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation du cyprodinil. Cette comparaison montre que les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables à condition de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour tous les usages demandés.

Cette PNEC est également comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage du cyprodinil et de ses métabolites. Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables pour les organismes aquatiques par cette voie de transfert.

Effets sur les abeilles

Le cyprodinil n'est pas toxique pour les abeilles adultes. La toxicité aiguë par voie orale et par contact topique a été déterminée pour la préparation KAYAK et les résultats de cette étude confirment l'absence de toxicité. Les valeurs de HQ²⁶ étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ_{contact} < 3,7 et HQ_{oral} < 6,2), le risque aigu est acceptable vis-à-vis des abeilles ouvrières adultes.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

La toxicité de la préparation KAYAK pour les arthropodes non-cibles a été déterminée à partir d'études réalisées chez quatre espèces (*Typhlodromus pyri*, *Aphidius rhopalosiphii*, *Chrysoperla carnea* et *Coccinella septempunctata*). L'espèce la plus sensible sur substrat artificiel est le parasitoïde *Aphidius rhopalosiphii*. Sur substrat naturel, les effets létaux sont acceptables pour trois des espèces étudiées et sont légèrement supérieurs à 50 % à la dose appliquée pour le chrysope. Une réduction du potentiel de reproduction des acariens prédateurs et des chrysopes supérieure à 50 % à la dose employée ne peut pas être exclue. Le respect de zones non traitées est donc nécessaire pour protéger les arthropodes non-cibles en dehors de la culture et permettre ainsi la recolonisation des zones cultivées et traitées.

En conséquence, le risque pour les arthropodes autres que les abeilles est considéré comme acceptable à condition de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des zones non cultivées adjacentes.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 en se fondant sur les données du dossier européen du cyprodinil. La toxicité aiguë et chronique de la préparation KAYAK sur les vers de terre a été déterminée.

En se fondant sur les estimations maximales de concentrations dans le sol du cyprodinil et de ses deux métabolites majeurs, les TER calculés sont supérieurs aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (TER aigu minimum = 97, TER chronique minimum = 6,2). En conséquence, les risques aigus et à long-terme pour les vers de terre, les collemboles et la dégradation de matière organique sont acceptables.

²⁵ PNEC concentration sans effet prévisible dans l'environnement

²⁶ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Le cyprodinil et ses métabolites majeurs dans le sol n'ont pas d'influence négative sur la minéralisation du carbone et de l'azote dans les sols à des concentrations supérieures à celles estimées suite à l'application de la préparation KAYAK.

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

Aucune phytotoxicité n'a été observée sur les plantes cultivées avec une application de 1,5 L/ha de la préparation KAYAK. Le risque pour les plantes non-cibles adjacentes aux cultures de céréales traitées est donc considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le cyprodinil fait partie de la famille des anilinopyrimidines. Il intervient au niveau de la biosynthèse de la méthionine : il inhibe la formation de l'homocystéine en bloquant l'activité de l'enzyme cystathionine β -lyase. La méthionine est un métabolite essentiel pour la croissance mycélienne et son inhibition provoque à la fois un arrêt de celle-ci mais inhibe également la pénétration du champignon peu après la germination des spores.

Le cyprodinil est une substance systémique. Du fait de ses propriétés lipophiles, il traverse rapidement la cuticule des feuilles et est redistribué à l'intérieur de la plante.

Il est efficace sur les ascomycètes et les deutéromycètes. Il permet de contrôler des maladies comme le piétin-verse, l'helminthosporiose et la rhynchosporiose des céréales, ainsi que le botrytis sur de nombreuses cultures, la tavelure et la moniliose.

Essais d'efficacité

- **Blé**

5 essais d'efficacité ont été réalisés sur blé contre le piétin verse avec la préparation KAYAK à la dose de 2,5 L/ha (750 g sa/ha). Les résultats de ces essais montrent que, pour une même dose de substance active à l'hectare, le niveau d'efficacité de la préparation KAYAK est équivalent à celui de la préparation UNIX²⁷. Le niveau de protection de ces 2 préparations contre le piétin verse du blé est cependant considéré comme moyen.

- **Orge**

14 essais d'efficacité ont été réalisés sur orge contre l'helminthosporiose et la rhynchosporiose avec la préparation KAYAK à la dose de 1,5 L/ha (450 g sa/ha). Les résultats de ces essais montrent que, pour une dose de substance active plus faible à l'hectare, le niveau d'efficacité de la préparation KAYAK est équivalent à celui de la préparation UNIX (utilisée à 600 g sa/ha). La formulation du cyprodinil sous forme liquide permet ainsi de réduire la dose de matière active apportée à l'hectare par rapport aux formulations se présentant sous la forme de granulés, pour le contrôle des maladies foliaires de l'orge.

Essais de phytotoxicité

Sur blé et sur orge, l'application de la préparation KAYAK à des doses respectivement de 2,5 ou 5 L/ha et de 1,5 ou 3 L/ha peut induire l'apparition d'importants symptômes de phytotoxicité. Toutefois, ceux-ci s'estompent avec la croissance des plantes et deviennent acceptables.

Les essais de sélectivité variétaux ont montré des sensibilités différentes selon le type de variété d'orge, notamment à la dose double sur les variétés "Esterel" et "Vanessa".

Ainsi, la préparation KAYAK est considérée comme sélective à la dose de 2,5 L/ha sur blé et de 1,5 L/ha sur orge.

Il conviendra de mentionner sur l'étiquette le risque d'apparition de symptômes transitoires importants de phytotoxicité suite à l'application de la préparation KAYAK.

²⁷ Préparation UNIX (AMM n°9300009) contenant 75 % de cyprodinil et se présentant sous la forme de granulés dispersables.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Des données de transformation sur blé et sur orge obtenues avec la préparation UNIX ont été fournies. Aucun impact négatif n'a été mis en évidence sur la panification et la brasserie/malterie pour cette préparation.

Cependant, la différence de formulation peut avoir un impact sur ces procédés. En effet, dans les essais de sélectivité, la préparation KAYAK présente davantage de phytotoxicité pour les cultures traitées que la préparation UNIX, avec l'apparition d'importants symptômes notamment sur les variétés "Esterel" et "Vanessa". Il conviendra donc de fournir en post-autorisation et dans un délai de 2 ans les résultats d'un essai sur la panification et d'un essai sur la brasserie/malterie réalisés avec la préparation KAYAK.

Effets secondaires non recherchés

Les résultats des essais réalisés avec la préparation UNIX montrent qu'aucun effet négatif sur les rotations culturales n'est attendu après l'utilisation de cette préparation. Ces conclusions peuvent être extrapolées à la préparation KAYAK.

Aucun effet inacceptable sur les cultures limitrophes n'est attendu lorsque que la préparation KAYAK est utilisée dans les conditions d'emploi préconisées.

Aucun effet néfaste sur la germination des graines obtenues sur des cultures traitées avec la préparation UNIX n'a été observé depuis l'autorisation de cette préparation en France. Toutefois, ces conclusions ne peuvent pas être extrapolées à la préparation KAYAK en raison de la différence de formulation. En conséquence, il conviendra de fournir en post-autorisation et dans un délai de 2 ans des données sur les effets de l'utilisation de la préparation KAYAK sur la germination du blé et de l'orge.

Résistance

Le risque de développement de résistance des maladies des céréales au cyprodinil induit par l'emploi de la préparation KAYAK est considéré comme faible à moyen.

Une surveillance de l'apparition de résistance au cyprodinil a été mis en place depuis quelques années par le pétitionnaire. De plus conformément aux lignes directrices de la FRAC²⁸, des recommandations sur l'emploi des anilinyrimidines ont été formulées. Les mesures de gestion du risque d'apparition de résistance proposées dans le cadre de ce dossier sont jugées satisfaisantes.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation KAYAK ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

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

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation KAYAK sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués.

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

²⁸ FRAC : Fungicide Resistance Action Committee

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation KAYAK est acceptable et équivalent à celui de la préparation UNIX. La préparation KAYAK est considérée comme sélective aux doses d'emploi revendiquées sur blé et orge. Toutefois, il conviendra de mentionner sur l'étiquette le risque d'apparition de symptômes transitoires importants de phytotoxicité suite à l'application de la préparation KAYAK.

Aucune donnée sur les effets de l'utilisation de la préparation KAYAK sur les procédés de panification et de malterie brasserie n'étant disponible, il conviendra de fournir en post-autorisation un essai sur la panification et un essai sur la brasserie/malterie réalisés avec la préparation KAYAK.

Aucun effet négatif sur les rotations culturales et les cultures limitrophes n'est attendu lorsque la préparation KAYAK est utilisée dans les conditions d'emploi préconisées.

Aucune donnée sur les effets de l'utilisation de la préparation KAYAK sur la germination des graines n'étant disponible, il conviendra de fournir en post-autorisation des données sur les effets de l'utilisation de la préparation KAYAK sur la germination du blé et de l'orge.

Le risque de développement de résistance est considéré comme faible à moyen. Les mesures de gestion proposées sont considérées comme satisfaisantes.

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 KAYAK pour les usages revendiqués (annexe 1) dans les conditions précisées ci-dessous.

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

Classification²⁹ de la préparation KAYAK, phrases de risque et conseils de prudence :
Xi, R38, R43
N, R50/53
S24 S60 S61

Xi : Irritant
 N : Dangereux pour l'environnement

R38 : Irritant pour la peau
 R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
 R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
 S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
 S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter un vêtement de protection et des gants pendant toutes les étapes de manipulation de la préparation.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].

²⁹ Directive 1995/45/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.

- SPe3 : Afin de 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 : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁰. Les LMR en vigueur au niveau européen 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 orge (ce qui correspond aux stades BBCH 31-32 du blé et 55-59 de l'orge).

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Mentionner le risque d'apparition d'importants symptômes transitoires de phytotoxicité suite à l'application de la préparation KAYAK.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : KAYAK, fongicide, cyprodinil, EC, blé, orge, PAMM

³⁰ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de la préparation KAYAK

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cyprodinil	300 g/L (29,4 % poids/poids)	450 à 750 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Délai avant récolte
15103210 Blé * traitement des parties aériennes * piétin verse	2,5 L/ha (750 g/ha)	1	/	42 jours
15103226 Orge * traitement des parties aériennes * helminthosporiose	1,5 L/ha (450 g/ha)	2	21-28 jours	42 jours
15103229 Orge * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1,5 L/ha (450 g/ha)	2	21-28 jours	42 jours