



Maisons-Alfort, le

01 AOUT 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'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation ADMIRAL PRO à base de pyriproxifène,
de la société PHILAGRO, après approbation du pyriproxifène
au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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 société PHILAGRO, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ADMIRAL PRO après approbation du pyriproxifène (dossier n°2012-0591), 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 ADMIRAL PRO à base de pyriproxifène, destinée au traitement insecticide de cultures légumières (plein champ et/ou sous abri) et en arboriculture fruitière. Cet avis tient compte de la demande de modification des conditions d'emploi (dossier n° 2012-0603), concernant une augmentation de la dose d'emploi actuellement autorisée sur cultures légumières.

Des dossiers de demande d'extension d'usage mineur et majeur (dossier n° 2012-0602) et de demande de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats (dossier n° 2012-0601) ont été évalués conjointement.

Cet avis 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.

La préparation ADMIRAL PRO disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2080060). En raison de l'approbation de la substance active pyriproxifène³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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 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.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure volontaire zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud pour les usages plein champ et pour l'ensemble des états-membres (Zone Nord, Centre et Sud) pour les usages sous serres, en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. 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 les 28 et 29 janvier 2014, et commentaires des Etats 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 ADMIRAL PRO est un insecticide composé de 100 g/L de pyriproxifène (pureté minimale 97 %), se présentant sous la forme d'un concentrée émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

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

• **Spécifications**

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

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ADMIRAL PRO 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 (point éclair égal à 69°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 420°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,57 à 20°C.

La préparation ADMIRAL PRO contient plus de 10 % d'hydrocarbures. Au regard de sa viscosité (2,9348 mm²/s à 40°C) et de sa tension de surface (25,7 mN/m à 20°C), la préparation ADMIRAL PRO est classée R65⁶ selon la directive 1999/45/CE et H304⁷ cat 1 selon le règlement 1272/2008.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ R65 : nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.

⁷ H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C, 8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PE/PA⁸)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,025 % à 0,125 % (v/v)]. Les études montrent que les emballages (PE/PA et PE/EVOH⁹) sont compatibles avec la préparation ADMIRAL PRO.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris l'impureté pertinente toluène) dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. L'impureté pertinente (toluène) n'étant pas formée pendant le stockage et étant une impureté de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen ont été réévaluées selon les documents guides en vigueur. Il conviendra de fournir en post-autorisation les données complémentaires suivantes pour actualisation :

- une méthode, sa validation inter-laboratoire et une méthode de confirmation si nécessaire pour la détermination des résidus de pyriproxyfène dans les denrées d'origine animale ;
- une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination des résidus de pyriproxyfène dans le sol ;
- une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination des résidus de pyriproxyfène dans l'eau de surface.

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 :

Matrices	Composé analysé	LQ*
Plantes (riches en eau, riches en huile et riches en eau)	Pyriproxyfène	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	Pyriproxyfène	Méthode validée conformément au guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 à fournir
Sol	Pyriproxyfène	0,01 mg/kg (<i>Méthode de confirmation à fournir</i>)
Eau de boisson	Pyriproxyfène	0,1 µg/L
Eau de surface	Pyriproxyfène	0,01 µg/L (<i>Méthode de confirmation à fournir</i>)
Air	Pyriproxyfène	1 µg/m ³

* La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA¹⁰) du pyriproxyfène, fixée lors de son approbation, est de **0,10 mg/kg p.c.¹¹/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 par voie orale d'un an chez le chien.

⁸ PE/PA : Polyéthylène/Polyamide.

⁹ PE/EVOH : Polyéthylène haute densité/ éthylène-alcool vinylique.

¹⁰ 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).

¹¹ p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë (ARfD¹²) du pyriproxifène, fixée lors de son approbation, est de **10 mg/kg p.c.**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de toxicité aiguë par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation ADMIRAL PRO donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹³ par voie orale chez le rat, supérieure à 4302 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁴ par inhalation chez le rat, égale à 3,1 mg/L/4 h par exposition nasale ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS A BASE DE PYRIPROXEFENE COLLECTÉES PAR LE RÉSEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITÉ SOCIALE AGRICOLE

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2012, 4 signalements d'événements indésirables aigus d'imputabilité plausible ou vraisemblable, survenus lors de la mise en œuvre d'une préparation à base de pyriproxifène avec ou sans exposition associée à d'autres préparations phytopharmaceutiques. La préparation ADMIRAL a donné lieu à 2 signalements ; dans les 2 cas les sujets ont présenté un érythème conjonctival suite à la projection oculaire directe de la préparation lors de l'ouverture du conditionnement, en l'absence de protection oculaire.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁵) pour le pyriproxifène, fixé lors de son approbation, est de **0,04 mg/kg p.c./j.** Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien, corrigé par un facteur d'absorption orale de 40 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du pyriproxifène dans la préparation ADMIRAL PRO sont de **2,5 %** pour la préparation non diluée et de **13 %** pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude comparative *in vitro* rat/homme sur la préparation.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁶

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 :

➤ **Pour les applications à l'aide d'un pulvérisateur à rampe (usage plein champ)**

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

¹² 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).

¹³ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁴ CL₅₀ (concentration létale) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁶ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) 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).
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN374-2 à usage unique ;
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.
 - **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) 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'activités 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 Model¹⁷), en considérant les paramètres suivants :

Usages	Dose maximale de préparation (dose substance active)	Matériel utilisé	Modèle
Tomates, aubergines (plein champ)	0,5 L/ha (50 g/ha pyriproxyfène)	Pulvérisateur à rampe	BBA

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

Culture(s)	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Tomates, aubergines (plein champ)	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	5 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail 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, 2010¹⁸ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de

¹⁷ 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).

¹⁸ 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.

différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA.

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 de gants et 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.

➤ **Pour les application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique (usage plein champ)**

● ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) 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).

● ***pendant l'application***

Si application avec tracteur sans cabine (application haute : arbres fruitiers)

- 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

Si application avec tracteur avec cabine

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

● ***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) 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'activités 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 Model¹⁹), en considérant les paramètres suivants :

Usages	Dose maximale de préparation (dose substance active)	Matériel utilisé	Modèle
Arbres fruitiers	0,3 L/ha (30 g/ha pyriproxifène)	Pulvérisateur à jet porté/pneumatique	BBA

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

¹⁹ 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).

Culture(s)	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Arbres fruitiers	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	3,9 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail 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, 2010²⁰ et projet EFSA, 2012) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine.

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 de gants et 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.

➤ **Pour les application à l'aide d'une lance (usage sous abri)**

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) 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).

• **pendant l'application**

Sans contact intense avec la végétation, culture haute (> 50 cm : cultures tomates, aubergines, courgettes et concombres)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- 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) [en fonction du classement de la préparation.

Contact intense avec la végétation, culture haute et basse (culture poivron)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Protections respiratoires et faciales certifiées ;
- 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) [en fonction du classement de la préparation.

²⁰ 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.

• **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 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application).

OU

- 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) 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. 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 Model²¹), en considérant les paramètres suivants :

Usage pire cas	Dose maximale de préparation (dose substance active)	Matériel utilisé	Modèle
Tomates, aubergines, courgettes, poivron, concombre (sous abri)	0,5 L/ha (50 g/ha pyriproxifène)	Lance (cible haute)	BBA

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

Culture(s)	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Poivron, concombre (sous abri)	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	4,8 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail 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, 2010²² et projet EFSA, 2012) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans les cas particuliers des applications sous serre sur cultures hautes et en contact intense avec la végétation.

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 de gants et 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.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation ADMIRAL PRO pour les usages revendiqués dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

²¹ 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).

²² 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 présentes²³

Une estimation de l'exposition des personnes présentes sous abri n'est pas pertinente.

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²⁴. Cette exposition est estimée à 3,2 % de l'AOEL du pyriproxifène, pour un adulte de 60 kg situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation ADMIRAL PRO sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs²⁵

• Usages plein champ

L'estimation de l'exposition du travailleur lors de la rentrée sur les parcelles traitées a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur la culture concernée (pire-cas sur les usages tomate et aubergine, 50 g sa/ha) et sans prendre en compte le délai de rentrée²⁶. L'exposition du travailleur sans port de protection représente 65 % de l'AOEL du pyriproxifène. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation ADMIRAL PRO sont considérés comme acceptables sans port de protection.

• Usages sous abri

L'estimation de l'exposition du travailleur lors de la rentrée dans la serre a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur la culture concernée (pire-cas sur les usages tomate, aubergine, poivrons et concombre, 50 g sa/ha) et sans prendre en compte le délai de rentrée²⁷. L'exposition du travailleur représente 65,5 % de l'AOEL du pyriproxifène. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation ADMIRAL PRO 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 cote 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, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du pyriproxifène. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur pommier, pêcher, fraisier, olivier, tomate, poivron et concombre.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme le pyriproxifène. La même définition est appliquée aux produits d'origine animale alors que l'EFSA avait considéré qu'il n'était pas nécessaire de définir le résidu dans ces denrées en raison du faible niveau d'exposition des animaux d'élevage.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du pyriproxifène sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 839/2008.

Essais résidus dans les végétaux

• Fruits à pépins

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des pommiers sont de 1 application à la dose de 30 g/ha de pyriproxifène avant la floraison (BBCH 59). La

²³ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²⁴ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²⁵ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²⁶ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

²⁷ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

culture des pommiers est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud (2 essais) et dans la zone Nord (2 essais) à des BPA plus critiques (1 application à la dose de 50 g sa/ha) que celles revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les pommes sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg. Une absence de résidus quantifiables à la récolte étant attendue pour un tel usage, les essais fournis sont considérés comme suffisants pour soutenir l'usage revendiqué.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pommes confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur pomme de 0,2 mg/kg pour le pyriproxifène.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁸ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pomme à l'ensemble des fruits à pépins. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter les LMR en vigueur sur fruits à pépins de 0,2 mg/kg pour le pyriproxifène.

- **Pêcher et abricotier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pêchers et abricotiers sont d'une seule application par saison à la dose de 30 g/ha de pyriproxifène effectuée 14 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 14 jours. D'après les lignes directrices européennes, la culture des pêches et des abricots est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe et mineure dans la zone Nord et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pêches, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 60 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesuré dans les pêches est égal à 0,24 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pêches et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées après floraison permettront de respecter la LMR en vigueur sur pêche de 0,5 mg/kg pour le pyriproxifène.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pêche à l'abricot sous réserve de disposer de 4 essais sur abricot. En l'absence d'essais sur abricot, l'extrapolation à cette culture n'est pas possible.

Cependant, ces mêmes lignes directrices autorisent une extrapolation des résultats obtenus en préfloraison sur pomme (4 essais) et sur agrumes ou fruits à noyau (4 essais) à l'ensemble du groupe fruits à noyau. 4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe conformément à des BPA plus critiques (1 application à la dose de 50 g sa/ha, BBCH 59) que celles revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les pommes sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Par ailleurs, 4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pêches, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ à des BPA proches (une application à BBCH 59 à la dose de 25 g sa/ha) de celles revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les pêches sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg. En l'absence de résidus quantifiables à la récolte, le nombre d'essais fournis est jugé suffisant. Les niveaux de résidus mesurés dans

²⁸ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

les pommes et dans les pêches confirment que les BPA proposées sur abricotier en préfloraison (1 application à 30 g sa/ha au stade BBCH 59) permettront de respecter la LMR en vigueur sur abricot de 0,05 mg/kg pour le pyriproxyfène.

- **Fraisier (sous abri)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des fraises sous abri sont de 2 applications à la dose de 25 g/ha de pyriproxyfène, DAR de 3 jours. La culture des fraises est considérée comme majeure en Europe.

7 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les fraises, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri à des BPA plus critiques (2 applications à la dose de 112,5 g sa/ha, DAR de 3 jours) que celles revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les fraises sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fraises confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur fraise de 0,05 mg/kg pour le pyriproxyfène.

- **Olivier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des oliviers, sont de 1 application à la dose de 30 g/ha de pyriproxyfène, avant la floraison (BBCH 59). La culture des oliviers est considérée comme majeure en Europe (Sud), et en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les olives, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, à des BPA identiques ou plus critiques (une application à la dose de 37 g sa/ha) que celles revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les olives sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur l'olive de table et à huile de 0,05 mg/kg pour le pyriproxyfène.

- **Tomates et aubergines (plein champ et sous abri)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des tomates et aubergines en plein champ comme sous abri sont de 2 applications à la dose de 50 g/ha de pyriproxyfène, DAR de 3 jours. La culture des tomates est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), celle des aubergines comme mineure et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis pour le plein champ.

- *Usages plein champ*

7 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les tomates, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ dans la zone Sud de l'Europe à des BPA plus critiques (112,5 g/ha) que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,20 mg/kg.

- *Usages sous abri*

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les tomates, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits sous abri à des BPA plus critiques (112,5 g sa/ha) que celles revendiquées. Les résultats de ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,18 mg/kg.

Pour les deux types d'usage (plein champ et sous abri), les niveaux de résidus mesurés dans les tomates et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur tomate de 1 mg/kg pour le pyriproxyfène.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur tomate à l'aubergine. En

conséquence, les BPA revendiquées en plein champ et sous abri sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 1 mg/kg sur l'aubergine.

- **Poivrons (sous abri)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des poivrons sous abri sont de 2 applications à la dose de 50 g/ha de pyriproxifène, DAR de 3 jours. La culture des poivrons est considérée comme majeure en Europe.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les poivrons, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri à des BPA plus critiques (2 applications à la dose de 112,5 g sa/ha, DAR de 3 jours) que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,18 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les poivrons et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur poivron de 1 mg/kg pour le pyriproxifène.

- **Cucurbitacées à peau comestible (concombres, courgettes, cornichons) (sous abri)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des concombres sous abri sont de 2 applications à la dose de 50 g/ha de pyriproxifène, la dernière étant effectuée 3 jours avant la récolte. Le DAR revendiqué est donc de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des concombres et des courgettes est considérée comme majeure en Europe, celle des cornichons comme mineure.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les concombres, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri, à des BPA plus critiques (2 applications à la dose de 112,5 g sa/ha, DAR de 3 jours) que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,02 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les concombres et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur concombre de 0,1 mg/kg pour le pyriproxifène.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur concombre à toutes les cultures appartenant au groupe des cucurbitacées à peau comestible. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,1 mg/kg sur cornichon et de 0,05 mg/kg sur courgette et autres cucurbitacées à peau comestible.

Délais d'emploi avant récolte

Fruits à pépins, olivier, abricotier : avant la floraison (avant le stade BBCH 59)

Pêcher : 14 jours

Fraisier, tomate, poivron, aubergine, concombre, cornichon, courgette : 3 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ces données entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage. Ce niveau dépasse 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, des études d'alimentation animale seraient nécessaires. Toutefois, sur la base des études de métabolisme disponibles chez les ruminants, aucun résidu détectable dans les denrées d'origine animale n'est attendu et les usages de la préparation ADMIRAL PRO n'engendreront pas de dépassement des LMR fixées par défaut à 0,05 mg/kg dans ces denrées.

Du fait d'un dépassement de la valeur seuil de 0,1 mg/kg de matière sèche dans l'alimentation des animaux, une définition du résidu dans les denrées d'origine animale devrait être proposée lors de la revue des LMR dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du pyriproxyfène sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation ADMIRAL PRO sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus de pyriproxyfène dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de la tomate et du coton ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de pyriproxyfène. Ces études ont montré que la pasteurisation, la cuisson et la stérilisation, n'ont pas d'effet sur la nature du résidu. Les études évaluées au niveau européen ont montré que le niveau de résidu diminue dans le jus, le coulis et le concentré de tomate ainsi que dans l'huile de coton.

Les études complémentaires fournies dans le cadre de ce dossier ont montré que le niveau de résidus ne se concentre ni dans les parties consommables des agrumes ni dans les conserves de poivrons. En revanche, il se concentre dans les drèches.

Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte les facteurs de transfert établis pour affiner le risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

• Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (pomme, tomate, coton) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du pyriproxyfène. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le pyriproxyfène.

• 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.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active pyriproxyfène. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation ADMIRAL PRO. Au regard des données disponibles relatives aux résidus, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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 pyriproxyfène. 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 ADMIRAL PRO et pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du pyriproxyfène dans les sols sont la minéralisation [jusqu'à 61 % de la radioactivité appliquée (RA) après 94 jours d'incubation] et la formation de résidus non-extractibles (maximum de 58 % de RA après 122 jours). Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'a été détecté, mais deux métabolites mineurs non transitoires (> 5 % de la RA sur deux points successifs) sont formés : le métabolite 4'-OH- pyriproxyfène²⁹ (maximum observé de 6,3 % de la RA après 14 jours

²⁹ 4'-OH-pyriproxyfène: 4-(4'-hydroxyphenoxyphenyl) (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether.

d'incubation) et le métabolite PYPAC³⁰ (maximum observé de 8,6 % de la RA après 14 jours d'incubation).

Aucune étude réalisée en conditions anaérobies n'est disponible. Cependant cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure compte tenu de la dégradation rapide du pyriproxyfène en conditions aérobies.

Le pyriproxyfène peut être dégradé par photodégradation. Seul le métabolite PYPAC, déjà observé en conditions aérobies, est majeur (maximum 13,1 % de la RA après 10 jours d'exposition à la lumière).

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)³¹ et en considérant notamment les paramètres suivants issus de l'évaluation européenne :

- pour le pyriproxyfène : $DT_{50}^{32} = 25$ jours, valeur maximale au laboratoire normalisée à 20°C, cinétique SFO³³, n=7 ;
- pour le métabolite 4'-OH-pyriproxyfène : $DT_{50} = 70$ jours, valeur maximale au laboratoire normalisée à 20°C, cinétique de type SFO, n=4 ; pourcentage maximal observé dans le sol : 6,3 % de la RA ;
- pour le métabolite PYPAC : $DT_{50} = 37$ jours, valeur maximale au laboratoire normalisée à 20°C, cinétique de type SFO, n=3 ; pourcentage maximal observé dans le sol : 8,6 % de la RA.

Les valeurs de PECsol maximales, couvrant les usages revendiqués³⁴, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant :

Substances	PECsol maximale (mg/kg _{SOL})	TWA _{21jours} (mg/kg _{SOL})
Pyriproxyfène	0,189	0,123
4'-OH-pyriproxyfène	0,015	-
PYPAC	0,010	-

Persistence et accumulation

Le pyriproxyfène et ses métabolites 4'-OH-pyriproxyfène et PYPAC 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 McCall³⁵, le pyriproxyfène est considéré comme immobile dans le sol. Les métabolites 4'-OH-pyriproxyfène et PYPAC sont considérés comme très faiblement mobile et fortement mobile respectivement.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du pyriproxyfène et de ses métabolites 4'-OH-pyriproxyfène et PYPAC vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PELMO

³⁰ PYPAC: (RS)-2-(2-pyridyloxy)propionic acid

³¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

³² DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

³³ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

³⁴ 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.

³⁵ 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.

4.4.3 et FOCUS PEARL 4.4.4 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³⁶. Les paramètres d'entrée suivants, issus de l'évaluation européenne, ont été utilisés :

- pour le pyriproxyfène : $DT_{50} = 6,7$ jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=7), $K_{foc}^{37} = 21175$ mL/g_{OC} et $1/n^{38} = 1,15$ (moyennes, n=4) ;
- pour le métabolite 4'-OH-pyriproxyfène : $DT_{50} = 32,8$ jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=4), $K_{foc} = 2598$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,87$ (moyenne, n=3), pourcentage maximal observé dans le sol : 6,3 % de la RA (application directe du métabolite) ;
- pour le métabolite PYPAC : $DT_{50} = 5,9$ jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=3), $K_{foc} = 20,7$ mL/g_{OC} et $1/n = 1,10$ (moyennes, n=3), pourcentage maximal observé dans le sol : 8,6 % de la RA (application directe du métabolite).

Dans le cas des usages revendiqués, les PECesu calculées pour le pyriproxyfène et ses métabolites 4'-OH-pyriproxyfène et PYPAC sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios (< 0,001 µg/L le pyriproxyfène et le métabolite 4'-OH-pyriproxyfène, maximum 0,037 µg/L pour le métabolite PYPAC) pour l'ensemble des scénarios européens.

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation ADMIRAL PRO sont donc considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le pyriproxyfène est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés. La photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation majeure. Le pyriproxyfène n'est pas facilement biodégradable.

En systèmes eau-sédiment, le pyriproxyfène est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 48 % de la RA après 2 jours). Trois métabolites majeurs sont formés : le métabolite 4'-OH-pyriproxyfène (maximum 4,8 % de la RA dans l'eau après 14 jours, 14,8 % de la RA dans le sédiment après 50 jours), le métabolite PYPAC (maximum 23,6 % de la RA dans l'eau après 100 jours, maximum 7,6 % de la RA dans le sédiment après 100 jours) et le métabolite DPH-pyriproxyfène³⁹ (maximum 11,8 % de la RA dans l'eau après 2 jours, maximum 4,3 % de la RA dans le sédiment après 50 jours). Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 51 % et 53 % de la RA après 100 jours, respectivement.

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

Pour les usages en plein champ

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le pyriproxyfène ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁴⁰ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)⁴¹. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴² (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation

³⁶ 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.

³⁷ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³⁸ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³⁹ DPH-pyr: 4-hydroxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether.

⁴⁰ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

⁴¹ 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.

⁴² Surface water scenarios help – Version 3.1.

du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁴³ et à l'aide du modèle SWAN 1.1⁴⁴. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Steps 3-4 pour le pyriproxifène : DT₅₀ sédiment = 6,5 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2).

Les valeurs de PECesu et PECsed maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Substance active	Culture	Modèle	PECesu (µg/L)	PECsed (µg/kg)
Pyriproxifène	Tomate, aubergine	FOCUS Step 4, ZNT ⁴⁵ de 10 m dont DVP ⁴⁶ de 10 m	0,128	0,347
	Pêcher, abricotier, pommier, poirier – pré-floraison	FOCUS Step 4, ZNT de 25 m dont DVP de 20 m	0,378	0,192
	Pêcher, abricotier – post-floraison	FOCUS Step 4, ZNT de 10 m dont DVP de 10 m	0,412	0,210
	Olivier	FOCUS Step 4, ZNT de 12 m dont DVP de 10 m	0,364	0,225

Pour les usages sous serre (concombre, courgette, poivron et fraise)

Aucune exposition significative des eaux de surface n'est attendue lors de l'utilisation de la préparation ADMIRAL PRO pour les usages revendiqués sous serre.

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($< 1,33 \times 10^{-5}$ Pa à 22,8°C), le pyriproxifène présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)⁴⁷. La DT₅₀ du pyriproxifène dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est 0,26 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

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

Seules des données sur la qualité des eaux souterraines sont disponibles. Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1992 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent qu'aucune analyse sur un total de 4851 n'est supérieure à la limite de quantification.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Conformément au document guide européen Sanco/11244/2011, l'approche risque enveloppe a été utilisée pour tous les usages en se basant sur l'usage sur agrumes apportant la dose maximale 225 g sa/ha (dossier n° 2012-0602). Toutefois les risques pour les oiseaux et

⁴³ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

⁴⁴ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

⁴⁵ ZNT : Zone Non Traitée.

⁴⁶ DVP: Dispositif Végétalisé Permanent.

⁴⁷ 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.