



Maisons-Alfort, le 14 MARS 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS*

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'extension d'usage des préparations DUCAT, BULLDOCK STAR et CAJUN à base de bêta-cyfluthrine, de la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) 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'une demande d'extension d'usage majeur des préparations DUCAT, BULLDOCK STAR et CAJUN, de la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE, 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 DUCAT et ses identiques BULLDOCK STAR et CAJUN à base de bêta-cyfluthrine, destinée au traitement insecticide de l'ail, de la betterave, du chou, des crucifères oléagineuses, du maïs doux et de l'oignon.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

* Cet avis reprend celui du 11 décembre 2012 en prenant en compte les éléments fournis ultérieurement en ce qui concerne la protection des personnes.

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.

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

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", 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 DUCAT, est un insecticide appliqué en pulvérisation se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) et contenant 25 g/L de bêta-cyfluthrine (pureté minimale de 96,5 %). Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage (concentration de 0,03-0,8 %) sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés (0,03-0,8 %).

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation DUCAT.

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.

Les limites de quantification (LQ) de la bêta-cyfluthrine dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice		Composé analysé	LQ
Denrées d'origine végétale : haute teneur en eau, haute teneur en huile et haute teneur en acide Céréales		Cyfluthrine (somme des isomères)	0,01 mg/kg
			0,02 mg/ka
Denrées d'origine animale	Œufs, viande, foie, rein, muscle	Cyfluthrine (somme des isomères)	0,01 mg/kg
	Lait	Cyfluthrine (somme des isomères)	0,005 mg/kg
Sol		Cyfluthrine (somme des isomères)	0,05 mg/kg
Eau (eau de boisson et eau de surface)		Cyfluthrine (somme des isomères)	0,02 µg/L
Air		Cyfluthrine (somme des isomères)	0,73 µg/m ³
Fluides biologiques (sang)		Cyfluthrine (somme des isomères)	0,01 mg/L

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

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

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

Considérant que la préparation DUCAT dispose d'une autorisation de mise sur le marché à la même dose de substance active et pour des usages équivalents (grandes cultures, cultures maraichères, arboriculture fruitière, cultures ornementales sous serres et tunnels hauts et vigne) et considérant l'évaluation réalisée précédemment par l'Anses, les risques pour l'opérateur⁴ liés usages revendiqués sont considérés comme acceptables pour des applications avec un pulvérisateur à rampe ou à jets portés dans les conditions ci-dessous, préconisées par le pétitionnaire.

Dans le cadre de mesures de prévention des risques, le pétitionnaire préconise aux opérateurs de porter :

- **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) ;

- **pendant l'application**
 - 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 (pulvérisation vers le bas)*
 - 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 ;

 - Si application avec tracteur sans cabine (pulvérisation vers le haut)*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - 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) ;

- **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.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées.

⁴ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

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.

De la même manière, les risques pour les personnes présentes⁵ et les travailleurs⁶ sont considérés comme acceptables.

Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et des gants certifiés EN 374-3.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage de la préparation DUCAT sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de la bêta-cyfluthrine. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur maïs doux, oignon, betterave et choux.

Pour plusieurs usages, les niveaux de résidus de la cyfluthrine, dont la bêta-cyfluthrine est un des isomères, ont été fournis. Dans le cadre de cette évaluation, ces données sont considérées comme acceptables pour compléter le jeu de données de la bêta-cyfluthrine sur une culture quand la dose et le nombre d'applications sont équivalents à ceux revendiqués pour la préparation DUCAT. Aucun facteur de multiplication n'est alors appliqué aux niveaux de résidus obtenus dans ces essais.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans la tomate, la pomme, la pomme de terre, le soja, le coton et le blé, ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation de la cyfluthrine. Ces données ont également été considérées comme représentatives pour la bêta-cyfluthrine et ont été utilisées pour l'approbation de la bêta-cyfluthrine.

Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme la cyfluthrine (somme des isomères), pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme la cyfluthrine (somme des isomères), pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus dans les végétaux

• Maïs doux

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont de 2 applications à la dose de 20 g/ha de bêta-cyfluthrine, la dernière étant effectuée 14 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 14 jours).

Huit essais résidus sur maïs, conduits dans la zone Nord (2 essais) et la zone Sud (6 essais) de l'Europe conformément aux BPA revendiquées et évalués lors de l'approbation de la bêta-cyfluthrine, ont été présentés dans ce dossier. L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

Quatre essais résidus sur maïs doux ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (2 essais) et la zone Sud (2 essais) de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (dose d'application de 25 g/ha). Les niveaux de résidus sont toujours inférieurs à la limite de quantification de 0,02 mg/kg.

⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Les niveaux de résidus mesurés dans le maïs doux confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur de 0,02 mg/kg. L'usage sur maïs doux est donc acceptable.

- **Oignon, ail**

Les BPA revendiquées sont de 3 applications à la dose de 12,5 g/ha de bêta-cyfluthrine, la dernière étant effectuée 21 jours avant la récolte.

Douze essais résidus sur oignon ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (8 essais) et la zone Sud (4 essais) de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (dose d'application de 45 g/ha). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans l'oignon confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,02 mg/kg. L'usage sur oignon est donc acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"⁷ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur oignon à l'ail. En conséquence, les LMR sur ces 2 cultures étant identiques, les usages sur ail, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

- **Betterave**

Les BPA revendiquées sont de 2 applications à la dose de 7,5 g/ha de bêta-cyfluthrine, la dernière étant effectuée 21 jours avant la récolte.

Huit essais résidus sur betterave sucrière, conduits dans la zone Nord de l'Europe conformément aux BPA revendiquées et évalués lors de l'approbation de la bêta-cyfluthrine, ont été présentés dans ce dossier. Dans ces essais, les niveaux de résidus sont tous inférieurs aux limites de quantification des méthodes d'analyse.

Quatre essais résidus sur betterave à sucre ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (dose d'application de 25 g/ha). Les niveaux de résidus sont toujours inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans la betterave à sucre confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg. L'usage sur betterave à sucre est donc acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur la betterave à sucre à la betterave fourragère et la betterave potagère. La LMR sur betterave potagère est fixée à 0,02 mg/kg. Comme les niveaux de résidus mesurés dans les racines de betterave sucrière sont toujours inférieurs aux limites de quantification, cet usage est donc acceptable. Aucune LMR n'est fixée sur betterave fourragère.

Les usages sur betteraves potagère et fourragère, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

- **Crucifères oléagineuses**

Les BPA revendiquées sont de 4 applications (2 à l'automne, 2 au printemps) à la dose de 7,5 g/ha de bêta-cyfluthrine, la dernière étant effectuée 30 jours avant la récolte.

Huit essais résidus sur coton, conduits dans la zone Sud de l'Europe conformément aux BPA revendiquées et évalués lors de l'approbation de la bêta-cyfluthrine, ont été présentés dans ce dossier. Dans ces essais, le plus haut niveau de résidus mesuré est de 0,01 mg/kg.

⁷ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Quatre essais résidus sur colza ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (2 essais) et la zone Sud (2 essais) de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (dose d'application de 15-18 g/ha). Les niveaux de résidus sont toujours inférieurs à la limite de quantification de 0,02 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le colza et le coton confirment que les BPA revendiquées sur colza permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg. L'usage sur colza est donc acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur colza à la moutarde et la cameline. Les LMR sur moutarde et cameline sont fixées à 0,02 mg/kg ; cependant le plus haut résidu mesuré est inférieur à 0,02 mg/kg. Les usages sur moutarde et cameline, pour les mêmes BPA, sont donc acceptables.

- **Choux**

Les BPA revendiquées sont de 2 applications à la dose de 7,5 g/ha de bêta-cyfluthrine, la dernière étant effectuée 7 jours avant la récolte.

12 essais résidus sur chou-fleur (4 essais) et chou pommé (8 essais), conduits dans la zone Nord de l'Europe conformément aux BPA revendiquées et évalués lors de l'approbation de la bêta-cyfluthrine, ont été présentés dans ce dossier. L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

24 essais résidus sur chou-fleur ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (22 essais) et la zone Sud (2 essais) de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (dose d'application de 25 g/ha). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,03 mg/kg.

37 essais résidus sur chou pommé ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (33 essais) et la zone Sud (4 essais) de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (dose d'application de 25 g/ha). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,14 mg/kg.

8 essais résidus sur choux de Bruxelles ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (dose d'application de 25 g/ha). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,13 mg/kg.

12 essais résidus sur chou feuillu ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (dose d'application de 25 g/ha). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,19 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les choux et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur chou-fleur, chou pommé, choux de Bruxelles et chou feuillu permettent de respecter les LMR en vigueur de 0,05 mg/kg, 0,3 mg/kg, 0,2 mg/kg et 0,3 mg/kg respectivement.

Les usages sur chou-fleur, chou pommé, choux de Bruxelles et chou feuillu sont donc acceptables.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur chou-fleur au brocoli. En conséquence, les LMR sur ces 2 cultures étant identiques, les usages sur brocoli, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

Aucune donnée n'étant disponible sur chou-rave, cet usage n'est pas acceptable.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués pour la préparation DUCAT n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de la bêta-cyfluthrine sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation DUCAT sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

Essais résidus dans les produits transformés

Des études de transformation industrielle et domestique mesurant le niveau de résidus sur pomme, raisin et colza réalisées dans le cadre de l'approbation de la bêta-cyfluthrine sont suffisantes pour déterminer des facteurs de transformation. Les facteurs de transfert (FT) vers les denrées destinées à l'alimentation humaine sont généralement inférieurs à 1, sauf pour les huiles où le produit se concentre (FT de 2).

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur 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. Pour la bêta-cyfluthrine, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active cyfluthrine. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la cyfluthrine avec chacune des préparations et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la cyfluthrine est dégradée en quatre métabolites majeurs : le FCR 2978 [maximum de 22 % de la radioactivité appliquée (RA)], DCVA (> 10 %), le FPB acid (maximum de 31 %) et le FCR 2947 (maximum de 14 %).

En conditions anaérobies, le schéma de dégradation est similaire à celui en conditions aérobies mais la vitesse est beaucoup plus faible. Les études réalisées sur la cyfluthrine et la perméthrine indiquent une persistance des métabolites DCVA (> 10 % de la RA dès 16 jours) et FPB acid (maximum de 19 % de la RA atteint après 30 jours). Cependant ces conditions ne sont pas pertinentes pour les usages revendiqués pour la préparation DUCAT.

Les études de photodégradation indiquent la présence d'un seul métabolite majeur, FCR 1260 qui représente jusqu'à 18 % de la RA après 6 jours. La bêta-cyfluthrine présente une vitesse de dégradation plus rapide sous exposition à la lumière qu'à l'obscurité avec également une formation plus importante de résidus non-extractibles et la formation de composés volatils non identifiés.

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

Les valeurs de PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations FOCUS (1997)⁸ et en considérant les paramètres suivants pour la bêta-cyfluthrine : DT₅₀⁹ = 40 jours, valeur maximale au champ (n = 5), cinétique SFO¹⁰.

La valeur de PEC_{sol} initiale maximale couvrant les usages revendiqués est de 0,036 mg/kg_{sol} pour la substance active.

⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

⁹ DT50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁰ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

Les valeurs de PEC_{soil} pour les métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres (voir section écotoxicologie).

Persistence et risque d'accumulation

La bêta-cyfluthrine n'est pas considérée comme persistante au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall¹¹, la bêta-cyfluthrine et le DCVA sont considérés comme respectivement immobile et fortement mobile.

Aucune étude n'a été fournie pour les métabolites FPB acid, FCR 2978, FCR 2947 et FCR 1260. Pour la suite de l'évaluation, une valeur de 30 mL/g a été retenue pour le K_{foc} ¹².

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{eso})

Les risques de transfert de la cyfluthrine et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹³, et en utilisant les paramètres d'entrée suivants :

- pour la bêta-cyfluthrine : $DT_{50} = 40$ jours¹⁴ (valeur maximale au champ (nord de la France, SFO, n=5), $K_{foc} = 112\ 004$ mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=5), $1/n^{15} = 0,9$;
- pour DCVA : $DT_{50} = 26,8$ jours (valeur maximale au laboratoire (20°C, pF2), cinétique SFO, n=2, $ffm^{16} = 100$ % à partir de la substance active, $K_{foc} = 14$ mL/g_{OC} (valeur minimale, n=3), $1/n = 0,9$ (valeur moyenne, n=3) ;
- pour FPB acid, FCR 1260, FCR 2978 et FCR 2947, des valeurs considérées comme conservatrices ont été utilisées en l'absence de données expérimentales pour les paramètres d'entrée de FOCUS-Pelmo 3.3.2 : $DT_{50} = 300$ jours, cinétique SFO, $ffm = 100$ % à partir de la substance active, $K_{foc} = 30$ mL/g_{OC}, $1/n = 1$.

Pour la bêta-cyfluthrine, les PEC_{eso} calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués et l'ensemble des scénarios européens.

Pour les métabolites DCVA, FPB acid, FCR 2978, FCR 2947 et FCR 1260, les PEC_{eso} calculées excèdent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour la majorité des scénarios, avec une valeur maximale de 3,733 µg/L pour FCR2978 pour l'usage sur oignon. Cependant, ces métabolites ne sont pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000¹⁷.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Par hydrolyse alcaline, la bêta-cyfluthrine est dégradée rapidement pour former le métabolite FCR 1260 qui représente 89 % de la RA après 21 jours (pH 9) et le DCVA. La bêta-cyfluthrine est cependant stable à pH 7 (DT_{50} entre 160 et 270 jours) et à pH 4 ($DT_{50} > 1$ an).

La bêta-cyfluthrine est sensible à la photolyse dans l'eau avec un temps de demi-vie estimé à moins de 1 jour. Les photo-produits majeurs sont DCVA, FCR 1260 et FPB acid qui atteignent respectivement 79,8 %, 12 % et 37 % de la RA après 10, 14 et 14 jours (exposition à la lumière naturelle, août/septembre, Kansas City, USA).

¹¹ 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.

¹² Coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (Kf).

¹³ 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.

¹⁴ Valeur conservatrice utilisée pour la modélisation des métabolites.

¹⁵ $1/n$: Pente des isothermes d'adsorption.

¹⁶ ffm : Fractions de formation cinétiques.

¹⁷ 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.

En système naturel eau-sédiment (avec lumière naturelle), la bêta-cyfluthrine se dissipe en moins de 1 jour dans l'eau. Le transfert vers les sédiments (présence maximale de 68,4 % de la RA après 6 heures) est la voie principale de dissipation de la phase aqueuse des mares artificielles en extérieur utilisées pour l'expérimentation.

Cependant, la dégradation de la bêta-cyfluthrine dans l'eau est également importante et conduit à la formation de deux métabolites majeurs : le DCVA (maximum de 36 % de la RA, 2 jours après l'application) et le FPB acid (maximum de 29,1 % de la RA, 11 jours après l'application). L'influence de la photolyse dans ce système semi-naturel a pu être confirmée.

Dans les sédiments, trois métabolites sont définis comme majeurs : DCVA, FCR 1260 et FPB acid qui apparaissent dès le 1^{er} jour après l'application et atteignent respectivement 23,7 %, 15,7 % et 24,3 % de la RA après 100, 1 et 1 jours.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{esu}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les risques de contamination des eaux de surface par dérive de pulvérisation ont été pris en compte. Le drainage n'est pas attendu comme voie majoritaire de contamination, vu le caractère immobile de la substance active (PEC_{esu} drainage calculée inférieure à 0,001 µg/L)

Les PEC_{esu} ont été calculées uniquement pour la bêta-cyfluthrine, puisque les résultats obtenus pour la substance active à partir des études d'écotoxicité associées à l'exposition des organismes aquatiques à la préparation DUCAT couvrent les risques associés aux métabolites. Par ailleurs, les PEC_{sed} ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie)

Les PEC_{esu,dérive} maximales ont été calculées à partir des paramètres suivants pour la bêta-cyfluthrine : DT_{50eau} = 1 jour, maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment, (cinétique non définie, n = 3).

Valeurs des PEC_{esu} maximales (µg/L) pour la bêta-cyfluthrine

	Groupe de culture	Grandes cultures		Légumes > 50 cm	Légumes < 50 cm
		Dose (g sa/ha)	2×20	2×7,5	2×7,5
Distance au champ (m)	10	0,019	0,007	0,031	0,012
	30	0,007	0,003	0,006	0,004
	100	0,002	0,001	0,001	0,001

Comportement dans l'air

Les pressions de vapeur à 20°C des 4 isomères de la cyfluthrine se situent entre 1,4.10⁻⁸ et 96.10⁻⁸ Pa, indiquant un potentiel de volatilisation très faible. Par ailleurs, des résultats expérimentaux indiquent que la cyfluthrine présente un potentiel de volatilisation depuis les surfaces foliaires estimé à 18 % de la dose appliquée après 24 heures (valeur moyenne sur 4 essais) et de 0 à 32 % pour le système plante/sol (valeur moyenne à 7 %). Cependant, la DT₅₀ de la cyfluthrine de 17,8 heures indique que le potentiel de transport sur de longues distances est négligeable (FOCUS AIR, 2008¹⁸).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, en se fondant sur les données de toxicité issues du dossier européen de la bêta-cyfluthrine :

¹⁸ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie)¹⁹ ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 777,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert conduite avec la cyfluthrine) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 33,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert conduite avec la cyfluthrine).

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁰) 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 à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER*	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Tous les usages	> 1080	-	10
	Insectivores	Tous les usages	> 1849	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Tous les usages	> 792	-	10
	Insectivores	Tous les usages	> 1289	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Tous les usages	65	-	5
	Insectivores	Tous les usages	56	-	

* TER "pire cas" pour 2 applications à 20 g sa/ha avec un intervalle de 7 jours

Les TER aigu, court-terme et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow²¹ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 337 et 1582, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 3,6×10⁸ dans le cas de la consommation de l'eau des flaques et TER=289 dans le cas de la consommation de l'eau des axilles de chou).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, en se fondant sur les données de toxicité issues du dossier européen de la bêta-cyfluthrine :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ comprise entre 77 et 1369 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 3,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat conduite avec la cyfluthrine).

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.

¹⁹ La DL₅₀ de 100 mg/kg p.c. chez le canari n'est pas utilisée car cette DL₅₀ est basée sur des effets émétiques et donc surestime la toxicité aiguë intrinsèque de la substance active.

²⁰ 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.

²¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Usage	TER*	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Tous les usages	112	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Tous les usages	17	-	5

* TER "pire cas" pour 2 applications à 20 g sa/ha avec un intervalle de 7 jours

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 27 et 250, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = $2,6 \times 10^7$).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens de la substance active et de ses métabolites et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Une étude en microcosme avec le poisson (espèce la plus sensible pour des expositions à long-terme) a été fournie pour la préparation DUCAT. Selon l'avis du Comité scientifique des plantes (28 janvier 2000), "il est considéré approprié d'utiliser des tests écotoxicologiques statiques avec la bêta-cyfluthrine pour évaluer aussi la toxicité de la cyfluthrine. Une exposition chronique constante est improbable pour les organismes de la colonne d'eau. Les points finaux les plus pertinents pour l'évaluation des risques sont ceux provenant de tests de toxicité aiguë ou à court-terme ou provenant de tests plus longs s'ils ont été réalisés dans des conditions statiques". Ce microcosme a donc été pris en compte dans l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques, en particulier pour le poisson (NOEC²² 28 jours = 1,25 µg sa/L).

Par ailleurs, une étude en microcosme présentée dans l'addendum du rapport d'évaluation européen de la cyfluthrine a été conduite avec une préparation contenant de la cyfluthrine pour évaluer les effets d'une population d'invertébrés aquatiques incluant des organismes benthiques. Aucun poisson n'a été ajouté dans ce microcosme pour éviter une mortalité liée à une prédation plutôt qu'aux effets liés au traitement. Ce microcosme a donc été pris aussi en compte dans l'évaluation des risques (NOEC_{communauté} 18 semaines = 0,01 µg sa/L).

De ce fait, l'évaluation est basée sur les données de toxicité provenant des études en microcosmes. La PNEC²³ retenue pour l'évaluation des risques des organismes aquatiques est de 0,01 µg sa/L. Celle-ci est basée sur la NOEC du microcosme avec des invertébrés aquatiques, affectée d'un facteur de sécurité de 1. Cette valeur de toxicité couvre celle du poisson issue du microcosme. Elle couvre aussi la toxicité des métabolites.

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée par rapport aux points d'eau de 5 mètres pour les crucifères oléagineuses

²² NOEC : No Observed Effect Concentration (concentration sans effet).

²³ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

(PNEC > PEC forte = 0,007 µg/L) et de 20 mètres pour les usages sur maïs, oignon, betterave, ail et choux (PEC forte = 0,019 à 0,031 µg/L > PNEC > PEC moyenne = 0,004 à 0,006 µg/L).

Pour les zones non traitées de 20 mètres, l'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006²⁴, peut permettre de réduire la dérive.

La PEC maximale calculée pour le drainage pour la bêta-cyfluthrine étant inférieure à 0,001 µg/L, les risques pour les organismes aquatiques par cette voie de transfert sont considérés comme négligeables.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués en conformité avec les exigences du règlement (CE) n°1107/2009 et le document guide européen Sanco/10329/2002 rev 2 final chapitre 4. Conformément au règlement (UE) n°545/2011²⁵, les quotients de risque²⁶ (HQ₀ et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximum revendiquée pour les mentions abeille.

Item	Dose	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ ₀
Bêta-cyfluthrine	20 g sa/ha	0,01 µg sa/abeille ²⁷	2000	0,05 µg sa/abeille	400
DUCAT (nouvelle composition)	20 g sa/ha	0,006 µg sa/abeille	3333	0,45 µg sa/abeille	44
Bêta-cyfluthrine	5 g sa/ha	0,01 µg sa/abeille	500	0,05 µg sa/abeille	100
DUCAT (nouvelle composition)	5 g sa/ha	0,006 µg sa/abeille	833	0,45 µg sa/abeille	11

Les HQ par voie orale calculés en tenant compte de la toxicité de la préparation sont tous en dessous du seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n° 546/2011 pour tous les usages, indiquant un risque par voie orale acceptable pour les abeilles. Comme les valeurs des quotients de risque concernant l'exposition de contact (HQ_C) sont supérieurs au seuil de 50, une évaluation appropriée du risque, fondée sur des essais sous tunnel, a donc été réalisée pour s'assurer que l'utilisation de la préparation DUCAT dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur les larves, le comportement des abeilles et la survie et le développement des colonies²⁸ (dossier n° 2010-1165).

Cette évaluation montre que les risques pour les abeilles peuvent être considérés comme acceptables pour des applications en période de floraison et/ou de production d'exsudats à la dose maximale de 7,5 g sa/ha.

Toutefois, en ce qui concerne l'attribution d'une mention abeille, pour les 6 usages revendiqués dans le cadre de cette extension à la dose maximale de 7,5 g sa/ha, l'attribution d'une telle mention a été jugée non pertinente.

Par conséquent, la phrase SPe8 suivante s'applique à l'ensemble des usages revendiqués dans le cadre de cette demande d'extension :

SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ne pas appliquer durant la floraison ou en période de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleurs sont présentes. Enlever les adventices avant leur floraison.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

²⁷ La valeur de 0,001 µg/abeille du rapport de réexamen est une erreur typographique.

²⁸ Directive 97/57 C.2.5.2.3.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Pour les autres arthropodes non-cibles, des essais avec la substance active et la préparation DUCAT sont disponibles pour les espèces *Chrysoperla carnea*, *Aphidius rhopalosiphii*, *Typhlodromus pyri*, *Coccinella septempunctata*, *Aleochara bilineata*, *Poecilus cupreus*, *Pardosa spp*, *Hypoaspis aculeifer*.

Les études en laboratoire démontrent une toxicité élevée de la préparation pour les arthropodes non-cibles, l'espèce la plus sensible étant *Coccinella septempunctata* ($LR_{50}^{29} = 0,0216$ g sa/ha). De ce fait, de nombreuses études en conditions semi-naturelles et en champ ont été réalisées à des doses équivalentes ou supérieures à celles des usages revendiqués dans ce dossier. Ainsi, des études sur résidus vieillissants montrent une diminution de la toxicité résiduelle suffisante pour permettre une recolonisation. Ces résultats sont corroborés par deux études en champ avec application de cyfluthrine sur une culture d'orge ou sur pommier. Les risques en champ sont donc considérés comme acceptables au sens du règlement (CE) n°1107/2009.

Les risques hors champ ont été évalués en considérant les effets aux doses apportées par les dérives de pulvérisation. Pour que les risques liés à la préparation DUCAT soient acceptables pour les arthropodes non-cibles, il conviendra de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes 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 (*Eisenia foetida* : $CL_{50}^{30} 14$ j > 1000 mg/kg_{SOL}), ses métabolites et la préparation DUCAT.

Le TER pour la bêta-cyfluthrine calculé en première approche étant supérieur à la valeur seuil de 10 pour le risque aigu proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus pour les vers de terre sont acceptables pour les usages revendiqués (TERa > 13900).

Les métabolites DCVA et acide FPB sont significativement moins toxiques que la bêta-cyfluthrine sur l'espèce la plus sensible *Hypoaspis aculeifer*. Les risques liés aux métabolites du sol sont donc couverts par l'évaluation de la substance active.

Le TER pour la bêta-cyfluthrine calculé en première approche étant inférieur à la valeur seuil de 5 pour les risques à long-terme sur la reproduction des vers de terre (TERIt > 1,86), une évaluation affinée a donc été nécessaire. En considérant les données expérimentales de l'étude sur la reproduction, la NOEC a été recalculée (détermination de la concentration dans le sol suite à une application correspondant à 100 g sa/ha) et donc le TER a été re-calculé (TERIt > 5,5) indiquant des risques acceptables pour les vers de terre. Les risques chroniques pour les collemboles sont acceptables (TER = 1390).

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active et de ses métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales (environ 7 fois les PEC maximales). 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 DUCAT pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes et autres organismes non-cibles

En l'absence de phytotoxicité de la préparation DUCAT dans les essais d'efficacité, et sur les cultures sur lesquelles elle est utilisée depuis sa date d'autorisation, les risques pour les plantes non-cibles de la zone non cultivée adjacente sont négligeables.

²⁹ LR50 : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

³⁰ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La bêta-cyfluthrine appartient à la famille des pyréthrinoïdes. Après contact ou ingestion, elle agit sur le système nerveux des insectes en perturbant la conduction de l'influx nerveux le long des axones. La bêta-cyfluthrine entraîne, plus spécifiquement, une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions Na⁺ au niveau du corps cellulaire de l'axone et de la dendrite et provoque un blocage de la transmission synaptique. Elle inhibe également les ATPases Ca²⁺/Mg²⁺ dépendantes, enzymes fournissant l'énergie nécessaire à la pompe à calcium. La molécule est stable à la lumière et n'est pas systémique.

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire n'a été réalisé. Un argumentaire est présenté pour chacun des usages. Ces justifications sont considérées comme acceptables sur la plupart des usages, par le principe d'assimilation avec des usages déjà autorisés. Ceci est recevable du fait qu'il s'agit d'extensions d'usages et du fait des connaissances acquises après de nombreuses années d'utilisation de la préparation DUCAT.

Essais d'efficacité

- **Sésamie et pyrale du maïs sur maïs doux**

5 essais sur maïs et 4 essais sur maïs doux ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Les niveaux d'efficacité de la préparation DUCAT à 0,8 L/ha sur la pyrale du maïs et sur la sésamie ont été équivalents à ceux des 2 préparations de référence, l'une à base de deltaméthrine (15 g/L), à la dose de 1,33 L/ha (référence employée dans tous les essais) et l'autre à base de lambda-cyhalothrine (100 g/L), à la dose de 0,2 L/ha (préparation de référence employée dans 2 essais). Les niveaux d'efficacité atteints par la préparation DUCAT sont compris entre 65 et 80 % sur la pyrale et la sésamie.

- **Petite altise et tenthrède de la rave sur crucifères oléagineuses**

6 essais valides sur colza ont été soumis pour évaluer l'efficacité de la préparation DUCAT sur la petite altise (*Phyllotreta nemorum*). Le niveau d'efficacité a été faible (de l'ordre de 50 %) à 0,3 L/ha mais équivalent à celui de la préparation de référence à base de deltaméthrine, 15 g/L, à la dose de 0,33 L/ha. Cette faible efficacité peut être due au mauvais positionnement de l'application ou à d'éventuels problèmes de résistance.

3 essais valides sur colza ont été apportés pour évaluer l'efficacité de la préparation DUCAT à 0,2 L/ha sur la tenthrède de la rave (*Athalia rosae*). Le niveau d'efficacité s'est montré équivalent à celui de la préparation de référence à base de deltaméthrine (15 g/L, 0,33 L/ha) et d'un niveau variable entre les essais (30-80 %).

- **Pégomyie, teigne de la betterave et noctuelle défoliatrice sur betteraves industrielles et fourragères.**

Les essais suivants ont été soumis dans le cadre du présent dossier :

- 4 essais sur la pégomyie (*Pegomyia betae* Curtis) ;
- 3 essais sur la teigne de la betterave (*Scrobipalpa ocellatella*) ;
- 3 essais sur la noctuelle défoliatrice (*Autographa gamma*).

Dans tous les essais, le niveau d'efficacité de la préparation DUCAT à 0,3 L/ha s'est montré équivalent à celui de la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine (100 g/L), à la dose de 0,0625 L/ha pour les 2 premiers ravageurs et à la dose de 0,075 L/ha pour la noctuelle défoliatrice. Dans les essais, les niveaux d'efficacité ont été bons sur la pégomyie (70-90 % d'efficacité), très bons sur la teigne de la betterave (90-100 % d'efficacité) et moyens sur la noctuelle défoliatrice (60 % d'efficacité).

- **Teigne des crucifères sur chou**

3 essais ont été fournis sur la teigne des crucifères (*Plutella xylostella*), en présence d'une infestation artificielle (haut niveau d'infestation). Dans ces conditions, le niveau d'efficacité de la préparation DUCAT est faible, avec un maximum de 60 % d'efficacité atteints. Cependant, ceci est acceptable du fait que l'infestation a été très importante et du fait que la préparation DUCAT à 0,3 L/ha (après 2 applications) a apporté un niveau d'efficacité équivalent à celui de la préparation de référence, à base de deltaméthrine (15 g/L) appliquée 2 fois, à la dose de 0,5 L/ha (dans 2 essais) ou de 0,83 L/ha (dans 1 essai).

- **Thrips sur l'oignon et l'ail**

4 essais sur oignon et 2 essais sur ail ont été réalisés contre le thrips (*Thrips tabaci*). Les niveaux d'efficacité de la préparation DUCAT à la dose de 0,5 L/ha (après 2 applications) étaient équivalents à celui de la préparation de référence (deltaméthrine, 15 g/L, à 0,83 L/ha, appliquée 2 fois). Le niveau d'efficacité a été variable entre les essais sur oignon et ail et en moyenne de l'ordre de 60 %. Les pyréthrinoïdes sont connus pour avoir des efficacités moyennes sur les thrips. Ceci est acceptable.

Les données fournies montrent l'intérêt et l'efficacité de la préparation DUCAT sur les usages revendiqués.

Essais de phytotoxicité

Dans les essais d'efficacité, la préparation DUCAT n'a pas entraîné de phytotoxicité sur les plantes traitées. Le risque de phytotoxicité suite à l'emploi de cette préparation est jugé faible.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés et sur les procédés de transformation

Aucun effet négatif n'a été noté dans les essais d'efficacité. La préparation est déjà autorisée sur de nombreux usages, dont le maïs et les crucifères oléagineuses. S'agissant d'un insecticide, autorisé depuis de nombreuses années, aucun effet négatif n'est attendu sur le rendement ou la qualité des cultures traitées. Les usages revendiqués ne sont pas concernés par les procédés biologiques de transformation.

Effets secondaires non recherchés

Aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures adjacentes, les cultures suivantes et sur les plantes destinées à la multiplication.

Résistance

Un résumé des connaissances en matière de résistance aux pyréthrinoïdes a été soumis dans le cadre du présent dossier. Le risque de résistance est jugé faible à élevé, en fonction des ravageurs ciblés.

Il conviendra d'alterner l'usage de la préparation DUCAT avec des substances actives appartenant à d'autres familles chimiques. Pour les usages où seuls des pyréthrinoïdes sont autorisés, il conviendra de diversifier les méthodes de lutte employées.

Sur la petite altise, il y aurait des suspicions de résistance (résistance non démontrée à ce jour). En conséquence, il conviendra de mettre en place un suivi de résistance sur la petite altise (*Phyllotreta nemorum*) et d'apporter toute nouvelle information aux autorités.

CONCLUSIONS

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

- A. Les propriétés physico-chimiques des préparations DUCAT, BULLDOCK STAR et CAJUN ont été décrites et des méthodes d'analyse validées sont disponibles dans les différentes matrices.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations DUCAT, BULLDOCK STAR et CAJUN 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 pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations DUCAT, BULLDOCK STAR et CAJUN, pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables. Toutefois, en raison d'un manque de données, l'usage sur chou-rave n'est pas acceptable.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation des préparations DUCAT, BULLDOCK STAR et CAJUN pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

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

- B.** Les données fournies montrent l'intérêt et l'efficacité des préparations DUCAT, BULLDOCK STAR et CAJUN pour les usages revendiqués.

En ce qui concerne le risque de développement de résistance aux pyréthrinoïdes, il conviendra de mettre en place un programme de suivi pour la petite altise (*Phyllotreta nemorum*) et d'apporter toute nouvelle information aux autorités.

En conséquence, considérant que les données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'extension de l'autorisation de mise sur le marché des préparations DUCAT, BULLDOCK STAR et CAJUN, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Bêta-cyfluthrine	Règlement (CE) 1272/2008 ³¹	T+, R26/28 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 2	H300 Mortel en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H330 Mortel par inhalation
			Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

³¹ 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.

Classification des préparations DUCAT, BULLDOCK STAR et CAJUN selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ³²	Nouvelle classification ³³	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie de danger 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie de danger 2	H330 : Mortel par inhalation
R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie de danger 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau	Sensibilisation cutanée, catégorie de danger 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Danger par aspiration, catégorie de danger 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
	Dangers pour le milieu aquatique -Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique -Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S24 : Eviter le contact avec la peau S37 : Porter des gants appropriés S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délais de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

• **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) ;

• **pendant l'application**

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 ;

³² 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.

³³ 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.

Si application avec tracteur sans cabine (pulvérisation vers le bas)

- 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 ;

Si application avec tracteur sans cabine (pulvérisation vers le haut)

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

• **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.
- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
 - SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à aux points d'eau pour les usages sur crucifères oléagineuses.
 - SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à aux points d'eau pour les usages sur maïs, oignon, betterave, ail et choux.
 - SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les tous usages revendiqués.
 - SPe8 : "Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ne pas appliquer durant la floraison ou en période de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleurs sont présentes. Enlever les adventices avant leur floraison." (dossier lié : n°2010-1165).
 - Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR de la bêta-cyfluthrine définies au niveau de l'Union européenne³⁴.
 - Délais d'emploi avant récolte : 21 jours pour les betteraves, l'oignon et l'ail, 30 jours pour les crucifères oléagineuses, 7 jours pour les brocolis, choux de Bruxelles, choux pommés et choux fourragers et 14 jours pour le maïs doux.

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.

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.

³⁴ 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 (JOUE 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.

Description de l'emballage revendiqué

Emballage en PEHD/EVOH d'une contenance de 1 L et 5 L.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendra d'ajouter la mention suivante sur l'étiquette :

"Les préparations DUCAT, BULLDOCK STAR et CAJUN ne doivent pas être utilisées en mélange avec des préparations contenant des substances actives appartenant aux familles chimiques des triazoles ou des imidazoles, et de respecter les dispositions de l'article 8 de l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés."

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de deux ans les résultats du suivi du développement des résistances aux pyréthrinoides des populations de petite altise (*Phyllotreta nemorum*) des crucifères oléagineuses.



Marc MORTUREUX

Mots-clés : DUCAT, BULLDOCK STAR, CAJUN, insecticide, bêta-cyfluthrine, EC, maïs doux, betterave, crucifères oléagineuses, oignon, ail, choux, PMAJ

Annexe 1

Usages revendiqués dans le cadre d'une demande d'extension d'usage majeur pour les préparations DUCAT (AMM n° 9000144), BULLDOCK STAR et CAJUN (AMM n° 9000144)

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Bêta-cyfluthrine	25 g/L (2,7 % poids/poids)	Entre 5 et 20 g sa/ha/appl

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
16053103 * Ail *Traitement des parties aériennes * Thrips du tabac	0,5 L/ha (12,5 g sa/ha)	3	21
15053101 * Betterave *Traitement des parties aériennes * Pégomyie	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an	21
15053104 * Betterave *Traitement des parties aériennes * Teigne de la betterave	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an	21
Betterave industrielle *Traitement des parties aériennes * Noctuelle défoliatrice	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an	21
16403106 * Chou *Traitement des parties aériennes * Teigne des crucifères	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an	7
15203128 * Crucifères oléagineuses *Traitement des parties aériennes * Tenthrede de la rave	0,2 L/ha (5 g sa/ha)	4 (2 maximum en automne et 2 maximum au printemps)	30
15203109 * Crucifères oléagineuses *Traitement des parties aériennes * Petite altise	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)		30
16663103 * Maïs doux *Traitement des parties aériennes * Pyrale	0,8 L/ha (20 g sa/ha)	2 max/an	14
16663104 * Maïs doux *Traitement des parties aériennes * Sésamie	0,8 L/ha (20 g sa/ha)	2 max/an	14
16803102 * Oignon *Traitement des parties aériennes * Thrips du tabac	0,5 L/ha (12,5 g sa/ha)	2 max/an	21

Annexe 2

Usages proposés dans le cadre d'une demande d'extension d'usage majeur pour les préparations DUCAT (AMM n° 9000144), BULLDOCK STAR et CAJUN (AMM n° 9000144)

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)	Avis
16053103 * Ail *Traitement des parties aériennes * Thrips du tabac	0,5 L/ha (12,5 g sa/ha)	3	21	Favorable
15053101 * Betterave *Traitement des parties aériennes * Pégomyie	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an	21	Favorable
15053104 * Betterave *Traitement des parties aériennes * Teigne de la betterave	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an	21	Favorable
Betterave industrielle *Traitement des parties aériennes * Noctuelle défoliatrice	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an	21	Favorable
16403106 * Chou *Traitement des parties aériennes * Teigne des crucifères	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an	7	Favorable excepté pour le chou-rave
15203128 * Crucifères oléagineuses *Traitement des parties aériennes * Tenthrede de la rave	0,2 L/ha (5 g sa/ha)	4 (2 maximum en automne et 2 maximum au printemps)	30	Favorable
15203109 * Crucifères oléagineuses *Traitement des parties aériennes * Petite altise	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)		30	Favorable
16663103 * Maïs doux *Traitement des parties aériennes * Pyrale	0,8 L/ha (20 g sa/ha)	2 max/an	14	Favorable
16663104 * Maïs doux *Traitement des parties aériennes * Sésamie	0,8 L/ha (20 g sa/ha)	2 max/an	14	Favorable
16803102 * Oignon *Traitement des parties aériennes * Thrips du tabac	0,5 L/ha (12,5 g sa/ha)	2 max/an	21	Favorable