

Maisons-Alfort, le 19 MAI 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation DAUPHIN 45 à base de cymoxanil de la SOCIETE FINANCIERE DE PONTARLIER (SFP)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la SOCIETE FINANCIERE DE PONTARLIER, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DAUPHIN 45, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation DAUPHIN 45 à base de cymoxanil, destinée à lutter contre le mildiou de la pomme de terre, de la vigne et de la tomate (plein champ).

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre d'une procédure zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pire cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 23 septembre 2014 et des états membres de la zone sud de l'Europe, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation DAUPHIN 45 est un fongicide composé de 450 g/kg de cymoxanil (pureté minimale de 98 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation après dilution. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le cymoxanil est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation DAUPHIN 45 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,3 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PA/Al/PE⁶)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études de la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage montrent que l'utilisation d'un anti-mousse est recommandée comme indiqué sur l'étiquette. Il conviendra de fournir une étude de la mousse persistante à la concentration maximale d'utilisation en présence d'un agent anti-mousse. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,02 % à 0,13 % (m/v)]. Les études montrent que l'emballage revendiqué (PA/Al/PE⁷) est compatible avec la préparation.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁶ PA/Al/PE : polyamide/Aluminium/Polyéthylène

⁷ Polyamide/aluminium/polyéthylène

• Méthodes d'analyse

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

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

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

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composés analysés	LQ
Cymoxanil	Plantes	cymoxanil	0,02 mg/kg*
	matrices riches en eau	cymoxanil	0,02 mg/kg*
	matrices acides	cymoxanil	0,02 mg/kg*
	Sol	cymoxanil	0,01 mg/kg*
	Eau de boisson	cymoxanil	0,05 µg/L*
	Eau de surface	IN-KQ960 ⁸	0,1 µg/L*
Cymoxanil		0,05 µg/L*	
Air	IN-KQ960	10 µg/L*	
	cymoxanil	0,3 µg/m ³ *	

La limite de quantification (LQ) reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

* LQ issue des méthodes d'analyse soumises dans le cadre de ce dossier.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁹ (DJA) du cymoxanil, fixée lors de son approbation, est de **0,013 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 d'un an par voie orale chez le chien.

La dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) du cymoxanil, fixée lors de son approbation, est de **0,08 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation DAUPHIN 45 donnent les résultats suivants :

- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Les études de toxicité aiguë par voies orale et cutanée et par inhalation ainsi que l'étude d'irritation cutanée n'ont pas été réalisées avec la préparation DAUPHIN 45. Le classement sera donc fait par calcul en accord avec la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008.

⁸ IN-KQ960 : 3-ethyl-4-(methoxyamino)-2,5-dioximidazolidine-4-carboxamide

⁹ 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).

¹⁰ 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).

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 leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹¹ (AOEL) pour le cymoxanil, fixé lors de son approbation, est de **0,01 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 d'un an par voie orale chez le chien, corrigé par un taux d'absorption orale de 75 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du cymoxanil dans la préparation DAUPHIN 45 sont de **0,3 %** pour la préparation non diluée et de **24 %** pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur peau humaine et de rat, réalisée avec des préparations de compositions comparables à celle de la préparation DAUPHIN 45.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹²

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

Pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques (pomme de terre, vigne, tomate)

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Bottes en matériau caoutchouc – nitrile (norme EN 13 823-3).

● **pendant l'application - pulvérisation vers le bas (pomme de terre)**

- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Bottes en matériau caoutchouc – nitrile (norme EN 13 823-3).

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

● **pendant l'application - pulvérisation vers le haut (vigne et tomate)**

- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Des bottes en matériau caoutchouc – nitrile (norme EN 13 823-3).

Si application avec tracteur avec cabine

¹¹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

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

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

Pulvérisateur à dos en plein champ (vigne)

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou combinaison de travail et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Bottes (norme EN 13 823-3).
- **pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ou combinaison de travail et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Bottes (norme EN 13 823-3).
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ou combinaison de travail et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

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

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation DAUPHIN 45 :

¹³ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Cultures	Dose maximale de préparation (doses en substance active)	Matériel utilisé (surface moyenne traitée/jour)	Modèle
Tomate (plein champ)	0,26 kg/ha (120 g cymoxanil/ha)	Pulvérisateur à rampe (20 ha/jour)	BBA
Vigne	0,26 kg/ha (120 g cymoxanil/ha)	Pulvérisateur pneumatique (8 ha/jour) & Pulvérisateur à dos (1 ha/jour)	

Les expositions estimées par le modèle BBA en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL de la substance active, sont les suivantes :

EPI et/ou combinaison de travail ¹⁴	Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	% AOEL cymoxanil
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	Tomate de plein champ	Pulvérisateur à rampe	24 %
	Vigne	Pulvérisateur pneumatique	75 %
		Pulvérisateur à dos	39 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁵ et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus, dans le cas particulier pour la vigne des applications hautes avec un tracteur sans cabine ou au moyen d'un pulvérisateur à dos. Par ailleurs, un facteur de protection de 95 % (mélange/chargement) et de 90 % (application) pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

L'Anses recommande que l'usage d'un pulvérisateur à dos soit limité aux situations dans lesquelles aucun autre matériel d'application ne peut actuellement être employé et que des alternatives à ce matériel soient développées. La culture de tomates en plein champ étant entièrement mécanisée en France, le traitement avec un pulvérisateur à dos n'a pas été considéré comme pertinent et n'a pas été pris en compte.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 24 % de l'AOEL du cymoxanil avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application pour les usages sur tomate de plein champ et pomme de terre à l'aide d'un pulvérisateur à rampe. L'exposition des opérateurs représente respectivement 75 % et 39 % de l'AOEL du cymoxanil avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application pour l'usage sur vigne avec un pulvérisateur pneumatique ou un pulvérisateur à dos.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation DAUPHIN 45 sont considérés comme acceptables pour les usages sur pomme de terre et tomate de plein champ pour des applications avec pulvérisateur à rampe et pour l'usage sur vigne pour des applications avec un pulvérisateur pneumatique ou un pulvérisateur à dos dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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

¹⁴ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle

¹⁵ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷, est estimée, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée (vigne) et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation à 18 % de l'AOEL du cymoxanil. En conséquence, les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation DAUPHIN 45 sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

- **Usages tomate et pomme de terre**

En France, la récolte est *a priori* mécanisée et l'exposition du travailleur pendant la récolte ne semble donc pas pertinente. Toutefois, une estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base de résidus secs sur la culture et sans prendre en compte de délai de rentrée, représente 58 % de l'AOEL du cymoxanil avec port de gants et d'une combinaison de travail.

- **Usage vigne**

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base de résidus secs sur la culture et sans prendre en compte de délai de rentrée, représente **161 %** de l'AOEL du cymoxanil avec port de gants et d'une combinaison de travail.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation DAUPHIN 45 sont considérés comme acceptables uniquement pour les usages sur pomme de terre et tomate et sont considérés comme inacceptables pour l'usage sur vigne.

Pour les travailleurs, le port de gants en nitrile conformes à la norme EN-374-3 et d'une combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant est recommandé.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du cymoxanil. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur vigne et tomate ainsi que 2 études de métabolisme du cymoxanil dans la vigne.

Définition réglementaire du résidu

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

Limites maximales applicables aux résidus

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

Essais résidus dans les végétaux

- **Pomme de terre**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des pommes de terre sont de 8 applications à la dose de 100 g/ha de cymoxanil, la dernière application étant effectuée 7 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements¹⁹", la culture des pommes de terre est considérée comme majeure en Europe (zones Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les 2 zones sont requis.

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre, ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe (2 essais) et dans la zone Sud de l'Europe (2 essais) en respectant les BPA revendiquées. Ces essais conduisent à des niveaux de résidu tous inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,02 mg/kg.

Considérant que :

- des niveaux de résidus inférieurs à la limite de quantification étaient attendus dans les tubercules en raison du caractère non systémique de la substance active et des résultats des études de métabolisme,
- les niveaux de résidus dans les tubercules mesurés dans les essais sont effectivement inférieurs à la limite de quantification,

le nombre d'essais fourni est jugé suffisant pour soutenir l'usage sur pomme de terre.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg sur pomme de terre.

- **Vigne**

Les BPA revendiquées pour le traitement de la vigne (raisin de cuve et raisin de table) sont de 4 applications à la dose de 120 g/ha de cymoxanil avec un DAR de 28 jours. La culture de la vigne est considérée comme majeure en Europe (zones Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les 2 zones sont requis.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les raisins ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud (4 essais) et dans la zone Nord (4 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les raisins sont toujours inférieurs à LQ de 0,02 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les raisins confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,2 mg/kg sur raisin de cuve et raisin de table.

Afin de confirmer les résultats de ces essais résidus, une étude de stabilité du cymoxanil dans une matrice acide, conduite sur une durée d'au moins 4 mois, devra toutefois être fournie.

- **Tomate (plein champ uniquement)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des tomates de plein champ sont de 5 applications à la dose de 120 g/ha de cymoxanil avec un DAR de 3 jours pour les tomates destinées à la consommation ou un DAR de 10 jours pour les tomates destinées à l'industrie. La culture de la tomate est considérée comme majeure en Europe (zones Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les tomates ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées sur tomates destinées à la consommation. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les tomates sont toujours inférieurs à la LQ de 0,02 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tomates confirment que les BPA revendiquées (DAR de 3 ou 10 jours) permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,2 mg/kg sur tomate.

Délais d'emploi avant récolte

Pomme de terre : 7 jours

Vigne : 28 jours

Tomate : 3 jours (tomates de bouche), 10 jours (tomates industrielles).

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, n'est pas modifié. Par conséquent, les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du cymoxanil sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation DAUPHIN 45 n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

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 ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur**Définition du résidu**

Des études de métabolisme du cymoxanil dans les plantes en traitement foliaire (pomme de terre et laitue) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), des études de caractérisation des résidus dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du cymoxanil.

Une étude supplémentaire sur le métabolisme du cymoxanil dans la vigne confirme les résultats constatés dans la pomme de terre et la laitue. Une 2^{ème} étude de métabolisme dans la vigne montre que l'isomère Z du cymoxanil pourrait être présent. Ce point a fait l'objet d'échanges avec l'Etat Membre Rapporteur (Autriche). Il a été ainsi conclu que la présence de cet isomère n'a pas été totalement confirmée. En considérant également que ce métabolite n'a été observé que dans les eaux de lavage, et en faible quantité par rapport au parent, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur peut être défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le composé parent (isomère E du cymoxanil).

Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active cymoxanil. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation DAUPHIN 45 et pour les usages revendiqués.

Conformément au document guide européen Sanco/11244/2011²⁰, l'approche « risque enveloppe » a été utilisée pour l'usage sur pomme de terre et les mesures de gestion ont été appliquées à l'usage revendiqué.

Devenir et comportement dans le sol**Voies de dégradation dans le sol**

En conditions contrôlées aérobies, le cymoxanil est rapidement dégradé dans les sols. La minéralisation en CO₂ est apparue significative (28,6 à 53 % de la radioactivité appliquée (RA) après 1 à 15 jours, et jusqu'à 60,4 % de la RA après 92 jours). La formation de résidus liés représente 22 à 47 % de la RA après 1 à 92 jours. 2 métabolites majeurs IN-U3204²¹ (maximum de 24,7 % de la RA après 0,33 jour) et IN-W3595²² (maximum de 10,1 % de la RA

²⁰ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.

²¹ IN-U3204 : 1-ethyl-6-iminodihydropyrimidine-2,4,5(3H)-trione 5-(O-methyloxime)

²² IN-W3595 : Cyano(methoxyimino)acetic acid

après 1 jour) ainsi que le métabolite mineur non transitoire IN-KQ960²³ (maximum de 6,3 % de la RA après 3 jours) se forment rapidement.

La dégradation du cymoxanil dépend du pH (dégradation plus lente aux pH les plus faibles).

Au cours des études de photodégradation, un autre métabolite majeur est formé : IN-JX915²⁴ (10,9 % de la RA après 7 jours).

Aucune étude réalisée en conditions anaérobies n'est disponible car ceci n'a pas été jugé nécessaire lors de l'évaluation européenne (EFSA, 2008)²⁵. Compte tenu de la période d'application de la préparation DAUPHIN 45, des conditions anaérobies ne sont pas attendues.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁶ en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le cymoxanil : $DT_{50}^{27} = 7,3$ jours, valeur maximale au laboratoire (20°C pF=2²⁸, cinétique SFO²⁹, n=9) en accord avec l'évaluation européenne (EFSA, 2008).

La valeur maximale de PECsol calculée, couvrant les usages revendiqués³⁰, et requise pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres, est présentée dans la section écotoxicologie.

Persistence et risque d'accumulation

Le cymoxanil et ses métabolites IN-U3204, IN-W3595, IN-KQ960 et IN-JX915 ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall³¹, le cymoxanil et ses métabolites IN-U3204, IN-W3595, IN-KQ960 et IN-JX915 sont considérés comme très fortement mobiles dans les sols.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne indiquent que les états membres doivent prêter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite IN-KQ960 (d'après les résultats des modélisations faites avec des paramètres d'entrée pire cas).

Les risques de transfert du cymoxanil et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PELMO 3.3.2 et 4.4.3, FOCUS-PEARL 3.3.3 et 4.4.4 ainsi que PELMO 5.5.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000) à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le cymoxanil : $DT_{50} = 7,3$ jours (valeur maximale tenant compte de l'influence du pH ; modélisation pire cas) et 1,75 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire pour les sols au pH < 7³² 20°C pF=2, cinétique SFO, n=9), $K_{foc}^{33} = 43,6$ mL/g_{oc} (valeur moyenne, n=4) et $1/n^{34} = 0,86$ (valeur moyenne, n=4) ;

²³ IN-KQ960 : 3-ethyl-4-(methoxyamino)-2,5-dioximidazolidine-4-carboxamide

²⁴ IN-JX915 : 3-ethyl-4-(methoxyamino)-2,5-dioximidazolidine-4-carbonitrile

²⁵ EFSA Scientific Report (2008) 167, 1-116 Conclusion on the peer review of cymoxanil

²⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁷ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

²⁸ Teneur en eau du sol à pF2 : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé)

²⁹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

³⁰ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

³¹ 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.

³² En adéquation avec l'évaluation européenne, deux vitesses de dégradation dans les sols ont été considérées suivant le pH du sol.

³³ K_{oc} : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

³⁴ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

- pour le métabolite IN-U3204³⁵ : $DT_{50} = 0,4$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C pF=2, cinétique SFO, n=3), $K_{OC} = 27,9$ mL/g_{OC} (n=1), $1/n = 1$ (valeur par défaut FOCUS), fraction de formation³⁶ = 0,36 à partir du parent ;
- pour le métabolite IN-W3595³⁷ : $DT_{50} = 2,5$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C pF=2, cinétique SFO, n=2), K_{fOC} acide = 33,3 mL/g_{OC}, K_{fOC} base = 2,3 mL/g_{OC}, $1/n = 1$ (valeur par défaut FOCUS), fraction de formation = 0,15 à partir du parent ;
- pour le métabolite IN-JX915³⁸ : $DT_{50} = 1$ jour (valeur au laboratoire, 20°C pF=2, SFO, n=1), $K_{OC} = 16,1$ mL/g_{OC}, $1/n = 1$ (valeur par défaut FOCUS), fraction de formation = 0,10 à partir du parent ;
- pour le métabolite IN-KQ960³⁹ : $DT_{50} = 2,9$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C pF=2, SFO, n=3), $K_{OC} = 4,56$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,91$, n=1 (moyenne arithmétique, n=4), fraction de formation = 0,86 à partir du métabolite IN-U3204.

Les PECeso calculées pour le cymoxanil, ses métabolites majeurs et son métabolite mineur non transitoire sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (valeur maximale de 0,064 µg/L pour le métabolite IN-KQ960).

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines pour le cymoxanil et ses métabolites n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation DAUPHIN 45 pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le cymoxanil est stable à l'hydrolyse à pH 4 mais se dégrade rapidement à pH 5, 7 et 9 en 6 métabolites majeurs IN-U3204, IN-JX915, IN-W3595, IN-KP533⁴⁰, IN-R3273⁴¹ et IN-KQ960 (maximum de 52,7 % RA, 11,0 % RA, 41,5 % RA, 34,4 % RA, 7,2 % RA et 14,1 % RA respectivement).

Le cymoxanil est dégradé par photolyse en 2 métabolites majeurs : le métabolite IN-JX915 (maximum 52,6 % de la RA), et le métabolite IN-R3273 (maximum 35,4 % de la RA). Toutefois, compte tenu de la vitesse de dissipation du cymoxanil en système eau-sédiment, la photolyse n'est pas considérée comme une voie de dissipation majeure du cymoxanil.

En systèmes eau-sédiment, le cymoxanil est rapidement dégradé, principalement par hydrolyse, en 6 métabolites majeurs : le métabolite IN-U3204 (maximum 24,7 % de la RA dans l'eau après 3 heures, mineur dans le sédiment), le métabolite W3595 (maximum 26,1 % de la RA dans l'eau après 1 jour, mineur dans le sédiment), le métabolite IN-KQ960 (maximum 13 % de la RA dans l'eau après 1 jour, mineur dans le sédiment), le métabolite IN-T4226⁴² (maximum 11,1 % de la RA dans l'eau après 3 jours, mineur dans le sédiment), le métabolite IN-KP533 (maximum 20,5 % de la RA dans l'eau après 10 jours, mineur dans le sédiment) et le métabolite fraction M5⁴³ (maximum 22,9 % de la RA dans l'eau après 1 jour, mineur dans le sédiment). L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 3,9 % de la RA après 1 jour. Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 35,2 % et 75,5 % de la RA après 15 et 100 jours respectivement.

Le cymoxanil n'est pas facilement biodégradable.

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

Les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement pour le cymoxanil ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2 (Steps 1 et 2 ; pire cas)

³⁵ IN-U3204 : 1-ethyl-6-iminodihydropyrimidine-2,4,5(3H)-trione 5-(O-methyloxime)

³⁶ fFM : fraction de formation cinétique.

³⁷ IN-W3595 : Cyano(methoxyimino)acetic acid

³⁸ IN-JX915 : 3-ethyl-4-(methoxyamino)-2,5-dioximidazolidine-4-carbonitrile

³⁹ IN-KQ960 : 3-ethyl-4-(methoxyamino)-2,5-dioximidazolidine-4-carboxamide

⁴⁰ IN-KP533 : {{{(ethylamino)carbonyl}amino}(oxo)acetic acid

⁴¹ IN-R3273 : 1-ethylimidazolidine-2,4,5-trione 5-(O-methyloxime)

⁴² IN-T4226 : 1-ethylimidazolidine-2,4,5-trione

⁴³ fraction M5 : N-(aminocarbonyl)-2-(methoxyimino)malonamide

selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)⁴⁴. Seuls les paramètres utilisés pour le calcul des PECesu/sed sont présentés ci-dessous :

- pour le cymoxanil : DT₅₀ eau et système total = 0,3 jour (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2) ;
- pour le métabolite IN-KQ960 : DT₅₀ eau et système total = 47,4 jour (valeur maximale dans le système total, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 14,3 %.

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les valeurs de PECesu, couvrant les usages revendiqués, qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques, sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($1,5 \times 10^{-4}$ Pa à 20°C), le cymoxanil présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)⁴⁵. Toutefois, la DT₅₀ du cymoxanil dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 21 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigu et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigu et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁴⁶, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 260 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 14,9 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁷) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Vigne : 4 applications de 120 g cymoxanil/ha				
Exposition aiguë	Omnivores	12,6		10
	Omnivores	16,4	-	
Exposition à long-terme	Insectivores	9,3	-	5
	Granivores	15,4	-	
	Frugivores	7,4	-	
Pomme de terre : 8 applications de 120 g cymoxanil/ha				
Exposition aiguë	Omnivores	> 47,5	-	10
	Insectivores	> 45,3	-	
Exposition à long-terme	Omnivores	8,60	-	5
	Insectivores	8,29	-	

⁴⁴ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

⁴⁵ FOCUS (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

⁴⁶ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

⁴⁷ 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Tomate : 5 applications de 120 g cymoxanil/ha				
Exposition aiguë	Omnivores	> 47,5	-	10
	Insectivores	> 42,6	-	
	Granivores	> 46,2	-	
	Frugivores	> 23,1	-	
Exposition à long-terme	Omnivores	8,96	-	5
	Insectivores	8,64	-	
	Granivores	8,56	-	
	Frugivores	4,72	11,3	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour les usages sur vigne et pomme de terre. En ce qui concerne l'usage sur tomate, les TER aigus étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont acceptables. En revanche, une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme pour les oiseaux frugivores uniquement. Cette évaluation prenant en compte l'utilisation de mesures de résidus dans les tomates permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DAUPHIN 45 pour l'usage sur tomates.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁸ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (EFSA, 2009)⁴⁹, l'évaluation des risques liés à la consommation d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

Risques aigu et à long-terme pour les mammifères

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 760 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 10,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

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

	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Vigne : 4 applications de 120 g cymoxanil/ha				
Exposition aiguë	Petits herbivores	25,8	-	10
Exposition à long-terme	Petits herbivores	1,73	11,2	5
	Gros herbivores	11,2	-	
	Insectivores	17,9	-	
	Omnivores	16,0	-	
Pomme de terre : 8 applications de 120 g cymoxanil/ha				
Exposition aiguë	Petits herbivores	28,2	-	10
Exposition à long-terme	Petits herbivores	3,04	6,7	5
	Gros herbivores	4,62	14,9	

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

⁴⁹ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Vigne : 4 applications de 120 g cymoxanil/ha				
	Insectivores	34,8	-	
	Omnivores	8,47	-	
Tomate : 5 applications de 120 g cymoxanil/ha				
Exposition aiguë	Petits herbivores	24,4	-	10
	Petits herbivores	0,95	14,9	
Exposition à long-terme	Insectivores	16,4	-	5
	Omnivores	8,82	-	

Les TER aigus, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères pour l'ensemble des usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme. Pour les mammifères herbivores, cette évaluation prenant en compte l'utilisation de mesures de résidus dans les végétaux ainsi que le lapin et le mulot sylvestre comme espèces focales permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DAUPHIN 45 pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

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

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. Les données sur les métabolites majeurs du cymoxanil montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. Le métabolite IN-KQ960 entrant dans la définition des résidus écotoxicologiquement pertinents pour le compartiment « eau de surface », une évaluation des risques spécifique pour ce métabolite a été conduite. De plus, des données de toxicité de la préparation DAUPHIN 45 sont disponibles pour les algues ($CE_{y50}^{50} 72h = 2,67$ mg préparation/L ; $CE_{r50}^{51} 72h = 11,1$ mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués. Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

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

⁵¹ CE_{r50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale

Culture	Substance	Espèce	Valeur de référence (µg/L)	PECesu (µg/L)	TER _{LT}	Seuil	Mesure de gestion nécessaire ⁵²
Vigne	cymoxanil	Truite arc-en-ciel	NOAEC ⁵³ = 44	3,21 ¹⁾	13,7	10	ZNT = 5 mètres
	IN-KQ960	<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀ 48h = 800	1,79 ¹⁾	447	100	
Pomme de terre	cymoxanil	Truite arc-en-ciel	NOAEC = 44	1,10 ¹⁾	40,0	10	
	IN-KQ960	<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀ 48h = 800	2,75 ¹⁾	291	100	
Tomate	cymoxanil	Truite arc-en-ciel	NOAEC = 44	1,15 ¹⁾	38,3	10	
	IN-KQ960	<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀ 48h = 800	3,50 ¹⁾	229	100	

1) FOCUS Step 2

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent être considérés comme acceptables suite à l'application de la préparation DAUPHIN 45 en considérant une zone non traitée (ZNT) d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact pour la substance active. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁴, les quotients de risque (HQ⁵⁵) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ orale	HQo	Seuil
Cymoxanil	> 100 µg sa/abeille	< 1,20	> 85,3 µg sa/abeille	< 1,41	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation DAUPHIN 45 sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation DAUPHIN 45 sur les 2 espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀⁵⁶ > 420 kg sa/ha). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide européen Escort 2, pour les usages revendiqués (HQ < 1,00 pour *A. rhopalosiphi* et pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active.

⁵² Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

⁵³ NOAEC : No observed adverse effect concentration (concentration sans effet néfaste).

⁵⁴ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁵⁵ HQ : quotient de risque (Hazard Quotient).

⁵⁶ LR₅₀ : Létal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité)

Composé	Exposition	Organisme	Toxicité (mg/kg _{SOL})	PEC _{max} (mg/kg _{SOL})	TER _A /TER _{LT}	Seuil
Vigne						
Cymoxanil	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀ > 1000	0,184	> 5435	10
	chronique		NOEC = 6,6		35,9	5
Pomme de terre/tomate						
Cymoxanil	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀ > 1000	0,164	> 6098	10
	chronique		NOEC = 6,6		40,2	5

Les TER pour la substance active calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active cymoxanil (effets < 25 % à 1,2 kg sa/ha après 28 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à 10 fois la dose d'emploi maximale revendiquée. 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 DAUPHIN 45 pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Un essai de toxicité avec une préparation similaire à la préparation DAUPHIN 45 sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire est disponible dans le dossier européen de la substance active cymoxanil (ER₅₀ > 240 g sa/ha sur l'espèce la plus sensible). La comparaison de cette ER₅₀ basée sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles (TER > 10,0).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le cymoxanil appartient à la famille des cyanoacetamide-oximes, il a une action sur la formation des parois cellulaires des champignons mais sa cible est inconnue. Cette substance est pénétrante et a une action préventive et curative.

Essais préliminaires

2 essais en laboratoire ont été réalisés afin de caractériser l'action de la substance active cymoxanil et définir une dose d'emploi.

L'essai réalisé sur pomme de terre permet de conclure que le cymoxanil possède en conditions de laboratoire à la fois une action préventive et une action curative sur mildiou et ce dès une application théorique de 50 g de cymoxanil/ha.

L'essai réalisé sur vigne permet de conclure que le cymoxanil possède en conditions de laboratoire à la fois une action préventive et une action curative sur mildiou et ce dès une application théorique de 120 g de cymoxanil/ha.

Etude de dose

Aucune étude de dose n'a été réalisée sur mildiou de la pomme de terre et de la tomate. Les préparations à base de cymoxanil autorisées en France sur pomme de terre ou sur tomate apportent entre 100 et 120 g/ha de cymoxanil selon les partenaires fongicides associés. Toutefois, des doses d'emploi différentes sont revendiquées pour la préparation DAUPHIN 45 sur pomme de terre (0,22 kg/ha soit 100 g de cymoxanil/ha) et sur tomate (0,27 kg/ha soit 120 g de cymoxanil/ha) et sont, de plus, en contradiction avec la pression parasitaire plus importante sur pomme de terre. Par conséquent les doses d'emploi revendiquées ne sont pas justifiées.

Aucune étude de dose n'a été réalisée sur mildiou de la vigne. Cependant la dose revendiquée de 120 g/ha de cymoxanil correspond à ce qui est autorisé à ce jour en France dans des

préparations associant le cymoxanil à d'autres substances fongicides. La dose revendiquée peut être considérée comme justifiée.

Efficacité

- **Mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*)**

5 essais d'efficacité ont été fournis sur pomme de terre afin d'évaluer l'intérêt de la préparation DAUPHIN 45 à la dose de 0,22 kg/ha (100 g cymoxanil/ha). Le contrôle obtenu suite à 6 à 10 applications de la préparation DAUPHIN 45 à la dose de 0,22 kg/ha du mildiou de la pomme de terre est très faible (moins de 20 %) et bien inférieur à celui de la préparation de référence étudiée apportant 100 g de cymoxanil/ha et 1162,5 g de mancozèbe/ha (environ 70 %).

Dans ces mêmes essais, la préparation DAUPHIN 45 a été testée en association avec différents partenaires fongicides. Le niveau de protection obtenu pour l'association DAUPHIN 45 à la dose de 0,22 kg/ha avec une préparation apportant 1600 g de mancozèbe/ha est statistiquement similaire à celui de cette même préparation à base de mancozèbe appliquée seule à la même dose. Il est aussi important de noter que le contrôle obtenu est similaire à celui d'une préparation prête à l'emploi associant ces 2 substances actives, mais apportant 400 g de moins de mancozèbe à l'hectare. Le niveau de protection obtenu pour l'association de la préparation DAUPHIN 45 à la dose de 0,22 kg/ha avec une préparation apportant 750 g de cuivre/ha est statistiquement similaire à celui de cette même préparation à base de cuivre appliquée seule à la même dose.

Par conséquent, au vu des résultats des essais, la préparation DAUPHIN 45 à la dose d'emploi de 0,22 kg/ha n'apporte pas un contrôle suffisant de la maladie et son utilisation en association avec d'autres fongicides ne présente pas d'intérêt par rapport à ces autres préparations utilisées seules dans les mêmes conditions d'emploi.

Les mêmes conclusions ont été tirées de l'analyse des 14 essais réalisés en Italie, Espagne, Portugal et Grèce, testant la préparation DAUPHIN 45 à la dose de 0,27 kg/ha.

De plus, aucune donnée issue d'essai réalisé en plein champ n'a été fournie afin d'établir l'efficacité de la préparation pour un positionnement de la préparation en curatif (positionnement en fin de cycle cultural de la pomme de terre).

- **Mildiou de la tomate (*Phytophthora infestans*)**

21 essais d'efficacité valides réalisés en France (4 essais), en Italie (6 essais), en Espagne (5 essais), en Grèce (2 essais) et au Portugal (4 essais) ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation DAUPHIN 45 sur tomate à la dose de 0,27 kg/ha.

Le contrôle obtenu du mildiou suite à 5 à 11 applications de la préparation DAUPHIN 45 à la dose de 0,27 kg/ha au moment de la notation la plus discriminante, est faible (53 % sur fruits et 64 % sur feuilles) et statistiquement inférieur à celui obtenu avec la préparation de référence apportant 100 g/ha de cymoxanil et 1162,5 g/ha de mancozèbe (environ 62 % sur fruits et 82 % sur feuilles) ou à la préparation apportant 1600 g/ha de mancozèbe (environ 69 % sur fruits et 78 % sur feuilles).

Dans ces mêmes essais, la préparation DAUPHIN 45 a été testée en association avec une préparation à base de mancozèbe. Le niveau de protection obtenu pour l'association de la préparation DAUPHIN 45 à la dose de 0,27 kg/ha (120 g de cymoxanil/ha) avec une préparation apportant 1600 g de mancozèbe/ha est statistiquement similaire à celui de cette autre préparation appliquée seule à la même dose. Il est aussi important de noter que le contrôle obtenu est similaire à celui d'une préparation prête à l'emploi associant ces 2 substances actives, mais en quantité moindre (20 g de moins en cymoxanil et 400 g de moins de mancozèbe à l'hectare).

Par conséquent, au vu des résultats de ces essais, la préparation DAUPHIN 45 à la dose d'emploi de 0,27 kg/ha n'apporte pas un contrôle suffisant de la maladie et son utilisation en association avec d'autres fongicides ne présente pas d'intérêt par rapport à ces autres préparations utilisées seules dans les mêmes conditions d'emploi.

- **Mildiou de la vigne (*Plasmopora viticola*)**

21 essais d'efficacité valides réalisés en France (8 essais), en Italie (3 essais), en Espagne (2 essais) et en Grèce (2 essais) ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation DAUPHIN 45 sur vigne à la dose de 0,27 kg/ha (120 g de cymoxanil/ha). Le contrôle du mildiou obtenu suite à 6 à 10 applications de la préparation DAUPHIN 45 à la dose de 0,27 kg/ha au moment de la notation la plus discriminante, est très faible (20 % sur fruits et 35 % sur feuilles en moyenne des essais français) et statistiquement inférieur à celui obtenu avec la préparation de référence apportant 120 g/ha de cymoxanil et 1400 g/ha de mancozèbe (environ 62 % sur fruits et 82 % sur feuilles) ou à la préparation apportant 1600 g/ha de mancozèbe (environ 95 % sur fruits et 86 % sur feuilles). Les résultats des essais réalisés dans les autres pays montrent un contrôle de la maladie supérieur à celui obtenu en France (44 % sur fruits et 55 % sur feuilles) mais toujours inférieur à celui de la préparation de référence.

Dans ces mêmes essais, la préparation DAUPHIN 45 a été testée en association avec une préparation à base de mancozèbe. Le niveau de protection obtenu pour l'association de la préparation DAUPHIN 45 à la dose de 0,27 kg/ha avec une préparation apportant 1600 g de mancozèbe/ha est statistiquement similaire à celui de cette autre préparation appliquée seule à la même dose. Il est aussi important de noter que le contrôle obtenu est similaire à celui d'une préparation prête à l'emploi associant ces 2 substances actives, mais en quantité moindre en mancozèbe (200 g de moins à l'hectare).

Par conséquent, au vu des résultats des essais, la préparation DAUPHIN 45 à la dose d'emploi de 0,22 kg/ha n'apporte pas un contrôle suffisant de la maladie et son utilisation en association avec d'autres fongicides ne présente pas d'intérêt par rapport à ces autres préparations utilisées seules dans les mêmes conditions d'emploi.

Phytotoxicité

La préparation DAUPHIN 45 s'est avérée non phytotoxique :

- sur pomme de terre à la dose de 0,22 ou 0,27 kg/ha dans l'ensemble des essais d'efficacité présentés lorsqu'elle a été appliquée seule ou en association avec d'autres fongicides.
- sur tomate et vigne à la dose de 0,27 kg/ha dans l'ensemble des essais d'efficacité présentés lorsqu'elle a été appliquée seule ou en association avec d'autres fongicides.

Impact sur le rendement et la qualité

Sur le rendement

La préparation DAUPHIN 45 s'étant avérée non phytotoxique dans les essais d'efficacité à la dose de 0,22 kg/ha sur pomme de terre et à la dose de 0,27 kg/ha sur tomate et vigne, la mise en place d'essais spécifiques pour vérifier l'absence d'effets négatifs sur le rendement et la qualité des produits récoltés n'est pas nécessaire. Le risque d'impact inacceptable sur le rendement suite à l'utilisation de la préparation DAUPHIN 45 selon les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme négligeable.

Sur la qualité

2 essais réalisés en France en 2010 ont été soumis afin d'étudier l'impact de la préparation DAUPHIN 45 sur les procédés de transformation physique de la pomme de terre de consommation. La préparation DAUPHIN 45, appliquée 8 à 9 fois à la dose de 0,27 kg/ha, n'a pas eu d'effet négatif sur la tenue à la cuisson, le noircissement après la cuisson et la coloration à la friture de la pomme de terre, ni d'effet négatif sur la qualité gustative de la pomme de terre.

2 essais réalisés en France en 2010 ont été soumis afin d'étudier l'impact de la préparation DAUPHIN 45 sur les procédés de transformation physique de la tomate. La préparation DAUPHIN 45, appliquée 5 fois à la dose de 0,27 kg/ha, n'a pas eu d'effet négatif sur la qualité gustative de la tomate en jus ou en purée.

Le risque d'impact négatif sur les procédés de transformation physique de la pomme de terre et de la tomate suite à l'utilisation de la préparation DAUPHIN 45 selon les conditions d'emploi revendiquées est négligeable.

Impact sur les procédés de transformation

2 essais de transformation ont été fournis sur l'impact de la préparation DAUPHIN 45, appliquée 4 fois à la dose de 0,27 kg/ha, sur la vinification. Différents critères ont été mesurés : sur le raisin avant la récolte (teneur en sucre, taux d'alcool, pH, acidité totale...), sur la qualité du moût (temps de latence, durée de fermentation...), sur la micro vinification et sur le goût. Aucune différence entre la préparation DAUPHIN 45 et la préparation de référence n'a été identifiée sur la qualité des grappes et du moût, sur la vinification et sur le goût du vin. La préparation DAUPHIN 45 n'a pas induit d'impact négatif sur le procédé de vinification. Le risque d'impact négatif sur les procédés de transformation de la vigne suite à l'utilisation de la préparation DAUPHIN 45 selon les conditions d'emploi revendiquées est donc négligeable.

La pomme de terre et la tomate ne sont pas transformées biologiquement.

Impact sur les cultures adjacentes et suivantes

La préparation DAUPHIN 45 est un fongicide à base de cymoxanil. Aucune propriété herbicide n'est connue pour cette substance. Par conséquent le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes et suivantes est négligeable.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

En ce qui concerne le mildiou de la pomme de terre, le risque de développement de résistance au cymoxanil dans les conditions d'emploi revendiquées (8 applications par an à la dose de 0,22 kg/ha) est considéré comme modéré. Des mesures de gestion sont nécessaires. Le pétitionnaire propose de ne pas réappliquer de préparations à base de cymoxanil en programme avec la préparation DAUPHIN 45 et d'utiliser cette préparation uniquement en programme avec d'autres préparations. Il s'avère aussi nécessaire de réduire le nombre d'application à 6 par an de l'ensemble des préparations à base de cymoxanil sur le mildiou de la pomme de terre. L'ensemble de ces mesures permet de réduire le risque d'apparition de résistance et de le rendre acceptable.

En ce qui concerne le mildiou de la tomate, le risque de développement de résistance au cymoxanil dans les conditions d'emploi revendiquées (5 applications par an à la dose de 0,27 kg/ha) est considéré comme moyen. Des mesures de gestion sont nécessaires. Le pétitionnaire propose de ne pas réappliquer de préparations à base de cymoxanil en programme avec la préparation DAUPHIN 45 et d'utiliser cette préparation uniquement en mélange avec d'autres préparations. L'ensemble de ces mesures permet de réduire le risque d'apparition de résistance et de le rendre acceptable.

En ce qui concerne le mildiou de la vigne, le risque de développement de résistance au cymoxanil dans les conditions d'emploi revendiquées (4 applications par an à la dose de 0,27 kg/ha) est considéré comme modéré. Des mesures de gestion sont nécessaires. Le pétitionnaire recommande d'utiliser la préparation DAUPHIN 45 uniquement en préventif, de ne pas réappliquer de préparations à base de cymoxanil en programme avec la préparation DAUPHIN 45 et d'utiliser cette préparation uniquement en mélange avec d'autres préparations. Compte tenu de la dérive d'efficacité du cymoxanil observée sur le mildiou de la vigne et compte tenu que l'intérêt de l'utilisation de la préparation DAUPHIN 45 en mélange n'a pas été démontré, les mesures de gestion doivent être renforcées avec une restriction à 3 applications maximum par an de la préparation DAUPHIN 45.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, des commentaires des états membres de la zone sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation DAUPHIN 45 ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi

préconisées. Les méthodes d'analyse ont été fournies et sont validées. Il conviendra toutefois de fournir une étude de la mousse persistante à la concentration maximale d'utilisation en présence d'un agent anti-mousse.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation DAUPHIN 45, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2. Les risques sanitaires pour les travailleurs sont acceptables pour les usages sur pomme de terre et tomate mais sont inacceptables sur vigne. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont acceptables.

Les usages revendiqués sur vigne, tomate et pomme de terre n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation DAUPHIN 45 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2. Afin de confirmer les résultats des essais résidus sur vigne, une étude de stabilité du cymoxanil dans une matrice acide, conduite sur une durée d'au moins 4 mois, est à fournir.

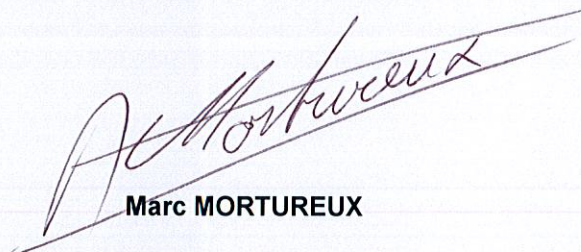
Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation DAUPHIN 45, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation DAUPHIN 45 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2.

- B.** Les données d'efficacité fournies ne permettent pas de montrer que les doses d'emploi revendiquées sur pomme de terre, tomate et vigne sont justifiées et que l'efficacité de la préparation DAUPHIN 45 est satisfaisante pour les usages revendiqués.

En conséquence, l'intérêt de la préparation DAUPHIN 45 n'ayant pas été démontré, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de cette préparation.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.



Marc MORTUREUX

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation DAUPHIN 45

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cymoxanil	450 g/kg	100 à 120 g sa/ha/appli

Usages	Doses d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR) En jours
15653201 Pomme de terre * traitement des parties aériennes * mildiou	0,22 kg/ha	8	7
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	0,26 kg/ha	4	28
16953201 Tomate * traitement des parties aériennes * mildiou	0,26 kg/ha	5	3 (consommation) 10 (industrie)

Annexe 2
Éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi
de la préparation DAUPHIN 45

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Cymoxanil	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵⁷ (ATP6)	Xn, R22 R43 R48/22 Repr cat 3 R62 R63 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Toxique pour la reproduction, catégorie 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles. exposition répétée catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H317 Peut provoquer une allergie cutanée H361fd : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus. H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation DAUPHIN 45 selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁵⁸	Nouvelle classification ⁵⁹	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
R22 : Nocif en cas d'ingestion. R48/22 : Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.	Toxique pour la reproduction, catégorie 2	H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
R62 : Risque possible d'altération de la fertilité. R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.	Toxicité spécifique pour certains organes cibles. exposition répétée catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
"Contient du cymoxanil. Peut déclencher une réaction allergique."	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
		EUH208 : Contient du

⁵⁷ 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.

⁵⁸ 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.

⁵⁹ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Ancienne classification ⁵⁸	Nouvelle classification ⁵⁹	
	Catégorie	Code H
		cymoxanil. Peut produire une réaction allergique
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	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

Conditions d'emploi :

- Pour l'opérateur, porter :

Pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Bottes en matériau caoutchouc – nitrile (norme EN 13 823-3).

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas (pomme de terre)**

- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Bottes en matériau caoutchouc – nitrile (norme EN 13 823-3).

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut (vigne et tomate)**

- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Des bottes en matériau caoutchouc – nitrile (norme EN 13 823-3).

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

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

Pulvérisateur à dos en plein champ (vigne)

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou combinaison de travail et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Bottes (norme EN 13 823-3).
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ou combinaison de travail et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Bottes (norme EN 13 823-3).
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ou combinaison de travail et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter des gants en nitrile conformes à la norme EN-374-3 et une combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
 - SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
 - SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.
 - Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁰.
 - Délai avant récolte : vigne : 28 jours, pomme de terre : 7 jours, tomate : 3 jours (tomates de bouche), 10 jours (tomates industrielles).
 - Ne pas dépasser 6 applications avec des préparations contenant du cymoxanil pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre sur une saison.
 - Ne pas dépasser 3 applications avec la préparation DAUPHIN 45 pour lutter contre le mildiou de la vigne sur une saison.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

⁶⁰ 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 tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description de l'emballage revendiqué

- Sac en polyamide/aluminium/polyéthylène d'une contenance de 500 g.

Données manquantes

- une étude de la mousse persistante à la concentration maximale d'utilisation en présence d'un agent anti-mousse.
- une étude de stabilité du cymoxanil dans une matrice acide, conduite sur une durée d'au moins 4 mois.