



Maisons-Alfort, le 14 Mars 2011

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 des préparations
DUCAT, BULLDOCK STAR et CAJUN à base de bêta-cyfluthrine, de
la société Makhteshim Agan France après approbation de la substance active
au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a examiné un dossier à base de bêta-cyfluthrine, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Makhteshim Agan France, concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations DUCAT, BULLDOCK STAR et CAJUN pour laquelle l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation DUCAT et ses identiques BULLDOCK et STAR CAJUN à base de bêta-cyfluthrine, destinée au traitement insecticide des féveroles, des pois de conserve, des pois protéagineux d'hiver et de printemps, des pommiers, des poiriers, cognassiers et nashis, des pommes de terre, de la vigne, des cultures florales diverses, des rosiers, des céréales, des crucifères oléagineuses, du colza, du lin, du maïs et des choux.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

* Cet avis reprend celui du 29 novembre 2012 en prenant en compte les éléments fournis ultérieurement en ce qui concerne la protection des personnes ainsi que le recours daté du 28 avril 2009..

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

² 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.

Ces préparations disposaient d'autorisations de mise sur le marché [DUCAT et BULLDOCK STAR, AMM n° 9000144 et CAJUN, AMM n°9900191]. En raison de l'approbation de la substance active bêta-cyfluthrine selon le règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Ce dossier est lié à la demande de mention abeille (dossier n°2010-1165), pour laquelle un avis a été délivré conjointement au présent avis et qui définit les usages auxquels une mention abeille peut être accordée.

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 l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. 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 de concentrés émulsionnables (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

● **Spécifications**

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

● **Propriétés physico-chimiques**

La préparation DUCAT ne présente pas de propriété explosive, ni comburante et n'est pas auto-inflammable (température d'auto inflammabilité > 400 °C avec un point éclair de 60 °C). Le pH de la solution aqueuse à 1 % est de 5. La préparation est tensioactive. La préparation DUCAT contenant une teneur en hydrocarbures aromatiques supérieure à 10 %, une viscosité cinématique à 40 °C inférieure à 7 mm²/s et une tension superficielle inférieure à 33 mN/m, la préparation est classée R65.

L'étude de stabilité à 0 °C pendant 7 jours a mis en évidence la formation de deux phases. Il conviendra d'éviter le stockage prolongé de la préparation en dessous de 0°C et d'agiter légèrement le bidon avant utilisation. Les études de stabilité au stockage pendant 2 semaines à 54 °C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration d'usage reste dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation DUCAT permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études montrent que l'emballage est compatible avec la préparation.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance technique et dans la préparation sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes de détermination de la bêta-cyfluthrine dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux et produits animaux) sont conformes aux exigences réglementaires.

La substance active étant classée très toxique (T+), une méthode d'analyse est nécessaire dans les fluides biologiques et a été fournie.

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (DJA) de la bêta-cyfluthrine, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,003 mg/kg p.c.⁴/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 pharmacologie chez la souris.

La dose de référence aiguë⁵ (ARfD) de la bêta-cyfluthrine, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,02 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de neurotoxicité aiguë réalisée avec la bêta-cyfluthrine par voie orale chez le rat.

³ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Les études réalisées avec la préparation BULLDOCK 50 EC, contenant 5,5 % de bêta-cyfluthrine au lieu de 2,7 % pour DUCAT donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, comprise entre 200 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀⁷ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁷ par inhalation chez le rat, supérieure à 1,07 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁸) pour la bêta-cyfluthrine, fixé dans le cadre de son approbation, est de 0,02 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 neurotoxicité par voie orale chez le rat.

Une étude, réalisée *in vitro* sur peau humaine, a montré que l'absorption cutanée de la substance active cyfluthrine dans une préparation EC à base de 50 g/L de substance active, non diluée et diluée est respectivement de 3,6 % et de 18 %. Par extrapolation, ces valeurs d'absorption cutanée seront utilisées pour les calculs d'exposition systémique dans le cas de la bêta-cyfluthrine.

Estimation de l'exposition des opérateurs⁹

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 :

1 Usages de plein champ (application avec un pulvérisateur à rampe ou à jets projetés)

• **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) ;

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

⁷ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

⁸ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁹ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

• **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. 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 applicateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁰), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation DUCAT :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active)		Modèle
Grandes cultures (Maïs, pire cas)	Pulvérisateur à rampe	0,8 L/ha	20 g sa/ha	BBA
Vigne	Pulvérisateur à jets projetés	0,7 L/ha	17,5 g sa/ha	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

Cultures (pires cas)	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Grandes cultures (Maïs, pire cas)	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	5,6
Vigne	Pulvérisateur à jets projetés	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	6,2

¹⁰ 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).

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, 2010¹¹ 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 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.

2 Usages de plein champ et sous abri (application avec une lance)

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3
- 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 ;
- 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

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3

¹¹ 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.

- 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 ;
- 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) ;

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

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active)		Modèle
Cultures florales diverses, Rosiers (de plein champ et sous abri)	Lance*	0,3 L/ha	7,5 g sa/ha	BBA

* L'utilisation de la lance est modélisée avec un tracteur pendant la phase de mélange/chargement et avec un pulvérisateur à dos pendant l'application.

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

Cultures (pires cas)	Matériel utilisé	(EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Cultures florales diverses, Rosiers (de plein champ et sous abri)	Lance	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	1,9

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, 2010¹² et projet EFSA, 2012) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans les cas particuliers des applications de plein champ et sous serre sur cultures hautes.

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.

Au regard de ces résultats, les risques sanitaires pour l'opérateur sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués pour des applications avec un pulvérisateur à rampe ou à jets portés ou avec une lance dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹³

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁴, est estimée à 2,2 % de l'AOEL de la bêta-cyfluthrine, pour un adulte de

¹² 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.

¹³ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

60 kg, situé à 5 mètres de culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux embruns de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation BAYTHROID sont considérés comme acceptables. L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas pertinente pour les usages sous abri.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁵

- **Usages de plein champ**

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur les cultures concernées et sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁶. Cette exposition, estimée dans la situation pire cas pour l'usage sur vigne (17,5 g sa/ha), représente 94,5 % de l'AOEL de la bêta-cyfluthrine pour un adulte de 60 kg pour les usages revendiqués, sans port de protection.

En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs sont considérés comme acceptables.

- **Usages sous abri**

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur les cultures concernées et sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁷. Cette exposition, estimée dans la situation pire cas pour l'usage sur cultures florales diverses (15 g sa/ha) représente 38,3 % de l'AOEL de la bêta-cyfluthrine pour un adulte de 60 kg pour les usages revendiqués sans port de protection individuelle.

En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs 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 de réexamen 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 pois de conserve, pois protéagineux, vigne, céréales, maïs, choux, betterave sucrière et fourragère, oignon, échalote et poireau.

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.

¹⁴ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁵ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

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

• Pois de conserve

Dans le rapport d'évaluation européen de la bêta-cyfluthrine, aucun essai ne peut soutenir les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées pour la préparation DUCAT. Aucun nouvel essai n'a été fourni avec la bêta-cyfluthrine, mais des essais réalisés avec la cyfluthrine ont été soumis.

12 essais, conduits dans la zone Nord (8 essais) et la zone Sud (4 essais) de l'Europe, ont été fournis, tous conduits conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées pour la préparation DUCAT sur pois de conserve (2 applications à la dose de 25 g/ha de cyfluthrine au lieu de 15 g/ha revendiqués, avec un délai avant récolte (DAR) de 7 jours). Dans tous les essais, les niveaux de résidus dans les graines sont inférieurs à la limite de quantification (LQ) de 0,01 mg/kg.

Cependant, dans 5 essais sur 12, les résidus dans les gousses sont plus élevés que la limite maximale de résidu (LMR) de 0,05 mg/kg. Or, dans les essais fournis la séparation des gousses et des graines a été effectuée manuellement, ce qui sous-estime ainsi le possible transfert des résidus depuis les gousses vers les graines lors du battage mécanique.

Par conséquent, les données disponibles ne permettent pas de considérer l'usage sur pois de conserve comme acceptable.

• Pois protéagineux

Dans le rapport d'évaluation européen de la bêta-cyfluthrine, aucun essai ne peut soutenir les BPA revendiquées pour la préparation DUCAT. Aucun nouvel essai n'est fourni avec la bêta-cyfluthrine, mais des essais réalisés avec la cyfluthrine ont été soumis.

8 essais sur pois protéagineux ont été fournis, tous conformes aux BPA critiques pour cette culture (2 applications à la dose de 30 g/ha de cyfluthrine, avec un DAR de 21 jours). Ils ont été conduits dans la zone Nord (4 essais) et la zone Sud (4 essais) de l'Europe. Ces essais conduisent à des niveaux de résidus tous inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg.

Considérant que :

- des niveaux de résidus inférieurs à la limite de quantification (LQ) étaient attendus dans les graines en raison du caractère non systémique de la substance et des études de métabolisme dans la plante,
 - les niveaux de résidus retrouvés dans les essais sont effectivement inférieurs à la LQ,
- le nombre d'essais fournis est jugé suffisant pour considérer l'usage sur pois protéagineux aux BPA critiques de 2 applications de 15 g sa/ha avec un DAR de 21 jours comme acceptable.

Par ailleurs, selon les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁸, les résultats sur pois protéagineux sont extrapolables à la féverole ce qui permet de considérer cet usage également aux mêmes BPA critiques que pour le pois protéagineux comme acceptable.

¹⁸ Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.9.

- **Pommier**

Des essais résidus sur pommier ont été évalués lors de l'approbation de la bêta-cyfluthrine. 4 essais dans la zone Nord et 4 essais dans la zone Sud de l'Europe ont été réalisés avec 4 à 5 applications de 7,5 à 11 g de bêta-cyfluthrine/ha et un DAR de 14 jours. Ces essais ne remettent pas en cause la LMR de 0,2 mg/kg. De plus, les essais sur pommier évalués dans le rapport d'évaluation européen de la cyfluthrine peuvent être utilisés pour compléter le jeu de données de la bêta-cyfluthrine.

Un total de 17 essais dans la zone Nord et de 12 essais dans la zone Sud de l'Europe peut être utilisé dans le cadre de la présente évaluation, bien que les doses d'application et les DAR soient respectivement supérieures et inférieurs à ceux revendiqués pour la préparation DUCAT. Ces essais peuvent être considérés comme des "pires cas" et sont acceptables du fait que les niveaux de résidus obtenus ne remettent pas en cause la LMR de 0,2 mg/kg.

Par conséquent, les données disponibles sont suffisantes pour considérer l'usage sur pommier aux BPA critiques de 4 applications maximum de 7,5 g sa/ha avec un DAR de 14 jours comme acceptable.

- **Poirier, cognassier, nashi**

Dans le rapport d'évaluation européen de la bêta-cyfluthrine, aucun essai sur poirier n'a été réalisé et aucun nouvel essai n'a été fourni dans le présent dossier. Cependant, des essais avec la cyfluthrine ont été effectués sur poirier et évalués lors de l'approbation de cette substance active.

9 essais dans la zone Nord et 3 essais dans la zone Sud de l'Europe peuvent être utilisés dans le cadre de la présente évaluation, bien que les doses d'application soient supérieures à celles revendiquées pour la préparation DUCAT. Ces essais peuvent être considérés comme des "pires cas" et confirment que les niveaux de résidus attendus ne remettent pas en cause la LMR de 0,2 mg/kg.

De plus, selon les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", les résultats sur pommier peuvent être extrapolés au poirier, cognassier et nashi, et complètent ainsi les données déjà disponibles.

Par conséquent, les données disponibles sont suffisantes pour considérer les usages sur poirier, cognassier et nashi aux BPA critiques de 4 applications maximum de 7,5 g sa/ha avec un DAR de 14 jours comme acceptables.

- **Pomme de terre**

Des essais résidus sur pomme de terre ont été évalués lors de l'approbation de la bêta-cyfluthrine.

3 essais réalisés dans la zone Sud de l'Europe peuvent être utilisés dans le cadre de ce dossier, bien que les doses d'application soient supérieures à celles revendiquées pour la préparation DUCAT (13 g de bêta-cyfluthrine/ha au lieu de 7,5 g/ha) et les délais avant récolte plus courts (14 jours au lieu de 21 jours). Ces essais peuvent être considérés comme des "pires cas" et sont acceptables du fait que les niveaux de résidus obtenus sont tous inférieurs à la LQ de 0,02 mg/kg.

De plus, des essais résidus ont été évalués lors de l'approbation de la cyfluthrine. Ces essais, réalisés à des doses supérieures à celles revendiquées pour la préparation DUCAT, peuvent être considérés comme des "pires cas". 4 essais réalisés dans la zone Nord de l'Europe montrent des niveaux de résidus tous inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg avec des DAR de 14 jours.

Considérant que :

- des niveaux de résidus inférieurs à la LQ étaient attendus dans les tubercules en raison du caractère non systémique de la substance et des études de métabolisme dans la plante,

- les niveaux de résidus retrouvés dans les essais sont effectivement inférieurs à la LQ, le nombre d'essais fournis (4 Nord et 3 Sud) est jugé suffisant pour considérer l'usage sur pomme de terre aux BPA critiques de 2 applications de 7,5 g sa/ha et DAR de 21 jours comme acceptable.

- **Vigne**

Des essais résidus sur vigne ont été évalués lors de l'approbation de la bêta-cyfluthrine. 5 essais ont été réalisés dans la zone Sud de l'Europe aux BPA revendiquées ou à des BPA plus critiques (DAR de 7 jours au lieu de 14 jours). Les niveaux de résidus dans ces essais ne remettent pas en cause la LMR de 0,3 mg/kg fixée sur vigne.

De plus, de nouveaux essais ont été fournis dans le cadre de ce dossier avec la bêta-cyfluthrine pour compléter les données déjà disponibles sur vigne. Ainsi, 4 essais Nord et 8 essais Sud ont été réalisés avec 2 applications de 18 g/ha et un DAR de 14 jours. Ces essais ne remettent pas en cause la LMR.

Enfin, de nouveaux essais réalisés sur vigne avec la cyfluthrine ont également été fournis : 4 essais conduits dans la zone Nord de l'Europe avec 2 applications de 35 g/ha et un DAR de 14 jours. Ces essais peuvent être considérés comme des "pires cas" et sont acceptables du fait que les niveaux de résidus obtenus ne remettent pas en cause la LMR.

Par conséquent, le nombre d'essai est suffisant pour considérer que l'usage sur vigne aux BPA critiques de 2 applications de 17,5 g sa/ha avec un DAR de 14 jours est acceptable.

- **Céréales**

Dans le rapport d'évaluation européen de la bêta-cyfluthrine, seulement 2 essais sur orge peuvent soutenir l'usage revendiqué. Ces essais conduisent à des niveaux de résidus inférieurs à la LQ.

De nouveaux essais sur céréales ont été fournis avec la bêta-cyfluthrine. Ainsi, 8 essais (4 sur blé et 4 sur orge) ont été réalisés avec 2 applications de 13 g/ha et un DAR de 21 jours. Cependant, les résultats montrent que tous les niveaux de résidus sur orge dépassent la LMR de 0,02 mg/kg.

Les résultats disponibles avec la cyfluthrine sur céréales montrent aussi un dépassement de la LMR et ne peuvent donc pas soutenir l'usage revendiqué.

Par conséquent, les données disponibles ne permettent pas de considérer l'usage sur céréales comme acceptable.

- **Maïs**

Les essais résidus sur maïs grain, évalués dans le rapport d'évaluation européen de la bêta-cyfluthrine et de la cyfluthrine, ne permettent pas de soutenir les BPA revendiquées pour la préparation DUCAT (une seule application de 20 g/ha avec un DAR supérieur à 28 jours).

Aucun nouvel essai sur maïs grain n'a été fourni dans le présent dossier.

Cependant, des essais sur maïs doux sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen de la cyfluthrine à des doses d'application supérieures à celles revendiquées sur maïs grain pour la préparation DUCAT, et avec des DAR plus courts (3 ou 7 jours). Ces essais peuvent toutefois être considérés comme des "pires cas" et être utilisés pour soutenir l'usage sur maïs grain. Ainsi, 8 essais (2 Nord et 6 Sud) ont conduit à des niveaux de résidus inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg. Une LMR de 0,02 mg/kg a été définie au niveau européen sur maïs doux. Cette LMR est couverte par celle sur maïs grain qui est de 0,05 mg/kg.

De plus, 2 nouveaux essais réalisés en zone Nord sur maïs doux ont été fournis, à des doses d'application supérieures à celles revendiquées sur maïs pour la préparation DUCAT, et avec des DAR plus courts (3 ou 7 jours). Ces essais sont acceptables car ils ne remettent pas en cause la LMR de 0,02 mg/kg sur maïs doux et ainsi que celle de 0,05 mg/kg sur maïs grain.

Par conséquent, les données disponibles sont suffisantes pour considérer l'usage sur maïs grain comme acceptable aux BPA critiques de 1 application de 20 g sa/ha et DAR de 28 jours.

Pour le maïs fourrage et d'ensilage, des données sur la plante entière à 28 jours sont disponibles dans les essais sur maïs du rapport d'évaluation européen de la cyfluthrine, mais ces essais ont été réalisés uniquement dans la zone Nord. Aussi, pour la zone Sud, les données sur la plante entière des essais résidus sur maïs doux ont été utilisées. Le plus haut niveau de résidus alors mesuré à 7 jours (aucune donnée à 28 jours n'étant disponible) est de 0,56 mg/kg.

Cependant, en utilisant cette valeur dans le calcul de l'ingestion théorique de l'animal, l'ingestion est augmentée et la LMR fixée sur les denrées d'origine animale est alors dépassée.

Les données disponibles ne sont donc pas suffisantes pour considérer les usages sur maïs d'ensilage et maïs fourrage comme acceptables.

- **Colza, moutarde et lin**

Dans le rapport d'évaluation européen de la bêta-cyfluthrine, aucun essai sur colza ne peut soutenir l'usage revendiqué (doses d'application trop faibles). Aucun nouvel essai avec la bêta-cyfluthrine sur colza n'a été fourni dans le présent dossier.

Cependant, des essais avec la cyfluthrine pouvant soutenir l'usage revendiqué sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ces essais ont été réalisés dans la zone Nord (8 au total) avec 2 applications de 15 g de cyfluthrine/ha et des DAR de 35 à 75 jours. Les résultats ne remettent pas en cause la LMR de 0,05 mg/kg.

De plus, des essais sur coton réalisés avec la bêta-cyfluthrine dans des pays du Sud sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ces essais (8 au total) peuvent être utilisés bien que les doses d'application soient plus importantes et les DAR plus courts que ceux revendiqués pour la préparation DUCAT. Ces essais ne remettent pas en cause la LMR de 0,02 mg/kg sur coton et ainsi que celle de 0,05 mg/kg sur colza.

Selon les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", les résultats sur coton peuvent être utilisés pour soutenir l'usage sur colza.

Par conséquent, en se fondant sur les essais disponibles, les usages sur colza et moutarde sont acceptables aux BPA critiques de 4 applications de 7,5 g sa/ha avec un DAR de 30 jours.

Toutefois, les résultats des essais sur colza ne peuvent être extrapolés au lin car la LMR sur graines de lin est de 0,02 mg/kg tandis que celle sur graines de colza est de 0,05 mg/kg. Ce niveau de résidus étant atteint sur colza et aucune donnée n'étant disponible sur lin, l'usage sur lin n'est pas acceptable.

- **Brocoli, chou-fleur, choux de Bruxelles, choux pommés, choux fourragers**

Des essais résidus évalués dans le rapport d'évaluation européen de la bêta-cyfluthrine et d'autres fournis dans le présent dossier, ainsi que des essais conduits avec la cyfluthrine (rapport d'évaluation européen et nouvelles données) ont été utilisés pour soutenir les usages revendiqués sur choux. Ces essais ont été réalisés aux BPA revendiquées ou à des BPA plus critiques (doses d'application plus élevées) et sont considérés comme acceptables car ils ne remettent pas en cause les LMR fixées pour les différentes sortes de choux.

Ainsi, un total de 28 essais (26 Nord et 2 Sud) peut soutenir l'usage sur chou-fleur. Comme le chou-fleur est une culture mineure dans la zone Sud de l'Europe, 4 essais sont normalement nécessaires. Cependant, comme la bêta-cyfluthrine est une substance non systémique et que le métabolisme dans la plante montre qu'il n'y a pas de transfert dans la plante, des niveaux de résidus inférieurs à la LQ étaient attendus. Les 2 essais conduits dans la zone Sud entraînant des niveaux de résidus inférieurs à la LQ, aucun nouvel essai n'est nécessaire et l'usage sur chou-fleur est considéré comme acceptable aux BPA critiques de 2 applications de 7,5 g sa/ha avec un DAR de 7 jours.

Selon les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", les résultats sur chou-fleur peuvent être extrapolés au brocoli. L'usage sur brocoli est donc considéré comme acceptable aux mêmes BPA que pour le chou-fleur.

Au total, 45 essais (41 Nord et 4 Sud) correspondent aux BPA revendiquées sur choux pommés. Ces cultures étant mineures dans la zone Sud, les 4 essais disponibles sont suffisants et l'usage sur choux pommés est considéré comme acceptable.

Pour les choux de Bruxelles, seulement 8 essais réalisés dans la zone Nord de l'Europe sont disponibles. Cependant, cette culture étant essentiellement cultivée dans le Nord de la France, des essais dans la zone Sud de l'Europe ne sont pas nécessaires et l'usage sur choux de Bruxelles peut être considéré comme acceptable aux mêmes BPA que pour le chou-fleur.

Un total de 12 essais (8 Nord et 4 Sud) peut soutenir l'usage sur choux fourragers. Cet usage étant mineur au Sud, les données fournies sont suffisantes pour considérer cet usage comme acceptable aux mêmes BPA que pour le chou-fleur.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les études d'alimentation animale, évaluées lors de l'approbation de la cyfluthrine sont considérées comme représentatives de la bêta-cyfluthrine. Les LMR dans les produits d'origine animale sont les suivantes :

- viande : 0,05 mg/kg
- lait : 0,02 mg/kg
- œufs : 0,02 mg/kg

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotation culturale évaluées lors de l'approbation de la cyfluthrine sont considérées comme représentatives de la bêta-cyfluthrine. Les essais conduits sous serre sur chou, betterave et blé montrent que des résidus peuvent être attendus dans les céréales.

Des études au champ sur blé ont ensuite été conduites, avec une application de 120 g cyfluthrine par ha et un intervalle entre le traitement et la plantation d'environ 30 à 120 jours. Aucun résidu n'a été détecté dans les différentes parties de la plante (partie verte, grain et paille à maturité) quel que soit l'intervalle entre le traitement et la plantation.

Ces résultats montrent que les applications envisagées n'entraîneront pas la présence de résidus dans les cultures suivantes.

Essais résidus dans les produits transformés

Les études de transformation, réalisées avec de la cyfluthrine mais considérées comme représentatives de la bêta-cyfluthrine, ont été conduites sur pomme, raisin et colza. Ces études montrent que le niveau de résidus est réduit dans le jus de pomme, le vin et le jus de raisin, reste inchangé dans le tourteau de colza et le raisin sec et augmente dans la pomace et l'huile brute de colza.

Evaluation du risque pour le consommateur

A l'exception des usages sur pois de conserve, céréales et lin destiné à la consommation animale et humaine, les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier ne remettent pas en cause les LMR en vigueur au niveau européen, lesquelles garantissent l'acceptabilité des risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen.

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.

Etant donné que la bêta-cyfluthrine correspond à un enrichissement des deux isomères les plus actifs (20-30 % de l'isomère II et 57-67 % de l'isomère IV) de la cyfluthrine, conformément à l'évaluation européenne, les points finaux de la cyfluthrine ont été extrapolés à la bêta-cyfluthrine. La bêta-cyfluthrine ne diffère que sur la proportion des quatre isomères. Les doses appliquées de bêta-cyfluthrine sont donc deux fois inférieures à celles de la cyfluthrine pour des usages identiques. Les conclusions pour la bêta-cyfluthrine seront donc sensiblement les mêmes que celles de la cyfluthrine.

Elles intègrent également des essais réalisés avec la perméthrine, de structure chimique proche, à partir desquels des informations jugées extrapolables ont été identifiées.

Par ailleurs, les conclusions européennes sont basées sur un usage de la bêta-cyfluthrine en tant qu'insecticide sur cultures ornementales sous serre et en traitement de semences. Ces conclusions précisaient que pour étendre l'utilisation de bêta-cyfluthrine à d'autres conditions, des données supplémentaires seraient nécessaires. Ceci est particulièrement requis pour évaluer le risque pour l'environnement des usages en applications foliaires en plein champ (European Commission, 2002)¹⁹.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation de la bêta-cyfluthrine dans les sols sont sa minéralisation (jusqu'à 36 % de la radioactivité appliquée [RA] après 190 jours) et la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 42 % de la RA après 190 jours). Quatre métabolites majeurs sont formés : le FCR 2978 (maximum de 22 % de la 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 semblent pas pertinentes pour les usages revendiqués pour la préparation DUCAT.

Les études en photolyse sous lumière artificielle et naturelle indiquent la présence d'un seul métabolite majeur, FCR 1260 (ald) 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)

L'évaluation des risques a été réalisée pour 5 cultures et/ou conditions d'usages considérées comme représentatives de sous-ensembles, comme indiqué ci-dessous :

¹⁹ European Commission (2002) Review report de la substance active cyfluthrine, 6843/VI/97-final, 2 december 2002.

- Maïs, 2 x 40 g/ha (80 g/ha), interception foliaire = 50 %
- Vigne, 2 x 35 g/ha (70 g/ha), interception foliaire = 70 %
- Colza, 4 x 15 g/ha (60 g/ha), interception foliaire = 0 % (considéré comme représentatif des usages sur crucifères oléagineuses)
- Verger, 4 x 15 g/ha (60 g/ha), interception foliaire = 70 % (considéré comme représentatif des usages sur pommier et poirier)
- Céréales, 3 x 15 g/ha (45 g/ha), interception foliaire = 25 %
- Choux 3 x 15 g/ha (45 g/ha), interception foliaire = 10 %
- Pois, 2 x 15 (30 g/ha), interception foliaire = 0 % (considéré comme représentatif des usages sur pois, féverole, lin, rosier et pomme de terre).

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁰ en considérant notamment les paramètres suivants :

- Pour la bêta-cyfluthrine : DT_{50} ²¹ = 40 jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO²², n = 5).

Les PECsol maximales calculées pour chaque usage revendiqué sont de 0,023 mg/kg_{SOL} (maïs), 0,013 mg/kg_{SOL} (vigne), 0,029 mg/kg_{SOL} (colza), 0,009 mg/kg_{SOL} (verger), 0,019 mg/kg_{SOL} (céréales), 0,022 mg/kg_{SOL} (chou) et 0,018 mg/kg_{SOL} (pois).

- Pour DCVA : DT_{50} = 31,2 jours (valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n = 2), pourcentage de formation "pire-cas" de 100 % de la RA (> 10 % dans les différentes études sur cyperméthrine et perméthrine).

Les PECsol maximales calculées pour chaque usage revendiqué sont de 0,006 mg/kg_{SOL} (maïs), 0,003 mg/kg_{SOL} (vigne), 0,007 mg/kg_{SOL} (colza), 0,002 mg/kg_{SOL} (verger), 0,005 mg/kg_{SOL} (céréales), 0,005 mg/kg_{SOL} (chou) et 0,004 mg/kg_{SOL} (pois).

- Pour FPB acid : DT_{50} = 300 jours, SFO (valeur et cinétique considérée comme conservatrice en l'absence de donnée expérimentale), pourcentage maximum observé = 22 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour chaque usage revendiqué sont de 0,004 mg/kg_{SOL} (maïs), 0,003 mg/kg_{SOL} (vigne), 0,005 mg/kg_{SOL} (colza), 0,002 mg/kg_{SOL} (verger), 0,0036 mg/kg_{SOL} (céréales), 0,004 mg/kg_{SOL} (chou) et 0,003 mg/kg_{SOL} (pois).

- Pour FCR 1260 (photo-produit) : DT_{50} = 300 jours, SFO (valeur et cinétique considérées comme conservatrice en l'absence de donnée expérimentale), pourcentage maximum observé de 18 % de la RA.

Compte tenu des périodes d'application (du printemps à l'automne), le photo-produit est susceptible d'apparaître à la surface du sol. Il a donc été retenu dans le calcul des PECsol. Les PECsol maximales calculées pour chaque usage revendiqué sont de 0,002 mg/kg_{SOL} (maïs), 0,001 mg/kg_{SOL} (vigne), 0,003 mg/kg_{SOL} (colza), 0,001 mg/kg_{SOL} (verger), 0,002 mg/kg_{SOL} (céréales), 0,002 mg/kg_{SOL} (chou) et 0,002 mg/kg_{SOL} (pois).

- Pour FCR 2978 : DT_{50} = 300 jours, SFO (valeur et cinétique considérées comme conservatrices en l'absence de donnée expérimentale), pourcentage maximum observé de 22 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour chaque usage revendiqué sont de 0,005 mg/kg_{SOL} (maïs), 0,003 mg/kg_{SOL} (vigne), 0,007 mg/kg_{SOL} (colza), 0,002 mg/kg_{SOL} (verger), 0,004 mg/kg_{SOL} (céréales), 0,005 mg/kg_{SOL} (chou) et 0,004 mg/kg_{SOL} (pois).

- Pour FCR 2947 : DT_{50} = 300 jours, SFO (valeur et cinétique considérées comme conservatrice en l'absence de donnée expérimentale), pourcentage maximum observé de 14 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour chaque usage revendiqué sont de 0,002 mg/kg_{SOL} (maïs), 0,001 mg/kg_{SOL} (vigne), 0,002 mg/kg_{SOL} (colza), 0,001 mg/kg_{SOL} (verger), 0,001 mg/kg_{SOL} (céréales), 0,002 mg/kg_{SOL} (chou) et 0,001 mg/kg_{SOL} (pois).

²⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/M/96, 29.2.97.

²¹ DT_{50} : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²² SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

Persistence et risque d'accumulation

La bêta-cyfluthrine et le DCVA ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Pour les autres métabolites majeurs dans le sol (FPB acid, FCR 2978, FCR 2947, FCR 1260), aucune information n'a été fournie sur leur persistance.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La bêta-cyfluthrine est considérée comme intrinsèquement immobile selon la classification de McCall²³. Le DCVA est fortement mobile selon la classification de McCall.

Aucune étude n'a été fournie pour les métabolites FPB acid, FCR 2978, FCR 2947 et FCR 1260. Pour la suite de l'évaluation, la valeur estimée conservatrice de 30 a été retenue pour le Kfoc²⁴ (valeur de "pire cas").

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les risques de transfert de la bêta-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)²⁵, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- Pour la bêta-cyfluthrine : DT₅₀ = 40 et 173 jours (valeur maximale au champ (nord de la France, SFO, n = 5) et moyenne arithmétique des DT₅₀, issues des études au laboratoire, ajustées à une cinétique SFO (DT₉₀/3,32 et n = 8), Kfoc = 112 004 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n = 5), 1/n²⁶ = 0,9.
- Pour DCVA : DT₅₀ = 26,8 jours (valeur maximale au laboratoire (20°C, pF2)), cinétique SFO, n = 2, ffm²⁷ = 100 % à partir de la substance active, Kfoc = 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 : DT₅₀ = 300 jours, cinétique SFO, ffm = 100 % à partir de la substance active, Kfoc = 30 mL/g_{OC}, 1/n = 1.

Les cultures et/ou usages considérés comme représentatifs pour cette évaluation des risques sont les mêmes que ceux définis pour les PECsol. Les usages sur pois de printemps (représentatif de la pomme de terre) et d'hiver ont été différenciés (dates d'applications différentes).

Pour le calcul des PECgw, la DT₅₀ retenue pour la bêta-cyfluthrine est de 40 jours.

- Pour la bêta-cyfluthrine, les PECgw calculées sont < 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués et l'ensemble des scénarios pertinents.
- Pour les métabolites DCVA, FPB acid, FCR 1260, FCR 2978 et FCR 2947, les PECgw calculées pour la plupart des usages excèdent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Cependant, ces métabolites ne sont pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000²⁸.

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 (DT₅₀ entre 160 et 270 jours) et à pH = 4 (DT₅₀ > 1 an).

²³ 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.

²⁴ Kfoc : Coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (Kf).

²⁵ 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.

²⁶ 1/n : Pente des isothermes d'adsorption.

²⁷ ffm : Fractions de formation cinétiques.

²⁸ 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.

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).

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_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} ont été calculées pour quatre distances de dérive de pulvérisation (1 m, 10 m, 30 m et 100 m) et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- Pour la bêta-cyfluthrine : DT₅₀eau = 1 jour (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment, cinétique non définie, n = 3). DT₅₀sédiment = 27,1 jours (valeur estimée à partir de la DT₉₀ de 90 jours dans les sédiments des systèmes eau-sédiment). Pourcentage maximum observé dans les sédiments de 68,4 %.
- Pour DCVA, FCR 1260 et FPB acid, aucune DT₅₀ n'ayant été fournie, aucune dégradation n'a été considérée entre les différentes applications. La PEC à la dernière application correspond alors à une PEC cumulative.
- Pour DCVA : pourcentage maximum observé dans l'eau de 36 % de la RA, pourcentage maximum observé dans les sédiments de 23,7 % de la RA.
- Pour FCR 1260 : pourcentage maximum observé dans l'eau de 1,1 % de la RA, pourcentage maximum observé dans les sédiments de 15,7 % de la RA. Ce métabolite n'est pas majeur dans l'eau (< 10 % de la RA) et n'a donc pas été évalué pour ce compartiment.
- Pour FPB acid : pourcentage maximum observé dans l'eau de 29,1 % de la RA, pourcentage maximum observé dans les sédiments de 24,3 % de la RA.

Valeurs de PECsw et de PECsed pour la bêta-cyfluthrine et ses métabolites.

Pour les grandes cultures et les cultures ornementales (< 50 cm)

Voie d'entrée		Par culture (dose)	PECsw (µg/L)			
			bêta-cyfluthrine	DCVA	FCR 1260	FPBacid
Dérive	Maximale	Maïs (2 x 40 g/ha)	0,185	0,064	-	0,058
		Pois (2 x 30 g/ha)	0,139	0,048		0,044
	Forte	Maïs (2 x 40 g/ha)	0,019	0,007		0,006
		Pois (2 x 30 g/ha)	0,015	0,005		0,005
	Moyenne	Maïs (2 x 40 g/ha)	0,007	0,002		0,002
		Pois (2 x 30 g/ha)	0,005	0,002		0,002
	Faible	Maïs (2 x 40 g/ha)	0,002	0,001		0,001
		Pois (2 x 30 g/ha)	0,002	0,001		0,001
Drainage	-		0,00007	-	-	-
Voie d'entrée		Par culture (dose)	PECsed (µg/kg)			
Valeur maximale entre dérive et drainage	Maximale	Maïs (2 x 40 g/ha)	1,381	0,315	0,217	0,363
		Pois (2 x 30 g/ha)	1,036	0,236	0,163	0,273
	Forte	Maïs (2 x 40 g/ha)	0,145	0,033	0,023	0,038
		Pois (2 x 30 g/ha)	0,109	0,025	0,017	0,029
	Moyenne	Maïs (2 x 40 g/ha)	0,050	0,011	0,008	0,013
		Pois (2 x 30 g/ha)	0,038	0,009	0,006	0,010
	Faible	Maïs (2 x 40 g/ha)	0,015	0,003	0,002	0,004
		Pois (2 x 30 g/ha)	0,011	0,003	0,002	0,003

Pour la vigne

Voie d'entrée		PECsw (µg/L)			
		bêta-cyfluthrine	DCVA	FCR 1260	FPBacid
Dérive	Maximale	0,468	0,162	-	0,147
	Forte	0,072	0,025		0,023
	Moyenne	0,013	0,004		0,004
	Faible	0,002	0,001		0,001
Drainage	-	-	-	-	-
Max PECsed (µg/kg) (dérive ou drainage)	Maximale	3,497	0,798	0,551	0,921
	Forte	0,537	0,122	0,084	0,141
	Moyenne	0,096	0,022	0,015	0,025
	Faible	0,013	0,003	0,002	0,003

Pour les cultures maraîchères et les cultures ornementales (>50 cm)

Voie d'entrée		PECsw (µg/L)			
		<i>bêta-cyfluthrine</i>	<i>DCVA</i>	<i>FCR 1260</i>	<i>FPBacid</i>
Dérive	Maximale	0,201	0,104	-	0,095
	Forte	0,031	0,017		0,015
	Moyenne	0,006	0,003		0,003
	Faible	0,001	0,000		0,000
Drainage	-	-	-	-	-
Max PECsed (µg/kg) (dérive ou drainage)	Maximale	1,714	0,513	0,354	0,592
	Forte	0,263	0,079	0,054	0,091
	Moyenne	0,047	0,014	0,010	0,016
	Faible	0,006	0,002	0,001	0,002

Pour les vergers

Voie d'entrée		PECsw (µg/L)			
		<i>bêta-cyfluthrine</i>	<i>DCVA</i>	<i>FCR 1260</i>	<i>FPBacid</i>
Dérive	Maximale	0,393	0,272	-	0,248
	Forte	0,090	0,062		0,055
	Moyenne	0,014	0,010		0,008
	Faible	0,002	0,002		0,002
Drainage	-	-	-	-	-
Max PECsed (µg/kg) (dérive ou drainage)	Maximale	3,555	1,342	0,926	1,548
	Forte	0,814	0,307	0,212	0,354
	Moyenne	0,122	0,046	0,032	0,053
	Faible	0,014	0,005	0,004	0,006

Comportement dans l'air

Les pressions de vapeur des 2 isomères de la bêta-cyfluthrine se situent entre $1,4 \cdot 10^{-8}$ et $8,5 \cdot 10^{-8}$ Pa à 20°C, ce qui correspond à un faible potentiel de volatilisation de la bêta-cyfluthrine selon FOCUS Air Group (volatilisation non significative pour des valeurs $<10^{-5}$).

Cependant, les constantes de Henry qui représentent la volatilisation depuis une surface aqueuse des 2 isomères de la bêta-cyfluthrine indiquent un potentiel de volatilisation (valeurs comprises entre $3,2 \cdot 10^{-3}$ et $1,3 \cdot 10^{-2}$) expliqué en partie par une faible solubilité dans l'eau (2,4 µg/L en moyenne).

Des expériences de volatilisation réalisées avec la cyfluthrine indiquent que cette substance active 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 %).

D'autre part, le temps de demi-vie de photo-oxydation, calculé selon la méthode d'Atkinson (AOP, version 1.5), est compris entre 17,8 heures et 4 jours. Au-delà de 2 jours, un potentiel de transfert vers l'atmosphère sur une longue distance ne peut donc pas être exclu (EFSA, 2007)²⁹.

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

Aucune donnée n'était disponible dans la base de l'institut français de l'environnement (IFEN) pour la bêta-cyfluthrine.

Concernant les données de surveillance dans l'air, les rapports de l'ORP³⁰ indiquent que la bêta-cyfluthrine a été recherchée entre 2001 et 2006 mais n'a jamais été détectée.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les rapports de l'IFEN, et de l'ORP, résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donnés. 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 difficile dans l'état actuel des connaissances.

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 :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie)³¹ ;
- 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 (TER³²) 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	>1260	-	10
	Insectivores	Tous les usages	>1849	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Tous les usages	>840	-	10
	Insectivores	Tous les usages	>1289	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Tous les usages	69	-	5
	Insectivores	Tous les usages	56	-	

* TER "pire cas"

²⁹ EFSA (2007) Opinion of the scientific panel on plant protection products and their residues on a request from EFSA on the Final report of the FOCUS Air Working group on pesticides in air – Consideration for exposure assessment, The EFSA Journal 513, 1-30.

³⁰ ORP : Observatoire des Résidus de Pesticides.

³¹ 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.

³² 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.

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 ($\log Pow^{33}$ 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= 281 et 695, 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 = $3,6 \times 10^8$ dans le cas de la consommation de l'eau des flaqes et TER=289 dans le cas de la consommation de l'eau des axiles 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.

	Mammifères	Usage	TER*	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Tous les usages	>17	-	10
	Insectivores	Tous les usages	>499	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Tous les usages	2	6	5
	Insectivores	Tous les usages	59	-	

* TER "pire cas"

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 sont acceptables pour les mammifères herbivores, ainsi que les risques aigus et à long-terme pour les mammifères insectivores pour les usages revendiqués.

Les risques à long-terme pour les mammifères herbivores sont acceptables avec une exposition recalculée pour tenir compte de la dissipation de la bêta-cyfluthrine dans le feuillage.

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= 22 et 110, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

³³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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 du risque 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 (NOEC³⁴ 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 PNEC³⁵ 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, 20 ou 50 mètres selon les usages :

Zone non traitée de 5 mètres (PNEC > PEC forte) pour les usages :

- Féveroles/ Pois/ Céréales/ Choux / Pommes de terre à 2 x 7,5 g sa/ha ;
- Blé à 3 x 7,5 g sa/ha ;
- Crucifères à 4x 5 g sa/ha ;
- Crucifères/ colza à 4 x 7,5 g sa/ha ;
- Lin à 2 x 7,5 g sa/ha ;
- Cultures florales (< 50 cm), rosier à 2 x 7,5 g sa/ha.

Zone non traitée de 20 mètres (PEC forte > PNEC > PEC moyenne) pour les usages :

- Féveroles/ Pois à 2 x 15 g sa/ha ;
- Maïs à 2 x 20 g sa/ha ;
- Maïs à 3 x 12,5 g sa/ha ;
- Vigne à 2 x 7,5 g sa/ha ;
- Cultures florales (> 50 cm) à 2 x 7,5 g sa/ha ;
- Vigne à 2 x 10 g sa/ha.

³⁴ NOEC : No Observed Effect Concentration (concentration sans effet).

³⁵ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

Zone non traitée de 50 mètres (PEC moyenne > PNEC > PEC faible) pour les usages :

- Verger à 4 x 7,5 g sa/ha ;
- Vigne à 2 x 17,5 g sa/ha.

L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006³⁶, 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

L'évaluation des risques pour les abeilles a fait l'objet d'un avis séparé (dossier n°2010-1165).

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 rhopalosiphi*, *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* (LR₅₀³⁷ = 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 vieillis montrent une diminution de la toxicité résiduelle suffisante pour permettre une recolonisation. Ces résultats sont corroborés par deux études en champ avec applications de cyfluthrine sur une culture d'orge ou sur pommiers. 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 les zones non traitées de:

- 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages:
 - Féveroles/ Pois/ Céréales/ Choux / Pommes de terre à 2 x 7,5 g sa/ha ;
 - Blé à 3 x 7,5 g sa/ha ;
 - Crucifères à 4x 5 g sa/ha ;
 - Crucifères/ colza à 4 x 7,5 g sa/ha ;
 - Lin à 2 x 7,5 g sa/ha ;
 - Cultures florales (< 50 cm), rosier à 2 x 7,5 g sa/ha ;
 - Féveroles/ Pois à 2 x 15 g sa/ha ;
 - Maïs à 2 x 20 g sa/ha ;
 - Maïs à 3 x 12,5 g sa/ha ;
 - Vigne à 2 x 7,5 g sa/ha ;
 - Cultures florales (> 50 cm) à 2 x 7,5 g sa/ha.
- 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages:
 - Vigne à 2 x 17,5 g sa/ha ;
 - Vigne à 2 x 10 g sa/ha ;
 - Verger à 4 x 7,5 g sa/ha.

³⁶ 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.

³⁷ LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

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* : CL₅₀³⁸14 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.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La bêta-cyfluthrine appartient à la famille des pyréthrinoïdes de synthèse. 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

Dans le cadre de ce dossier de réexamen, des essais préliminaires permettant de justifier les doses d'emploi de la préparation DUCAT n'ont pas été jugées utiles.

Essais d'efficacité

51 nouveaux essais ont été présentés pour ce dossier de réexamen. Ces essais confirment l'efficacité de la préparation DUCAT contre les différents insectes ravageurs des cultures revendiquées. En particulier, ces nouveaux essais indiquent que le produit est :

- très efficace contre le carpocapse des pommes et des poires, la zeuzère, le doryphore, la cicadelle de la flavescence dorée, les tordeuses cochylis et eudemis, les pucerons des épis et du feuillage des céréales ;

³⁸ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

- efficace contre les sitones, les thrips, les cicadelles des grillures, le charançon des tiges, le charançon du bourgeon terminal du colza, la pyrale du maïs, la sésamie ;
- moyennement efficace contre la bruche.

Aucun nouvel essai n'a été fourni contre les ravageurs suivants : la tordeuse du pois, les noctuelles défoliatrices, la cécidomyie du pois, la tordeuse du pois, les mineuses des feuilles, la teigne des pommes, le ver de jeunes fruits, le ver de l'aubépine, l'altise, la pyrale de la vigne, les cicadelles des céréales, la tordeuse des céréales, les mouches mineuses, le charançon des siliques, la grosse altise. Cependant, la pratique d'une utilisation déjà ancienne de la préparation DUCAT montre l'intérêt de ce produit contre ces ravageurs.

Essais de phytotoxicité

Aucun essai spécifique de phytotoxicité n'a été fourni. Les observations faites sur les essais d'efficacité montrent que la préparation DUCAT ne provoque pas de phytotoxicité aux doses employées sur les espèces végétales suivantes : féverole, pois protéagineux, pomme de terre, vigne, céréales, crucifères oléagineuses.

Aucune information sur la sélectivité de la préparation n'est présentée pour les cultures suivantes : pois de conserve, pommier, poirier, cognassier, nashi, cultures florales diverses, rosier, lin, maïs.

Toutefois, en absence de phytotoxicité de la préparation DUCAT depuis sa date d'autorisation sur l'ensemble des cultures citées ci-dessus, ainsi que sur les principales cultures cette préparation est considérée comme sélective des cultures pour les usages revendiqués.

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

Malgré l'absence d'essai spécifique, le risque d'effets indésirables sur le rendement et la qualité des plantes a toutefois été jugé acceptable, du fait de l'absence de phytotoxicité de la préparation.

Des études de vinification et d'impact sur la qualité de la pomme de terre (tenue à la cuisson, test gustatif) ont été réalisées. Le produit ne modifie pas la qualité de la pomme de terre. En ce qui concerne l'étude de vinification, les résultats ne figurant pas dans le dossier, il n'est pas possible de qualifier l'impact du produit sur ce procédé de transformation.

En ce qui concerne l'impact de la préparation DUCAT sur la transformation de l'orge en malt et en bière, le rapport ne figurant pas non plus dans le dossier, il n'est pas possible de qualifier l'impact du produit sur ce procédé de transformation. Il convient cependant de noter que l'IFBM³⁹ a inscrit la préparation DUCAT dans la liste positive des produits utilisables pour la protection des cultures d'orge destinées à l'industrie brassicole.

Il conviendra de fournir en post-autorisation les rapports d'essais des études relatives aux procédés de vinification et de maltage-brassage.

Effets secondaires non recherchés

L'argumentaire du pétitionnaire justifiant l'absence de risques sur les cultures suivantes, adjacentes et sur la production de semences par l'utilisation de la préparation DUCAT, est acceptable.

Résistance

Des doryphores (*Leptinotarsa decemlineata*) de la pomme de terre présentent une résistance aux pyréthrinoides, en particulier en Allemagne et en Autriche. Aucune information n'a été présentée dans le dossier sur la situation en France.

³⁹ IFBM : Institut Français des Boissons de la Brasserie et de la Malterie.

Certains eudémis de la vigne sont suspectés d'être résistants aux pyréthrinoïdes dans les Pyrénées orientales et le secteur de Moissac, mais aucune information (essai, suivi) sur l'efficacité pratique de la préparation DUCAT dans ces zones de production n'a été fournie dans le dossier.

La présence de carpocapse du pommier résistant aux pyréthrinoïdes est signalée dans le sud-est de la France.

Des pucerons (*Myzus persicae*) du colza présentent une résistance aux pyréthrinoïdes. Le suivi figurant dans le dossier biologique est ancien et répertorie la fréquence de résistance selon les régions (55 % Nord ; 20 % Champagne, Ile de France, Sud ; maximum 10 % dans les autres régions) à partir des données du réseau Agraphid de 1992. Les échecs au champ sont mis en évidence uniquement lors d'application des pyréthrinoïdes utilisées seules.

Pour l'ensemble des usages contre les bruches, sachant que l'ancienne dose de 0,3 L/ha n'est plus efficace, il conviendra de mettre en place un suivi de la résistance à la nouvelle dose de 0,6 L/ha.

Des méligèthes des crucifères oléagineuses présentent une résistance aux pyréthrinoïdes. Le pétitionnaire indique que le sud de la France, à la différence du nord, n'est pas encore affecté par cette résistance.

En conclusion, il conviendra de mettre en place un suivi en post-autorisation permettant d'évaluer l'évolution de la résistance aux pyréthrinoïdes des populations de méligèthe du colza, de carpocapse du pommier, de bruches, de puceron (*Myzus persicae*) du colza, du doryphore (*Leptinotarsa decemlineata*) de la pomme de terre et d'eudémis de la vigne. Dans le cas des eudémis de la vigne, il conviendra de fournir, en post-autorisation, des informations sur l'efficacité du produit, issues d'essais ou de suivis réalisés dans les zones où le ravageur est résistant.

L'alternance des matières actives dans les programmes de lutte contre les ravageurs est nécessaire pour limiter l'apparition ou le développement des phénomènes de résistance. Pour préserver et garantir son efficacité, la préparation DUCAT devra être utilisée à sa dose d'autorisation.

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. Il conviendra d'éviter le stockage prolongé des préparations en dessous de 0°C et d'agiter légèrement le bidon avant utilisation.

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, les usages suivants ne sont pas acceptables : pois de conserve, céréales, maïs fourrage et maïs ensilage, lin destiné à la consommation animale et humaine.

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.

En ce qui concerne les risques pour les organismes terrestres et aquatiques :

- les risques pour les oiseaux et les mammifères sont acceptables pour tous les usages dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous ;
- les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous ;
- les risques pour les abeilles sont acceptables selon les modalités détaillées dans l'avis de mention abeille (dossier n°2010-1165) ;
- les risques pour les arthropodes non-cibles, les vers de terre, les macro-organismes, les micro-organismes et les plantes non-cible sont 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 pyréthriinoïdes, il conviendra de mettre en place un programme de suivi pour un certain nombre d'usages.

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'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
Béta-cyfluthrine	Règlement (CE) 1272/2008 ⁴⁰	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

⁴⁰ 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 ⁴¹	Nouvelle classification ⁴²	
	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

1 Usages de plein champ (application avec un pulvérisateur à rampe ou à jets projetés)

- **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

⁴¹ 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.

⁴² 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.

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.

2 Usages de plein champ et sous abri (application avec une lance)

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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 ;
- 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 :**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou type 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) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- 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 ;
- 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) ;
- 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 m par rapport à aux points d'eau pour les usages suivants :
 - Féveroles/ Pois/ Céréales/ Choux / Pommes de terre à 2 x 7,5 g sa/ha ;
 - Blé à 3 x 7,5 g sa/ha ;
 - Crucifères à 4x 5 g sa/ha ;
 - Crucifères/ colza à 4 x 7,5 g sa/ha ;
 - Lin à 2 x 7,5 g sa/ha ;
 - Cultures florales (< 50 cm), rosier à 2 x 7,5 g sa/ha. ».
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 m par rapport à aux points d'eau pour les usages suivants :
 - Féveroles/ Pois à 2 x 15 g sa/ha ;
 - Maïs à 2 x 20 g sa/ha ;
 - Maïs à 3 x 12,5 g sa/ha ;
 - Vigne à 2 x 7,5 g sa/ha ;
 - Cultures florales (> 50 cm) à 2 x 7,5 g sa/ha ;
 - Vigne à 2 x 10 g sa/ha. ».
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 m par rapport à aux points d'eau pour les usages suivants :
 - Verger à 4 x 7,5 g sa/ha ;
 - Vigne à 2 x 17,5 g sa/ha.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages suivants :
 - Féveroles/ Pois/ Céréales/ Choux / Pommes de terre à 2 x 7,5 g sa/ha ;
 - Blé à 3 x 7,5 g sa/ha ;
 - Crucifères à 4x 5 g sa/ha ;
 - Crucifères/ colza à 4 x 7,5 g sa/ha ;
 - Lin à 2 x 7,5 g sa/ha ;
 - Cultures florales (< 50 cm), rosier à 2 x 7,5 g sa/ha ;
 - Féveroles/ Pois à 2 x 15 g sa/ha ;
 - Maïs à 2 x 20 g sa/ha ;
 - Maïs à 3 x 12,5 g sa/ha ;
 - Vigne à 2 x 7,5 g sa/ha ;
 - Cultures florales (> 50 cm) à 2 x 7,5 g sa/ha.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages suivants :
 - Vigne à 2 x 17,5 g sa/ha ;
 - Vigne à 2 x 10 g sa/ha ;
 - Verger à 4 x 7,5 g sa/ha.
- SPe8 : "Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ne pas appliquer durant la floraison (**dérogation possible en cas d'attribution d'une mention pour l'usage**) 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).