

Maisons-Alfort, le 12 août 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 provisoire de la préparation NEXIDE à base de gamma-cyhalothrine, de la société Cheminova A/S

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société Cheminova A/S d'une demande d'autorisation de mise sur le marché provisoire pour la préparation NEXIDE, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation NEXIDE à base de gamma-cyhalothrine, destinée au traitement insecticide de la vigne, des crucifères oléagineuses, des pois protéagineux d'hiver et de printemps, des pois, de la pomme de terre, des céréales, du maïs, de la betterave, de la betterave potagère, de la bette et du colza.

Cet avis 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.

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.

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.

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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 24 et 25 mai 2011, 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 NEXIDE est un insecticide se présentant sous la forme de suspension de capsules (CS) contenant 60 g/L de gamma-cyhalothrine (pureté minimale de 98,8 %), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation NEXIDE sont mentionnés à l'annexe 1.

La gamma-cyhalothrine (un des isomères de la cyhalothrine) est une substance active en cours d'évaluation au niveau européen. Un projet de rapport d'évaluation proposant l'approbation de la gamma-cyhalothrine au règlement (CE) n° 1107/2009 étant déjà disponible, la préparation NEXIDE peut être évaluée sur la base des critères proposés et est susceptible de bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp). Après entrée en vigueur du règlement d'exécution approuvant la substance active, les préparations disposant d'une AMMp doivent être réévaluées sur la base des points finaux retenus.

La préparation NEXIDE est la préparation représentative pour l'inscription de la substance active. Toutefois, cette préparation a fait l'objet d'un changement de composition par rapport à la préparation présentée dans le rapport d'évaluation européen.

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

- **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation NEXIDE permettent de caractériser la substance active et sont conformes aux exigences réglementaires. Le présent avis est fondé sur la substance active gamma-cyhalothrine dont l'origine est en cours d'évaluation au niveau européen et a été considérée comme acceptable au niveau français en se basant sur l'évaluation européenne.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation NEXIDE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas auto-inflammable à température ambiante (pas de température d'auto-inflammabilité en dessous de 400 °C). Le pH de la préparation est de 4,72 (préparation acide).

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C, 8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages (PET³ et PE/PA CO-EX⁴)] montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. La spontanéité de la dispersion est de 101,2 %. Les résultats du test de suspensibilité montrent que la préparation reste homogène lors de son utilisation.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,2 à 2 % v/v). Les études montrent que les emballages (PET et PE/PA CO-EX) sont compatibles avec la préparation

³ PET : polyéthylènetéréphtalate.

⁴ PE/PA CO-EX : Polyéthylène et polyamide co-extrudé.

● **Méthodes d'analyse**

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

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

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

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

Matrices		Composé analysé	LQ
Denrées végétales	Riches en eau	Somme des isomères de la cyhalothrine	0,01 mg/kg*
	Riches en graisse	Somme des isomères de la cyhalothrine	0,01 mg/kg*
	Céréales et produits secs	Somme des isomères de la cyhalothrine	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale		Somme des isomères de la cyhalothrine	0,01 mg/kg (lait, graisse, muscle, viande, foie et rein)
Sol		Somme des isomères de la cyhalothrine	0,05 mg/kg
Eau (boisson, surface, souterraine)		Somme des isomères de la cyhalothrine	0,001 µg/L
Air		Somme des isomères de la cyhalothrine	0,3 µg/m ³
Fluides biologiques: sang et urine		Somme des isomères de la cyhalothrine	0,025 µg/mL

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

* Données issues de l'évaluation de cette préparation et validée par l'Anses

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les valeurs toxicologiques de référence de la gamma-cyhalothrine ont été fixées à partir des doses sans effet néfaste obtenues dans des études de toxicité réalisées sur la lambda-cyhalothrine. La lambda-cyhalothrine contient environ 50 % de gamma-cyhalothrine, isomère actif qui présenterait une plus forte toxicité. Un facteur de sécurité de 200 a été appliqué par le Royaume-Uni, état membre rapporteur de cette substance active.

Cependant, compte tenu de la teneur en isomère actif gamma-cyhalothrine dans la lambda-cyhalothrine, de la plus forte toxicité de la gamma-cyhalothrine et d'un nombre limité d'études de toxicité réalisées avec la gamma-cyhalothrine (en particulier, aucune étude n'a été réalisée chez le chien, espèce la plus sensible), l'Anses souhaite que la valeur du facteur de sécurité fasse l'objet d'une discussion au niveau européen.

La dose journalière admissible (DJA) provisoire de la gamma-cyhalothrine, proposée par l'état membre rapporteur en vue de son approbation, est de **0,0025 mg/kg p.c.⁵/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 200 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an, réalisée avec de la lambda-cyhalothrine, par voie orale chez le chien.

⁵ p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë (ARfD⁶) de la gamma-cyhalothrine, proposée par l'état membre rapporteur en vue de son approbation, est de **0,004 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 200 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 6 semaines, réalisée avec de la lambda-cyhalothrine, par voie orale chez le chien.

Les études réalisées avec la préparation NEXIDE (avant un changement mineur de composition) donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, égale à 4444 mg/kg p.c chez le mâle et 3257 mg/kg p.c chez la femelle ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁸ par inhalation chez le rat, supérieure à 2,31 mg/L ;
- 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, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation figure à la fin de l'avis.

Il convient cependant de signaler que, conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004⁹, les produits à base de pyréthréinoïdes étant susceptibles de provoquer des paresthésies, il faut éviter le contact de ces produits avec la peau.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁰) de la gamma-cyhalothrine, proposée par l'état membre rapporteur en vue de son approbation, est de **0,00125 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 200 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an, réalisée avec de la lambda-cyhalothrine, par voie orale chez le chien, corrigé par un facteur d'absorption orale de 50 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de la gamma-cyhalothrine dans la préparation NEXIDE sont de 1,5 % pour la préparation non diluée, déterminée à partir d'études réalisées *in vivo* et *in vitro* avec une préparation de composition comparable, et de 50 % par défaut pour la préparation diluée (absorption orale de la substance active).

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹¹

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹²), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation NEXIDE :

⁶ 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).

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.

¹⁰ 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.

¹¹ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹² BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Culture	Surface traitée (temps)	Dose d'application de préparation (dose de substance active)	Equipement
Crucifères oléagineuses, colza, pois, pomme de terre, céréales, maïs, betterave à sucre, betterave potagère	20 ha/jour	0,167 L/ha maximum (10,02 g sa ¹³ /ha)	Pulvérisateur à rampe
Vigne	8 ha/jour	0,1 L/ha maximum (6 g sa/ha)	Pulvérisateur pneumatique

Les expositions estimées par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Cultures	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL de la gamma-cyhalothrine
Crucifères oléagineuses, colza, pois, pomme de terre, céréales, maïs, betterave à sucre, betterave potagère	Sans EPI	242 %
	Avec vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application	68 %
Vigne	Sans EPI	318 %
	Avec vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application	68 %

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs, avec port de vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application, représente 68 % de l'AOEL de la gamma-cyhalothrine pour l'ensemble des usages revendiqués.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les applicateurs n'est considéré comme acceptable qu'avec port de gants et de vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application¹⁴.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶, est estimée à 15 % de l'AOEL de la gamma-cyhalothrine. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

L'exposition des travailleurs est estimée à 43 % de l'AOEL de la gamma-cyhalothrine sans port

¹³ sa : substance active.

¹⁴ Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation.

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

de protections individuelles lors de travaux sur vigne préalablement traitée (considérés comme un pire cas). En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

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

Les données relatives aux résidus fournies dans le cadre de ce dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation NEXIDE sont les mêmes que celles soumises en vue de l'approbation de la gamma-cyhalothrine. En complément de ces données, le dossier contient une étude de métabolisme dans la vigne et des études de résidus sur céréales, raisin, pomme de terre, pois, colza, maïs, maïs doux et betterave sucrière.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées en vue de l'approbation de la gamma-cyhalothrine. Une étude de métabolisme dans la vigne a également été fournie. De plus, dans le rapport d'évaluation européen, il est proposé de s'appuyer sur le métabolisme (considéré comme identique) de la lambda-cyhalothrine. En effet, les résultats des études de métabolisme de la gamma-cyhalothrine et de la lambda-cyhalothrine sur céréales et fruits sont comparables.

Ces études ont permis de définir le résidu :

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

Comme des études de métabolisme sur trois groupes de plantes (oléagineux/protéagineux, céréales et feuilles) ont été réalisées pour la lambda-cyhalothrine, les données disponibles peuvent être extrapolées à l'ensemble des cultures.

Limite maximale de résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la lambda-cyhalothrine (couvrant celles de la gamma-cyhalothrine) sont fixées par le règlement (UE) n° 459/2010.

Essais résidus dans les végétaux

• Blé

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées sur blé sont de 3 applications à la dose de 4,5 g/ha de gamma-cyhalothrine, délai avant récolte (DAR) de 28 jours.

12 essais résidus sur blé ont été présentés dans le rapport d'évaluation européen de la gamma-cyhalothrine. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (4 à 6 applications à 3,75-4,50 g sa¹⁸/ha avec un DAR de 26 à 35 jours). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

2 essais résidus complémentaires sur blé ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais, réalisés dans le Sud de l'Europe, ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (4 applications à 4,5 g sa/ha, DAR de 28 jours). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

Les niveaux de résidus mesurés dans ces essais sont inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg dans le grain et à 0,25 mg/kg dans la paille.

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

¹⁸ sa : substance active.

- **Orge**

Les BPA critiques revendiquées sur orge sont de 3 applications à la dose de 4,5 g/ha de gamma-cyhalothrine, DAR de 28 jours.

7 essais résidus sur orge ont été présentés dans le rapport d'évaluation européen de la gamma-cyhalothrine. Les essais réalisés dans le Nord de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (4 à 6 applications à 3,75-4,50 g sa/ha avec un DAR de 26 à 35 jours). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

2 essais résidus complémentaires sur orge ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais, réalisés dans le Sud de l'Europe, ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (4 applications à 3,95-4,7 g sa/ha, DAR de 28 jours). L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est égal à 0,02 mg/kg dans le grain et à 0,27 mg/kg dans la paille.

Cependant, l'orge est une culture majeure dans le Sud de l'Europe et du fait de la présence de résidus observés dans ces essais, des essais supplémentaires seraient nécessaires pour évaluer le niveau de résidus éventuellement présents dans cette culture aux BPA revendiquées en France, conformément aux conclusions de l'évaluation européenne.

Toutefois, les niveaux de résidus observés dans les essais sont bien inférieurs à la LMR et les BPA revendiquées sur orge permettent de respecter les LMR en vigueur de 0,5 mg/kg. L'usage sur orge est donc acceptable. Il conviendra cependant de fournir, en post-autorisation, de nouveaux essais sur orge pour la zone Sud de l'Europe.

- **Autres céréales à paille**

Les BPA critiques revendiquées sur seigle, triticales et avoine sont de 3 applications à la dose de 4,5 g/ha de gamma-cyhalothrine, DAR de 28 jours.

Aucun essai résidus n'est disponible. Cependant, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁹ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle et au triticales et de ceux obtenus sur orge à l'avoine. En conséquence, les LMR étant respectées sur seigle, triticales et avoine, les usages sur seigle, triticales et avoine, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

- **Vigne**

Les BPA critiques revendiquées sur vigne sont de 3 applications à la dose de 6 g/ha de gamma-cyhalothrine, DAR de 6 jours.

24 essais résidus sur vigne ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe (16 essais) et dans le Nord de l'Europe (8 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (6 applications de 8 à 11,2 g sa/ha). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,03 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le raisin et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur vigne permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,2 mg/kg. L'usage sur vigne est donc acceptable.

- **Pomme de terre**

Les BPA critiques revendiquées sur pomme de terre sont de 3 applications à la dose de 4,5 g/ha de gamma-cyhalothrine, DAR de 21 jours.

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

14 essais résidus sur pomme de terre ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe (8 essais) et dans le Nord de l'Europe (6 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (3 à 10 applications de 4 à 12,10 g sa/ha). Les niveaux de résidus sont inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg.

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

- **Pois protéagineux, pois secs**

Les BPA critiques revendiquées sur pois protéagineux sont de 3 applications à la dose de 4,5 g/ha de gamma-cyhalothrine, DAR de 21 jours.

Les BPA critiques revendiquées sur pois secs sont de 3 applications à la dose de 3,75 g/ha de gamma-cyhalothrine, DAR de 21 jours.

10 essais résidus sur pois secs et pois protéagineux ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe (2 essais) et dans le Nord de l'Europe (8 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (5 à 10 applications de 3-5 g sa/ha, DAR de 14 jours). Les niveaux de résidus sont inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pois confirment que les BPA revendiquées sur pois secs et pois protéagineux permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg. Les usages sur pois secs et pois protéagineux sont donc acceptables.

- **Pois frais (avec ou sans gousse)**

Les BPA critiques revendiquées sont de 3 applications à la dose de 3,75 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 21 jours.

Aucun essai résidu n'est disponible. En conséquence l'usage sur pois frais n'est pas acceptable.

- **Colza**

Les BPA critiques revendiquées sur colza sont de 3 applications à la dose de 4,5 g/ha de gamma-cyhalothrine, DAR de 28 jours.

9 essais résidus sur colza ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe (2 essais) et dans le Nord de l'Europe (7 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (4 à 7 applications de 3,7- 5 g sa/ha, DAR de 28 jours). Les niveaux de résidus sont inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines de colza confirment que les BPA revendiquées sur colza permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,2 mg/kg. L'usage sur colza est donc acceptable.

- **Autres crucifères oléagineuses**

Les BPA critiques revendiquées sont de 3 applications à la dose de 4,5 g/ha de gamma-cyhalothrine, DAR de 28 jours.

Aucun essai résidu n'est disponible. Cependant les BPA critiques revendiquées étant identiques et les LMR respectées, les résultats des essais soumis pour soutenir l'usage sur colza peuvent être extrapolés aux autres crucifères oléagineuses. Les usages sur crucifères oléagineuses, pour les mêmes BPA sont donc acceptables.

- **Maïs**

Les BPA critiques revendiquées sur maïs sont de 3 applications à la dose de 10 g/ha de gamma-cyhalothrine, DAR de 40 jours.

10 essais résidus sur maïs ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe (2 essais) et dans le Nord de l'Europe (8 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (3 à 4 applications de 3,65-12,90 g sa/ha, DAR de 14 jours). Les niveaux de résidus sont inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg.

Aucun essai résidus réalisé avec l'analyse des niveaux de résidus dans le grain seul n'est disponible. Cependant, en considérant le caractère non systémique de la gamma-cyhalothrine, les données des études de métabolisme (situation de non résidus attendue) et l'absence de résidus (inférieurs à la LQ) dans les épis observée dans les essais disponibles, les BPA revendiquées sur maïs permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,02 mg/kg. L'usage sur maïs est donc acceptable.

- **Betterave sucrière**

Les BPA revendiquées sur betterave sucrière sont de 3 applications à la dose de 3,75 g/ha de gamma-cyhalothrine, DAR de 28 jours.

12 essais résidus sur betterave sucrière ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe (8 essais) et dans le Nord de l'Europe (4 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (3 à 5 applications de 3,5-12,1 g sa/ha, DAR de 10 jours). Les niveaux de résidus sont inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg.

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

- **Betterave fourragère**

Les BPA revendiquées sur betterave fourragère sont de 3 applications à la dose de 3,75 g/ha de gamma-cyhalothrine, DAR de 28 jours.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur betterave sucrière à la betterave fourragère. Les niveaux de résidus sont inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg dans les racines et au maximum de 0,04 mg/kg dans les feuilles de betteraves. Aucun essai résidus dans les feuilles de betteraves réalisé dans le Sud de l'Europe n'est disponible. En conséquence, l'usage sur betterave fourragère n'est pas acceptable.

- **Betterave potagère et feuille de bette**

Les BPA revendiquées sur betterave potagère et bette sont de 3 applications à la dose de 4,5 g/ha de gamma-cyhalothrine, DAR de 28 jours.

Aucune donnée n'a été fournie dans le cadre du présent dossier. Cependant, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur betterave sucrière à la betterave potagère. En conséquence, la LMR étant respectée sur betterave potagère, les usages sur betterave potagère, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

L'extrapolation des feuilles de betterave aux feuilles de bette n'est pas proposée par les lignes directrices européennes. Par conséquent, en l'absence de données résidus dans les bettes, cet usage n'est pas acceptable.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base des études de résidus et d'alimentation animale disponibles, les usages revendiqués pour la préparation NEXIDE ne remettent pas en cause les LMR en vigueur sur les denrées d'origine animale. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Essais résidus dans les cultures suivantes et de remplacement

Les études de rotations culturales, réalisées en vue de l'approbation de la gamma-cyhalothrine, sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation NEXIDE sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

Essais résidus dans les denrées transformées

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo²⁰ Rev 2-0 développé par l'EFSA²¹.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages revendiqués pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour la gamma-cyhalothrine, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen de cette substance active en vue de son approbation. 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 gamma-cyhalothrine dans la préparation NEXIDE et pour chaque usage.

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

En conditions contrôlées aérobies, la gamma-cyhalothrine produit 4 métabolites dont le 3-(4-OHPh)²² qui est majeur (12,2 % de la radioactivité appliquée (RA) à 17 jours). Deux métabolites mineurs sont observés : PBA²³ (8,4 % de la RA à 70 jours) et DMCPA²⁴ (2,7 % de la RA à 30 jours). La minéralisation sous forme de CO₂ représente 24 à 40 % de la RA après 90 à 95 jours pour le marquage phenoxy et 53,3 % de la RA après 90 jours pour le marquage cyclopropyl. Les résidus non-extractibles atteignent 31 à 49 % de la RA pour le marquage phenoxy et 19,4 % de la RA pour le marquage cyclopropyl.

En conditions anaérobies, la dégradation de la gamma-cyhalothrine est minimale (87 à 90 % de la RA à 120 jours).

La gamma-cyhalothrine n'est pas sensible à la photolyse. Sa dégradation par ce processus est négligeable.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁵ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la gamma-cyhalothrine : DT₅₀²⁶ = 33 jours (valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO²⁷, n=4) ;
- pour le métabolite 3-(4-OHPh) : DT₅₀ = 37,97 jours (valeur maximale au laboratoire, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 12,2 % à 17 jours, n=2).

²⁰ PRIMo : Pesticide Residue Intake Model.

²¹ EFSA : European food safety authority.

²² 3-(4-hydroxyphenoxy)benzaldehyde.

²³ 3-phenoxybenzoic acid.

²⁴ (1RS)-cis-3-(ZE-2-chloro-3, 3, 3-trifluoroprop-1-enyl)-2, 2-dimethylcyclopropanecarboxylic acid.

²⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁶ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁷ SFO: déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 36 µg/kg_{SOL} pour la gamma-cyhalothrine et 2,09 µg/kg_{SOL} pour le métabolite 3-(4-OHPh).

Persistence et accumulation

La gamma-cyhalothrine et son métabolite majeur ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La gamma-cyhalothrine est considérée comme immobile selon la classification de McCall²⁸. Le métabolite 3-(4-OHPh) est considéré comme moyennement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les risques de transfert de la gamma-cyhalothrine et de son métabolite majeur vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁹, à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la gamma-cyhalothrine : $DT_{50} = 24,1$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, $n=4$), $K_{doc}^{30} = 52649$ L/kgoc (médiane, $n=8$), $1/n^{31} = 1$;
- pour le métabolite 3-(4-OHPh) : $DT_{50} = 27,8$ jours (valeur maximale normalisée au laboratoire) 20°C, cinétique SFO, $n=2$), $K_{doc} = 187,3$ L/kgoc, $1/n = 1$ (valeur par défaut).

Les PECgw calculées indiquent que pour l'ensemble des usages les concentrations sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour la gamma-cyhalothrine et son métabolite majeur (< 0,001 µg/L). Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines par la gamma-cyhalothrine et son métabolite majeur sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation vers l'eau et les systèmes eau-sédiment

La gamma-cyhalothrine est dégradée dans les systèmes eau-sédiment selon une demi-vie de 3 jours dans le compartiment eau (dissipation). La proportion maximale atteinte dans le sédiment est de 77,4 % de la RA.

Dans l'eau, la gamma-cyhalothrine se dégrade pour former deux métabolites : le PBA et le DMCPA. Le pourcentage maximal atteint dans l'eau est de 26,5 % de la RA pour le PBA et de 64,9 % de la RA pour le DMCPA. Dans le sédiment, celui-ci est de 18,9 % de la RA pour le PBA et de 18,4 % de la RA pour le DMCPA.

La gamma-cyhalothrine est stable à pH acide et se dégrade de manière significative à pH basique (pH 9).

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECsw) et les sédiments (PECsed)

Les PECsw ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivant :

- pour la gamma-cyhalothrine : $DT_{50eau} = 3$ jours (DT_{50} maximum dans le compartiment eau, $n = 2$). Le pourcentage maximum dans le sédiment est de 77,4 % de la RA ;
- pour le métabolite PBA : pourcentage de formation de 26,5 % de la RA dans l'eau et de 18,9 % de la RA dans le sédiment ;
- pour le métabolite DMCPA : pourcentage de formation de 64,9 % de la RA dans l'eau et de 18,4 % de la RA dans le sédiment.

²⁸ 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.

²⁹ 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, 202p.

³⁰ K_{doc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

³¹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw (µg/L)			
		Gamma-cyhalothrine	PBA	DMCPA	3-(4-OHPh)
Dérive	Forte (10 m)	0,026 – 0,003	0,003 – <0,001	0,009 – 0,001	-
	Moyenne (30 m)	0,005 – 0,001	<0,001 – <0,001	0,002 – <0,001	-
	Faible (100 m)	0,001 – <0,001	0,002 – <0,001	<0,001 – <0,001	-
Drainage	-	1,035E ⁻⁴	1,305E ^{-5*}	3,61E ^{-5*}	0,0012**

*formation dans l'eau

**formation dans le sol

Comportement dans l'air

La pression de vapeur de la gamma-cyhalothrine est de $1,03 \times 10^{-7}$ Pa à 20°C. De plus, elle possède une demi-vie de 0,17 jour et sa constante de Henry est de 0,0221 Pa m³/mol. Cela indique donc que le potentiel de transport sur de longues distances est négligeable.

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, sur la base des données de toxicité de la substance active et de la préparation NEXIDE issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 224,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 1,35 mg/kg p.c./j (donnée obtenue à partir de la dose sans effet néfaste observé sur la reproduction chez le canard colvert avec la lambda-cyhalothrine, corrigée d'un facteur 2).

Une étude de toxicité aiguë avec la préparation NEXIDE (DL₅₀ > 300 mg sa/kg p.c.) a également été soumise, dont les résultats indiquent qu'aucune augmentation de toxicité n'est à prévoir par rapport à la toxicité de la substance active.

Les rapports toxicité/exposition³² (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, 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	Céréales (blé d'hiver et orge d'hiver)	> 5472	-	10
	Insectivores		> 8218	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		> 980	-	10
	Insectivores		> 1655	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		11,18	-	5
	Insectivores		9,95	-	

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 à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Autres cultures en champ (pire cas : maïs)	> 2327	-	10
	Insectivores		> 3698	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		> 485	-	10
	Insectivores		> 745	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		5,54	-	5
	Insectivores		4,48	15,01	
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne	> 6164	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores		> 1241	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores		7,46	-	5

Les TER aigus, 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 du sol 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, à l'exception des risques à long-terme pour les oiseaux insectivores pour l'usage sur maïs.

Une évaluation affinée de l'exposition à long-terme a été nécessaire dans le cas des usages sur maïs (pire cas). Pour les oiseaux insectivores, cette évaluation qui prend en compte des données alimentaires de la bergeronnette printanière comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation NEXIDE pour les usages revendiqués.

Les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La gamma-cyhalothrine ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{33}$ 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 = 41 et 68, 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 > 10000).

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 et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active et de la préparation NEXIDE issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 50 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

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

- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 1 mg/kg p.c./j (donnée obtenue à partir de la dose sans effet néfaste observé sur la reproduction chez le rat avec la cyhalothrine, corrigée d'un facteur 5).

Une étude de toxicité aiguë avec la préparation NEXIDE (DL₅₀ supérieure à 195 mg sa/kg p.c.) a également été soumise, dont les résultats indiquent qu'aucune augmentation de toxicité n'est à prévoir par rapport à la toxicité de la substance active.

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, 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	Petits herbivores	Céréales (blé d'hiver et orge d'hiver)	> 43,30	-	10
	Insectivores		> 1260	-	
Exposition à long-terme	Petits herbivores		2,62	25,6	5
	Insectivores		69,16	-	
Exposition aiguë	Herbivores de taille moyenne	Autres cultures en champ (pire cas : maïs)	> 158	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores de taille moyenne		11,13	-	5
Exposition aiguë	Petits herbivores	Vigne	> 54,26	-	10
Exposition à long-terme	Petits herbivores		3,25	22,8	5

Les TER aigus et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués, à l'exception des risques à long-terme pour les petits herbivores pour les usages sur vigne et céréales.

Une évaluation affinée de l'exposition à long-terme des petits herbivores a été réalisée. Cette évaluation, qui prend en compte des données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre comme espèce focale dans ces cultures, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation NEXIDE pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La gamma-cyhalothrine 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 = 25 et 82, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont donc considérés comme acceptables (TER > 10000).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active. De plus, des données de toxicité de la préparation NEXIDE sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques (daphnies et gammarès) et les algues. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active.

L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC³⁴ de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Des tests de toxicité aiguë réalisés en laboratoire sur 9 espèces d'invertébrés, organismes les plus sensibles à la substance active, permettent de déterminer une HC₅³⁵ de 2,12 ng sa/L, basée sur les CE₅₀³⁶ aiguë. Cette valeur permet de couvrir la toxicité vis-à-vis des poissons sur lesquels la substance a également une toxicité aiguë importante. Une étude en mésocosme est également disponible, et apporte des informations complémentaires sur les effets directs et indirects de la substance active sur les communautés d'invertébrés et leur capacité de recolonisation. Une NOEC³⁷ de 5 ng sa/L a été déterminée lors de l'évaluation européenne de cette étude, sur la base d'effets transitoires sur les communautés d'invertébrés les plus sensibles à la dose supérieure testée.

La PNEC est basée sur cette NOEC communauté de 5 ng sa/L, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 2,5 (PNEC gamma-cyhalothrine = 2 ng/L). Ce facteur de sécurité est justifié par l'observation d'effets néfastes transitoires à la dose de 5 ng sa/L sur l'espèce la plus sensible dans l'étude en mésocosme. Cette valeur de PNEC est en accord avec la valeur de HC₅ issue de l'analyse de distribution des sensibilités des invertébrés en conditions de laboratoire.

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 de :

- 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur pois, pomme de terre, céréales, betterave, colza, crucifères oléagineuses, vigne et maïs à la dose maximale de 4,5 g sa/ha.
- 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur vigne et maïs à une dose supérieure à 4,5 g sa/ha.

Cette PNEC a également été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Toutes les études ont été évaluées par l'état membre rapporteur et sont résumées dans le projet de rapport d'évaluation européen de la gamma-cyhalothrine.

L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact d'une préparation de type suspension de capsules (CS) contenant 150 g sa³⁸/L (14,7 % p/p) (DL₅₀ contact égale à 0,03 µg produit/abeille et DL₅₀ orale égale à 1,26 µg produit/abeille³⁹) et de la substance active (gamma-cyhalothrine : DL₅₀ contact égale à 0,005 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 4,2 µg sa/abeille).

Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ_o⁴⁰ et HQ_c) ont été calculés pour la gamme des doses revendiquées.

Item	Dose	DL ₅₀ contact	HQ _c	DL ₅₀ orale	HQ _o	Seuil
Gamma-cyhalothrine	3 g sa/ha 10,02 g sa/ha	0,005 µg sa/abeille	600 2004	4,2 µg sa/abeille	0,7 2,4	<50
Préparation CS (150 g sa/L)	3 g sa/ha 10,02 g sa/ha	0,0044 µg sa/abeille	682 2277	0,185 µg sa/abeille	16 54	<50

³⁴ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁵ HC₅ = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

³⁶ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

³⁷ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

³⁸ sa : substance active.

³⁹ Les données de toxicité de la préparation ont été exprimée par erreur en substance active dans le projet de rapport d'évaluation européen.

⁴⁰ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

Les valeurs des quotients de risque pour l'exposition de contact (HQ_C) sont supérieures au seuil de 50, ainsi que le quotient de risque pour l'exposition orale (HQ_O) pour la plus forte dose. Une évaluation appropriée des risques, fondée sur des essais en cage et sous tunnel, a donc été réalisée pour s'assurer que l'utilisation de la préparation NEXIDE dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur les larves, le comportement des abeilles et la survie et le développement des colonies⁴¹.

Une étude de toxicité résiduelle a été fournie. La préparation CS 150 g sa/L a été appliquée dans un champ de luzerne à la dose de 17 g sa/ha dans un volume de 50 L/ha et les feuilles ont été prélevées après 3, 6 et 24 heures pour évaluer au laboratoire le niveau de toxicité résiduelle par voie de contact. Aucune mortalité d'abeille n'a été observée en présence de feuilles prélevées 3, 6 et 24 heures après traitement et vieillies en condition extérieure. Ce résultat indique que la durée de toxicité résiduelle par voie de contact est de courte durée.

Les effets de la préparation NEXIDE (CS 60 g sa/L) ont été étudiés sur cultures en fleurs dans 1 essai en cage selon la méthode OEPP 170 et deux essais sous tunnel selon la méthode CEB 129⁴².

- L'essai en cage a été réalisé sur phacélie en fleur et compare les effets d'une application matinale de la préparation NEXIDE (10 g sa/ha), d'une préparation CS à base de lambda-cyhalothrine (50 g sa/L, 20 g sa/ha), d'eau (400 L/ha) et d'un produit de référence toxique (800 g diméthoate/ha). Pour la modalité traitée avec la préparation NEXIDE, les mortalités n'ont pas été significativement différentes des mortalités observées dans les tunnels traités à l'eau. Mis à part une activité de butinage réduite juste après application, aucun autre effet significatif n'a été observé sur l'activité et le comportement des abeilles ainsi que sur l'état du couvain et des réserves.
- L'essai sous tunnel sur moutarde blanche en fleur compare les effets d'une application au milieu de la journée en présence d'abeilles butineuses de la préparation NEXIDE (10 g sa/ha), d'une préparation EC à base de lambda-cyhalothrine (50 g sa/L, 20 g sa/ha), d'eau (300 L/ha), d'un produit de référence (600 g phosalone/ha) et d'un produit de référence toxique (400 g diméthoate/ha). Pour la modalité traitée avec la préparation NEXIDE, les mortalités après traitement sont inférieures aux mortalités avant traitement et sont comparables aux mortalités observées dans le tunnel traité à l'eau. L'analyse par régression comparant les mortalités avant et après traitement, indique que les mortalités du tunnel NEXIDE sont proches des mortalités du tunnel eau et du tunnel phosalone et significativement différentes des mortalités du tunnel diméthoate. Mis à part une diminution transitoire de l'activité de butinage des fleurs traitées et de quelques abeilles montrant des signes d'intoxication juste après traitement, aucun autre effet n'a été observé sur l'activité et le comportement des abeilles ainsi que sur l'état du couvain et des réserves.
- L'essai sous tunnel sur phacélie en fleur compare les effets d'une application au milieu de la journée en présence d'abeilles butineuses de la préparation NEXIDE (10 g sa/ha), d'une préparation EC à base de lambda-cyhalothrine (50 g sa/L, 20 g sa/ha), d'une préparation CS à base de lambda-cyhalothrine (100 g sa/L, 20 g sa/ha), d'eau (300 L/ha), d'un produit de référence (600 g phosalone/ha) et d'un produit de référence toxique (400 g diméthoate/ha). Pour la modalité traitée avec la préparation NEXIDE, les mortalités après traitement sont supérieures aux mortalités avant traitement pendant un jour et sont comparables aux mortalités observées dans le tunnel traité à l'eau. L'analyse par régression, comparant les mortalités avant et après traitement, indique que les mortalités du tunnel NEXIDE sont proches des mortalités du tunnel eau et du tunnel phosalone et légèrement inférieures aux mortalités du tunnel diméthoate. Mis à part une diminution transitoire de l'activité de butinage des fleurs traitées et non traitées, aucun autre effet n'a été observé sur l'activité et le comportement des abeilles ainsi que sur l'état du couvain et des réserves.

⁴¹ Directive 97/57/CE du Conseil du 22 septembre 1997 établissant l'annexe VI de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (C.2.5.2.3).

⁴² Dans cette méthode, seule la moitié de la culture est traitée, l'autre moitié servant de zone refuge.

Les effets de la préparation NEXIDE (CS 60 g sa/L) ont été étudiés sur cultures de blé pulvérisées quotidiennement de solution sucrée pour mimer une exposition en période de production d'exsudats dans deux essais sous tunnel selon la méthode CEB 129.

- Les deux essais sous tunnel sur blé comparent les effets d'une application au milieu de la journée en présence d'abeilles butineuses de la préparation NEXIDE (10 g sa/ha), d'une préparation EC à base de lambda-cyhalothrine (50 g sa/L, 20 g sa/ha), d'eau (300 L/ha), d'un produit de référence (600 g phosalone/ha) et d'un produit de référence toxique (400 g diméthoate/ha). Pour la modalité traitée avec la préparation NEXIDE, les mortalités après traitement ont été plus importantes que les mortalités avant traitement pendant 1 à 2 jours selon l'essai. L'analyse par régression, comparant les mortalités avant et après traitement, indique que les mortalités du tunnel NEXIDE sont proches des mortalités du tunnel phosalone et inférieures aux mortalités du tunnel diméthoate. Dans le premier essai, la comparaison des activités de butinage après traitement est difficile car celles-ci sont généralement faibles mais un effet répulsif transitoire est observé le jour du traitement. Dans le second essai, un effet répulsif clair est observé pendant plusieurs jours. Dans le premier essai, une mortalité de mâles a été observée 5 jours après traitement. Dans les deux essais, les colonies exposées dans le tunnel NEXIDE sont plus faibles que les colonies des tunnels eau à la fin de la période d'exposition.

Sur la base de ces essais, l'état membre rapporteur conclut que :

- les effets dus à la gamma-cyhalothrine à 10 g sa/ha sont similaires aux effets dus à la lambda-cyhalothrine à 20 g sa/ha pour une application réalisée sur cultures en fleur,
- les effets à la gamma-cyhalothrine à 10 g sa/ha sont similaires aux effets dus à la phosalone, considérée comme substance de référence acceptable, pour une application en période de production d'exsudats (essais sur blé pulvérisé de solution sucrée).

Considérant que les effets sont plus ou moins équivalents à ceux de la référence toxique acceptable (phosalone), l'état membre rapporteur conclut qu'il n'est pas nécessaire de mettre en place de mesures de gestion des risques lorsque la gamma-cyhalothrine est appliquée selon l'usage revendiqué au niveau européen (maximum 4,5 g sa/application/ha sur blé et orge).

Cependant, il convient de noter que :

- les colonies exposées via les exsudats peuvent être affaiblies en fin d'essai sans qu'il soit possible de départager l'importance relative du traitement et de la durée de confinement dans les tunnels qui est particulièrement longue dans ces essais,
- les essais sous tunnel CEB 129 ne correspondent plus aux exigences françaises actuelles car seule la moitié de la surface est traitée et que la modalité de traitement en dehors de la présence d'abeilles n'est pas étudiée.

En France, l'article 2 de l'arrêté du 28 novembre 2003⁴³, prévoit qu' "en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, les traitements réalisés au moyen d'insecticides et d'acaricides sont interdits durant toute la période de floraison, et pendant la période de production d'exsudats, quels que soient les produits et l'appareil applicateur utilisés, sur tous les peuplements forestiers et toutes les cultures visitées par ces insectes". Pour déroger à cette interdiction, une demande d'emploi autorisé pendant la floraison ou la période de production d'exsudats doit être effectuée par le pétitionnaire lors de sa demande administrative (mention abeille).

Aucune demande administrative de mention abeille n'ayant été effectuée, il conviendra de respecter les conditions d'emploi suivantes en accord avec les recommandations de l'arrêté sus-mentionné :

- ne pas appliquer la préparation durant la floraison ;
- ne pas appliquer la préparation durant la période de production d'exsudats ;
- ne pas utiliser la préparation en présence d'abeilles ;
- ne pas appliquer la préparation lorsque des adventices en fleur sont présentes ;
- enlever les adventices avant leur floraison.

⁴³ Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation NEXIDE sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*). Les organismes les plus sensibles au vu de ces tests sont les acariens prédateurs *T. pyri*.

Les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour l'ensemble des usages. Des essais ont été menés en vigne, en verger et en champ de céréales avec le produit NEXIDE employé selon les BAP revendiquées.

Dans l'essai en champ de céréales, 71 % des taxons recensés ont été affectés par 3 applications à la dose de 10 g sa/ha. Les organismes les plus sensibles sont les araignées *Linyphiidae* et les coléoptères *Staphylinidae* dont les populations sont également réduites après 3 applications à la dose de dérive hors champ. Ces populations montrent une récupération totale l'année suivant le traitement, quelle que soit la dose testée.

Les essais disponibles en vigne et en verger indiquent également un impact important d'applications multiples de la préparation NEXIDE sur les populations d'arthropodes non-cibles, en particulier pour les acariens prédateurs (en vigne) et les araignées (en verger). Les impacts sur les populations les plus sensibles sont moins importants après 3 applications à la dose de dérive hors champ et une récupération est généralement observée dans un délai d'un an quelle que soit la dose d'application dans ces essais.

Une récupération des populations affectées d'arthropodes a été démontrée dans les essais en champ de céréales, en vigne et en verger, dans un délai raisonnable. Les risques pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables en respectant une zone non traitée de :

- 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur vigne, pois, pomme de terre, céréales, betterave, colza, crucifères oléagineuses et maïs à la dose maximale de 4,5 g sa/ha.
- 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur maïs à une dose supérieure à 4,5 g sa/ha.

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

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

Les TER pour la substance active calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Un essai de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote est disponible avec la préparation NEXIDE. Les résultats de cet essai montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales de la substance active dans le sol sont acceptables. 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 NEXIDE pour les usages revendiqués.

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

Un essai de toxicité de la préparation NEXIDE sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 5 espèces de plantes cultivées et 17 adventices a été soumis dans le cadre de ce dossier. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée à une dose supérieure à la dose attendue en bordure du champ, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Comme la lambda-cyhalothrine, la gamma-cyhalothrine est une pyréthrianoïde de synthèse non systémique, agissant par contact et ingestion contre un grand nombre d'espèces d'insectes. Cette substance agit sur le système nerveux des insectes en perturbant l'ouverture des canaux sodium.

Essais préliminaires

Les doses revendiquées pour la préparation NEXIDE sont dans la plupart des cas extrapolées à partir des doses autorisées pour la lambda-cyhalothrine. En théorie, les efficacités de la gamma-cyhalothrine sont équivalentes à celles d'une demi-dose de lambda-cyhalothrine. 2 études préliminaires en laboratoire et une synthèse de nombreux essais réalisés au champ ont été fournis afin de déterminer le ratio moyen permettant l'équivalence d'efficacité entre les deux substances actives. Les essais préliminaires effectués montrent que la demi-dose n'est pas toujours équivalente en termes d'efficacité à la lambda-cyhalothrine. La gamma-cyhalothrine est considérée comme globalement équivalente à la lambda-cyhalothrine pour un ratio de 0,6:1 (gamma-cyhalothrine:lambda-cyhalothrine), même si, pour certains ravageurs, la dose peut être revue à la baisse sans nuire à l'efficacité.

Une étude préliminaire réalisée en laboratoire a permis de montrer l'absence d'activité fongicide de la gamma-cyhalothrine sur des champignons tels que *Phytophthora infestans*, *Colletotrichum lagenarium*, *Erysiphe graminis*, *Pyricularia oryzae*, *Leptosphaeria nodorum* and *Puccinia recondita*.

Une dernière étude préliminaire en laboratoire a également permis de montrer l'absence d'effet phytotoxique (activité herbicide) de la gamma-cyhalothrine appliquée en pré et post-levée, à 10 g sa/ha sur coton, tomate, soja, et concombre et à 4 g sa/ha sur avoine, tournesol, carotte, betterave, radis, oignon et maïs.

Essais d'efficacité

- **Céréales**

- Puceron des épis

- 18 essais ont été réalisés en France sur le puceron des épis, *Sitobion avenae*, sur blé tendre d'hiver. 11 de ces 18 essais ont été jugés valides. La préparation NEXIDE, appliquée à 0,06 L/ha en 2001 et 0,0625 L/ha en 2003 et 2004, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire (3 jours après traitement) ou supérieur (7 et 15 jours après traitement) à celui des préparations de référence à base de deltaméthrine et similaire à celui des préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine. Le niveau moyen d'efficacité était compris entre 90 et 94 % jusqu'à 15 jours après traitement.

- Puceron du feuillage

- 14 essais ont été réalisés en France sur le puceron vecteur principal de la jaunisse nanisante de l'orge, *Rhopalosiphum padi*. 4 de ces 14 essais ont été jugés valides. L'efficacité de la préparation NEXIDE, appliquée à 0,075 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base de deltaméthrine ou à base de lambda-cyhalothrine. Le niveau d'efficacité était de 100 % 15 jours après traitement.

- **Crucifères oléagineuses**

- Charançon de la tige

- 11 essais ont été réalisés en France sur le charançon de la tige du colza, *Ceuthorrhynchus napi*. 10 de ces 11 essais ont été jugés valides. L'efficacité de la préparation NEXIDE, appliquée à 0,075 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base de deltaméthrine ou à base de lambda-cyhalothrine. Le niveau moyen d'efficacité était de 80 % 23 à 49 jours après traitement.

- Grosse altise

- 10 essais ont été réalisés en France sur la grosse altise du colza, *Psylliodes chrysocephala*. 5 de ces 10 essais ont été jugés valides. La préparation NEXIDE, appliquée à 0,05 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base de deltaméthrine ou à base de lambda-cyhalothrine. Le niveau moyen d'efficacité était de l'ordre

de 70 % sur les adultes 2 à 3 semaines après application et de 97 % sur les larves 2 à 3 mois après application.

Petite altise

5 essais ont été réalisés sur la petite altise du colza, *Phyllotreta sp.*. 3 essais, dont 1 seul a été jugé valide, ont été conduits en France ; 2 essais valides ont été conduits au Royaume-Uni. La préparation NEXIDE, appliquée à 0,05 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base de deltaméthrine ou à base de lambda-cyhalothrine. Le niveau moyen d'efficacité était de l'ordre de 80 % sur les adultes jusqu'à 2 semaines après application.

Pucerons

13 essais ont été réalisés en France sur le puceron cendré du chou, *Brevicoryne brassicae*, sur colza. 8 de ces 13 essais ont été jugés valides. 4 essais ont également été réalisés, en France, sur le puceron d'automne, *Myzus persicae*. 2 de ces 4 essais ont été jugés valides.

Sur *Brevicoryne brassicae*, la préparation NEXIDE, appliquée à 0,075 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité inférieur à celui d'une préparation de référence à base de deltaméthrine et pyrimicarbe et à celui d'une préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine sous forme de concentré émulsionnable. En revanche, la préparation NEXIDE s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui d'une préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine sous forme de suspension de capsules. Le niveau moyen d'efficacité était de l'ordre de 90 % 3 semaines après application, contre 98 % pour la préparation de référence à base de deltaméthrine et pyrimicarbe.

Sur *Myzus persicae*, la préparation NEXIDE, appliquée à 0,075 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité très inférieur à celui d'une préparation de référence à base de deltaméthrine et pyrimicarbe. En revanche, la préparation NEXIDE s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui d'une préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine sous forme de suspension de capsules. Le niveau moyen d'efficacité était de l'ordre de 60 % 10 jours après application, contre 90 % pour la préparation de référence à base de deltaméthrine et pyrimicarbe.

Compte tenu des résultats d'efficacité obtenus sur *Myzus persicae*, l'utilisation de la préparation NEXIDE à la dose de 0,075 L/ha sur pucerons des crucifères oléagineuses ne peut pas être autorisée.

Meligèthe

9 essais en cage et 7 essais au champ ont été réalisés, en France, sur le méligèthe des crucifères, *Meligethes aeneus*, sur colza. Les 9 essais en cage ont été jugés valides, tandis que 5 des 7 essais en champ ont été jugés valides.

Dans 3 essais en cage, la préparation NEXIDE, appliquée à 0,05 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité supérieur à celui des préparations de référence à base de deltaméthrine ou à base de lambda-cyhalothrine. Le niveau moyen d'efficacité était de l'ordre de 60 %. Dans les 6 autres essais en cage, le niveau d'efficacité mesuré pour la préparation NEXIDE et les préparations de référence à base de deltaméthrine ou à base de lambda-cyhalothrine a été de l'ordre de 20 %, ce qui laisse supposer que les populations de méligèthes dans ces essais étaient résistantes.

Dans 4 essais au champ, la préparation NEXIDE, appliquée à 0,05 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base de deltaméthrine ou à base de lambda-cyhalothrine. Le niveau moyen d'efficacité était de l'ordre de 80 % 4 jours après traitement et de 45 % 8 jours après traitement. Dans le 5^{ème} essai au champ, le niveau d'efficacité mesuré pour la préparation NEXIDE et les préparations de référence à base de deltaméthrine ou à base de lambda-cyhalothrine a été très faible, ce qui laisse supposer que la population de méligèthes dans cet essai était résistante.

L'efficacité de la préparation NEXIDE se montre insuffisante sur populations résistantes. Compte tenu des résultats d'efficacité obtenus, il conviendra d'indiquer sur l'étiquette de la préparation NEXIDE que le niveau d'efficacité est insuffisant sur les populations résistantes de méligèthes des crucifères oléagineuses.

Charançon des siliques

6 essais en cage ont été réalisés en France sur le charançon des siliques, *Ceutorhynchus assimilis*, sur colza. Les 6 essais ont été jugés valides. La préparation NEXIDE, appliquée à 0,05 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base de deltaméthrine ou à base de lambda-cyhalothrine. Le niveau moyen d'efficacité était de l'ordre de 80 % sur les adultes jusqu'à 1 semaine après application. La préparation NEXIDE a présenté une faible rémanence, identique à celle des préparations de référence.

Charançon du bourgeon terminal sur colza

Aucun essai n'a été présenté sur le charançon du bourgeon terminal sur colza. En l'absence de données d'efficacité spécifiques, cet usage n'est pas acceptable.

- **Pois**

Sitone

11 essais ont été réalisés en France sur le sitone du pois, *Sitona lineatus*. 7 de ces 11 essais ont été jugés valides. La préparation NEXIDE, appliquée à 0,0625 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine. Le niveau moyen d'efficacité était de l'ordre de 60 % sur les larves jusqu'à 3 semaines après application.

Thrips

8 essais ont été réalisés en France sur le thrips du lin et des céréales, *Thrips angusticeps*, sur pois. Les 8 essais ont été jugés valides. La préparation NEXIDE, appliquée à 0,0625 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine. Le niveau moyen d'efficacité était de l'ordre de 75 % sur la 2^{ème} génération 1 semaine après application et de 40 % sur la 1^{ère} génération 1 semaine après application.

Puceron vert

5 essais ont été réalisés en France sur le puceron vert du pois, *Acyrtosiphon pisum*, sur pois. 3 de ces 5 essais ont été jugés valides. La préparation NEXIDE, appliquée à 0,0625 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité inférieur à celui de la préparation de référence à base de pyrimicarbe et similaire à celui des préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine. Le niveau moyen d'efficacité était de l'ordre de 60 % tandis que celui de la préparation de référence à base de pyrimicarbe était de 95 % 1 semaine après traitement. Compte tenu des résultats d'efficacité obtenus, l'utilisation de la préparation NEXIDE à la dose de 0,0625 L/ha sur puceron vert du pois n'est pas acceptable.

Cécidomyie du pois

9 essais ont été réalisés en France sur la cécidomyie du pois, *Contarinia pisi*, sur pois. 5 de ces 9 essais ont été jugés valides. La préparation NEXIDE, appliquée à 0,075 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine. Le niveau moyen d'efficacité était de l'ordre de 60 % 2 à 3 semaines après application.

Tordeuse du pois

9 essais ont été réalisés en France sur la tordeuse du pois, *Cydia nigricana*, sur pois. 4 de ces 9 essais ont été jugés valides. La préparation NEXIDE, appliquée à 0,0625 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine. Le niveau moyen d'efficacité était de l'ordre de 70 %.

Bruche

6 essais ont été réalisés en France sur le bruche du pois, *Bruchus pisorum*, sur pois. 2 de ces 6 essais ont été jugés valides. La préparation NEXIDE, appliquée à 0,0625 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine. Le niveau moyen d'efficacité était de l'ordre de 50 % sur adultes 160 jours après les 3 applications.

- **Vigne**

Cicadelle des grillures

17 essais ont été réalisés en France sur la cicadelle des grillures, *Empoasca vitis*, sur vigne. 9 de ces 17 essais ont été jugés valides. La préparation NEXIDE, appliquée à 0,1 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité inférieur à celui des préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine. Le niveau moyen d'efficacité était de l'ordre de 75 % sur larves, tandis que celui des préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine était de 80-88 % 2 à 3 semaines après traitement. Compte tenu des résultats d'efficacité obtenus, l'utilisation de la préparation NEXIDE sur cicadelle des grillures n'est pas acceptable.

Cicadelle de la flavescence dorée

10 essais ont été réalisés en France sur la cicadelle de la flavescence dorée, *Scaphoideus titanus*, sur vigne. 7 de ces 10 essais ont été jugés valides. La préparation NEXIDE, appliquée à 0,1 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine. Le niveau moyen d'efficacité était de l'ordre de 85 % sur larves 2 semaines après traitement.

Tordeuses

10 essais sur eudémis (*Lobesia botrana*), 6 essais sur cochyliis (*Eupoecilia ambiguella*) et 1 essai sur eulia (*Argyrotaenia pulchellana*) ont été réalisés en France sur vigne. Les doses testées dans ces essais (0,083, 0,14 et 0,15 L/ha) ne correspondent pas à la dose revendiquée de 0,1 L/ha. Aux doses supérieures (0,14 et 0,15 L/ha, la préparation NEXIDE, s'est montrée d'un niveau d'efficacité inférieur à celui des préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine sur eudémis et cochyliis. La dose inférieure (0,083 L/ha) a été testée dans quelques essais, mais aucun effet dose n'a pu être mis en évidence. Le niveau moyen d'efficacité était de l'ordre de 50 %, contre 60 % pour les préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine sur eudémis et cochyliis. Compte tenu des résultats d'efficacité obtenus, l'utilisation de la préparation NEXIDE sur tordeuses de la vigne n'est pas acceptable.

- **Maïs**

Pyrale

7 essais ont été réalisés en France sur la pyrale du maïs, *Ostrinia nubilalis*, sur maïs. Ces 7 essais ont été jugés valides. La préparation NEXIDE, appliquée à 0,167 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine ou de deltaméthrine. Le niveau moyen d'efficacité était de l'ordre de 75 % 1,5 mois après traitement.

Sésamie

3 essais ont été réalisés en France sur la sésamie du maïs, *Sesamia nonagrioides*, sur maïs. 2 de ces 3 essais ont été jugés valides. La préparation NEXIDE, appliquée à 0,15 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine ou de deltaméthrine. Le niveau d'efficacité était variable selon les essais, de 60 à 95 % 1,5 mois après traitement.

Pucerons

9 essais ont été réalisés en France sur le puceron des épis, *Metopolophium dirhodum*, sur maïs. 5 de ces 9 essais ont été jugés valides. La préparation NEXIDE, appliquée à 0,075 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité inférieure à celui des préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine ou de deltaméthrine. Le niveau moyen d'efficacité était de l'ordre de 62 %, contre 70 % pour les préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine et 80 % pour la préparation de référence à base de deltaméthrine 1 semaine après traitement. Compte tenu des résultats d'efficacité obtenus, l'utilisation de la préparation NEXIDE sur pucerons du maïs n'est pas acceptable.

- **Betterave**

Pégomyie

2 essais ont été réalisés en France sur la pégomyie, *Pegomyia betae*, sur betterave. Les 2 essais ont été jugés valides. La préparation NEXIDE, appliquée à 0,0625 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire ou un peu inférieur à celui des préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine. Le niveau moyen d'efficacité était de l'ordre de 80 % 10 jours après traitement.

Noctuelles défoliatrices

2 essais ont été réalisés en France sur la noctuelle, *Phytometra gamma*, sur betterave. Les 2 essais ont été jugés valides. La préparation NEXIDE, appliquée à 0,075 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire ou un peu inférieur à celui des préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine ou de deltaméthrine. Le niveau moyen d'efficacité était de l'ordre de 90 % 3 semaines après traitement.

- **Pomme de terre**

Doryphore

3 essais ont été réalisés en France sur le doryphore, *Leptinotarsa decemlineata*, sur pomme de terre. Les 3 essais ont été jugés valides. La préparation NEXIDE, appliquée à 0,075 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire ou un peu inférieur à celui des préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine ou de deltaméthrine. Le niveau moyen d'efficacité était de l'ordre de 80 % sur larves 1 semaine après traitement.

Pucerons

3 essais ont été réalisés en France sur le puceron, *Macrosiphum euphorbiae*, sur pomme de terre. Les 3 essais ont été jugés valides. 2 essais ont également été réalisés en France sur le puceron du Nerpun, *Aphis nasturtii*. Les 2 essais ont été jugés valides.

Sur *Macrosiphum euphorbiae*, la préparation NEXIDE, appliquée à 0,075 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité inférieur à celui des préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine ou de pymétrozine. Le niveau moyen d'efficacité était de l'ordre de 55 %, contre 95 % pour la préparation de référence à base de pymétrozine et 65 % pour les préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine 2 semaines après application. Cet usage n'est pas considéré comme acceptable.

Sur *Aphis nasturtii*, la préparation NEXIDE, appliquée à 0,075 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité total (100 %) dans 1 essai peu infesté tout comme les préparations de référence à base de pymétrozine ou de lambda-cyhalothrine. En revanche, la préparation NEXIDE s'est montrée d'un niveau d'efficacité insuffisant dans le 2^{ème} essai, très infesté, tout comme les préparations de référence à base de pymétrozine ou de lambda-cyhalothrine.

Des essais sur *Myzus persicae* et *Aphis frangulae* en pomme de terre auraient du être fournis.

Compte tenu des résultats d'efficacité obtenus, l'utilisation de la préparation NEXIDE à la dose de 0,075 L/ha sur pucerons de la pomme de terre n'est pas acceptable.

Essais de phytotoxicité

5 essais de sélectivité ont été réalisés en France dont 2 essais sur blé tendre d'hiver, 2 essais sur colza d'hiver et 1 essai variétal sur vigne sur 33 variétés. Ces 5 essais ont été jugés valides. Des notations de sélectivité ont également été réalisées dans certains essais d'efficacité (9 sur blé, 3 sur orge, 19 sur colza d'hiver, 20 sur pois protéagineux, 12 sur maïs, 19 sur vigne, 5 sur betterave et 7 sur pomme de terre). Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé après plusieurs applications de la préparation NEXIDE à simple ou double doses dans tous ces essais. La sélectivité de la préparation NEXIDE est donc considérée comme acceptable.

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

- **Impact sur le rendement**

Compte tenu de la sélectivité de la préparation NEXIDE sur les cultures revendiquées, aucun impact négatif sur le rendement n'est attendu.

- **Impact sur la qualité**

Compte tenu de la sélectivité de la préparation NEXIDE sur les cultures revendiquées, aucun impact négatif sur la qualité des plantes ou produits de plantes n'est attendu.

- **Impact sur les procédés de transformation**

3 essais de panification ont été réalisés en France sur 3 variétés de blé tendre. Ces essais ont été jugés valides. Aucun impact négatif de la préparation NEXIDE appliquée à 0,08 L/ha n'a été observé sur les paramètres de qualité de la panification (teneur en protéines, indice de chute de Hagberg, test de Zélény, alvéographe de Chopin, test de panification) par rapport à la préparation de référence à base de deltaméthrine. Ces données permettent de conclure que l'utilisation de la préparation NEXIDE appliquée à la dose revendiquée de 0,075 L/ha n'aura pas d'impact sur la panification du blé.

4 essais (2 sur orge d'hiver et 2 sur orge de printemps) ont permis d'étudier l'impact de la préparation NEXIDE appliquée à 0,08 L/ha sur le maltage et le brassage de la bière. Ces essais ont été jugés valides. Les différences entre la préparation NEXIDE et la préparation de référence à base de deltaméthrine ont toujours été inférieures à l'écart normal toléré pour tous les paramètres de qualité évalués (qualité de l'orge, analyses sur malts, test de filtration, étude au brassage et qualité de la bière), excepté pour la teneur en β -glucanes. Cette observation est considérée comme sans conséquence pour le procédé de maltage-brassage. Ces données permettent de conclure que l'utilisation de la préparation NEXIDE appliquée à la dose revendiquée de 0,075 L/ha n'aura pas d'impact sur le procédé de maltage-brassage.

1 essai réalisé en 2003 a été fourni afin d'étudier l'impact de la préparation NEXIDE sur la vinification. Cet essai a été jugé valide. Un résumé de résultats d'essais obtenus précédemment à cet essai (2001, 2002) a également été fourni. Les traitements avec la préparation NEXIDE à 0,14 L/ha en 2001 et 0,175 L/ha en 2002 et 2003 n'ont pas eu d'impact négatif sur les cinétiques fermentaires, la maturité des raisins et les qualités gustatives des vins produits (rouge ou blanc) par rapport à la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine. Ces données permettent de conclure que l'utilisation de la préparation NEXIDE appliquée à la dose revendiquée de 0,1 L/ha n'aura pas d'impact sur le procédé de vinification. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation les rapports des essais réalisés en 2001 et 2002.

Effets secondaires non recherchés

- **Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants)**

L'impact de la préparation NEXIDE sur la capacité germinative de l'orge a été évalué dans les 4 essais de maltage-brassage. A la dose de 4,8 g sa/ha, aucun impact négatif n'a été observé sur l'indice de germination par rapport à la préparation de référence à base de deltaméthrine. Par ailleurs, la préparation NEXIDE s'est montrée sélective dans les essais de sélectivité et d'efficacité. Les pyréthrinoides sont utilisées depuis plusieurs années sans qu'aucun impact négatif ne soit apparu sur la multiplication. Compte tenu de ces informations, il n'est pas attendu d'impact négatif de la préparation NEXIDE sur la multiplication.

- **Impact sur les cultures suivantes**

Les essais de phytotoxicité et d'efficacité ont permis de démontrer la sélectivité de la préparation NEXIDE sur les cultures revendiquées (vigne, crucifères oléagineuses, pois, pomme de terre, céréales, maïs, betterave). Par ailleurs, l'absence d'effet phytotoxique (activité herbicide) de la gamma-cyhalothrine appliquée en pré-levée, à 10 g sa/ha sur coton, tomate, soja, et concombre et à 4 g sa/ha sur avoine, tournesol, carotte, betterave, radis, oignon et maïs, a été démontrée dans un essai préliminaire. Compte tenu de ces informations, il n'est pas attendu d'impact négatif de la préparation NEXIDE sur les cultures suivantes et de remplacement suite à l'utilisation de la préparation NEXIDE.

- **Impact sur les cultures adjacentes**

Les essais de phytotoxicité et d'efficacité ont permis de démontrer la sélectivité de la préparation NEXIDE sur les cultures revendiquées (vigne, crucifères oléagineuses, pois, pomme de terre, céréales, maïs, betterave). Par ailleurs, l'absence d'effet phytotoxique (activité herbicide) de la gamma-cyhalothrine appliquée en pré et post-levée, à 10 g sa/ha sur coton, tomate, soja, et concombre et à 4 g sa/ha sur avoine, tournesol, carotte, betterave, radis, oignon et maïs, a été démontrée dans un essai préliminaire. Compte tenu de ces informations, il n'est pas attendu d'impact négatif sur les cultures adjacentes suite à l'utilisation de la préparation NEXIDE.

Résistance

La gamma-cyhalothrine est l'isomère actif de la lambda-cyhalothrine et agit sur le même site d'action que les autres pyréthrinoïdes. Les phénomènes de résistance seront donc identiques pour ces 2 substances actives. Compte tenu de ces informations, le risque de voir des populations d'insectes développer des résistances suite à l'utilisation de la préparation NEXIDE peut être qualifié de moyen à fort. Il conviendra de mettre en œuvre des mesures de gestion et de faire figurer sur l'étiquette les propositions mentionnées dans le dossier biologique.

Par ailleurs, il conviendra de mettre en place un suivi de résistance sur les espèces suivantes : *Meligethes aeneus* et *Leptinotarsa decemlineata*.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, 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 caractéristiques physico-chimiques de la préparation NEXIDE ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

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

En raison d'un nombre insuffisant de données, les usages sur pois frais, betterave fourragère et betterave ne sont pas acceptables. Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation NEXIDE sont considérés comme acceptables pour les autres usages revendiqués. Il conviendra de soumettre, en post-autorisation, de nouveaux essais résidus sur orge menés dans le Sud de l'Europe.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation NEXIDE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation NEXIDE est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués, sauf pour les usages sur pucerons des crucifères oléagineuses, charançon du bourgeon terminal du colza, pucerons vert du pois, cicadelle des grillures de la vigne, tordeuses de la vigne, pucerons du maïs et pucerons de la pomme de terre.

Afin de confirmer que la préparation NEXIDE n'a pas d'impact sur le procédé de vinification, il conviendra de fournir, en post-autorisation, les rapports d'essais réalisés en 2001 et 2002.

Le risque d'apparition de résistance, lié à l'utilisation de la préparation NEXIDE, est considéré comme moyen à fort. Il conviendra de mettre en place des programmes de suivi de résistance sur les espèces suivantes : *Meligethes aeneus* et *Leptinotarsa decemlineata*.

En conséquence, compte tenu des éléments disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour une autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation NEXIDE pour les usages indiqués "favorable" en annexe 2 et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

La gamma-cyhalothrine étant une substance active en cours d'évaluation au niveau européen, la préparation NEXIDE devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans le règlement d'approbation.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Gamma-cyhalothrine	Proposition Anses	T+, R21 R25 R26 R41 R43 R48/22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 3	H311 Toxique par contact cutané
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Lésions oculaires graves, catégorie 2	H318 Provoque des lésions oculaires graves
			Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 1	H330 Mortel par inhalation
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 1	H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

Classification⁴⁴ de la préparation NEXIDE, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, R20 R38 R43
N, R50/53
S24⁴⁵ S37 S46 S60 S61

⁴⁴ 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.

⁴⁵ La gamma-cyhalothrine pouvant induire des paresthésies, le contact avec la peau doit être évité.

Xn	: Nocif
N	: Dangereux pour l'environnement
R20	: Nocif par inhalation
R38	: Irritant pour la peau
R43	: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R50/53	: Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique
S24	: Eviter le contact avec la peau
S37	: Porter des gants appropriés
S46	: En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S60	: Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61	: Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et l'application⁴⁶.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter :
 - une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur pois, pomme de terre, céréales, betterave, colza, crucifères oléagineuses, vigne et maïs à la dose maximale de 4,5 g sa/ha.
 - une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur vigne et maïs à une dose supérieure à 4,5 g sa/ha.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter :
 - une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur vigne, pois, pomme de terre, céréales, betterave, colza, crucifères oléagineuses et maïs à la dose maximale de 4,5 g sa/ha.
 - une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour tous les usages sur maïs à une dose supérieure à 4,5 g sa/ha.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. Ne pas appliquer durant la période de production d'exsudat. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes. Enlever les adventices avant leur floraison.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁷.
- Délais d'emploi avant récolte : voir annexe 2.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Indiquer les intervalles entre les applications ainsi que les stades d'applications.
- En ce qui concerne la résistance, faire figurer les propositions mentionnées dans le dossier biologique.
- En ce qui concerne les méligèthes du colza, une mention devra obligatoirement figurer avertissant l'utilisateur que le niveau d'efficacité est insuffisant sur les populations résistantes.

⁴⁶ Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation.

⁴⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- de nouveaux essais résidus sur orge menés dans le Sud de l'Europe
- les rapports d'essais réalisés en 2001 et 2002 relatifs à l'impact de la préparation NEXIDE sur le procédé de vinification.

Mettre en place des programmes de suivi de résistance sur les espèces suivantes : *Meligethes aeneus* et *Leptinotarsa decemlineata* et fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : NEXIDE, vigne, crucifères oléagineuses, pois protéagineux, pois, pomme de terre, des céréales, maïs, betterave, bette, PAMM.

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation NEXIDE**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Gamma-cyhalothrine	60 g/L	3 à 10 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications (en jours)	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
12703114 Vigne * Traitement des parties aériennes * Cicadelle des grillures	0,1 L/ha (6 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 73-85	10
12703119 Vigne * Traitement des parties aériennes * Cicadelle de la flavescence dorée	0,1 L/ha (6 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 73-85	10
12703104 Vigne * Traitement des parties aériennes * Tordeuses (cochylis et/ou eudemis)	0,1 L/ha (6 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 73-85	10
15203102 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Charançon des tiges	0,075 L/ha (4,5 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 30-83	28
15203105 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Pucerons	0,075 L/ha (4,5 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 30-83	28
15203104 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Mèligèthe	0,05 L/ha (3 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 30-83	28
15203101 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Charançon des siliques	0,05 L/ha (3 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 30-83	28
15203103 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Grosse altise	0,05 L/ha (3 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 30-83	28
15203109 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Petite altise	0,05 L/ha (3 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 30-83	28
16853115 Pois protéagineux d'hiver * Traitement des parties aériennes * Puceron vert	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 9-89	21
16853124 Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes * Cécidomyies du pois	0,075 L/ha (4,5 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 9-89	21

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications (en jours)	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
16853116 Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes * Puceron vert	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 9-89	21
16853123 Pois protéagineux d'hiver * Traitement des parties aériennes * Cécidomyies du pois	0,075 L/ha (4,5 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 9-89	21
16853113 Pois protéagineux d'hiver * Traitement des parties aériennes * Thrips	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 9-89	21
16853111 Pois protéagineux d'hiver * Traitement des parties aériennes * Sitones	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 9-89	21
16853114 Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes * Thrips	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 9-89	21
16853112 Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes * Sitones	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 9-89	21
16853107 Pois * Traitement des parties aériennes * Bruche	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 9-89	21
16853118 Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes * Tordeuse du pois	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 9-89	21
16853117 Pois protéagineux d'hiver * Traitement des parties aériennes * Tordeuse du pois	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 9-89	21
15653101 Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Doryphore	0,075 L/ha (4,5 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 11-90	21
15653108 Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Pucerons	0,075 L/ha (4,5 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 11-90	21
15103110 Céréales * Traitement des parties aériennes * Pucerons du feuillage	0,075 L/ha (4,5 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 12-79	28
15103110 Céréales * Traitement des parties aériennes * Pucerons des épis	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 12-79	28
15553104 Maïs * Traitement des parties aériennes * Pucerons (avant floraison)	0,075 L/ha (4,5 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 13-73	40

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications (en jours)	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
15553101 Maïs * Traitement des parties aériennes * Pyrale	0,167 L/ha (10,02 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 13-73	40
15553103 Maïs * Traitement des parties aériennes * Sésamie	0,15 L/ha (9 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 13-73	40
15053101 Betteraves * Traitement des parties aériennes * Pegomyie	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 10-43	28
16173103 Betterave potagère et bette * Traitement des parties aériennes * Pégomyie	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 10-43	28
16173103 Betterave potagère et bette * Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	0,075 L/ha (4,5 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 10-43	28
15203107 Colza * Traitement des parties aériennes * Charançon du bougeron terminal du colza	0,075 L/ha (4,5 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 30-83	28

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation NEXIDE**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications par an et par culture	Intervalle entre les applications (en jours)	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)	Avis
12703114 Vigne * Traitement des parties aériennes * Cicadelle des grillures	0,1 L/ha (6 g sa/ha)	3	14	BBCH 73-85	10	Défavorable (efficacité)
12703119 Vigne * Traitement des parties aériennes * Cicadelle de la flavescence dorée	0,1 L/ha (6 g sa/ha)	3	14	BBCH 73-85	10	Favorable
12703104 Vigne * Traitement des parties aériennes * Tordeuses (cochylis et/ou eudemis)	0,1 L/ha (6 g sa/ha)	3	14	BBCH 73-85	10	Défavorable (efficacité)
15203102 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Charançon des tiges	0,075 L/ha (4,5 g sa/ha)	3	14	BBCH 30-83	28	Favorable
15203105 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Pucerons	0,075 L/ha (4,5 g sa/ha)	3	14	BBCH 30-83	28	Défavorable (efficacité)
15203104 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Mélégèthe	0,05 L/ha (3 g sa/ha)	3	14	BBCH 30-83	28	Favorable
15203101 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Charançon des siliques	0,05 L/ha (3 g sa/ha)	3	14	BBCH 30-83	28	Favorable

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications par an et par culture	Intervalle entre les applications (en jours)	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)	Avis
15203103 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Grosse altise	0,05 L/ha (3 g sa/ha)	3	14	BBCH 30-83	28	Favorable
15203109 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Petite altise	0,05 L/ha (3 g sa/ha)	3	14	BBCH 30-83	28	Favorable
16853115 Pois protéagineux d'hiver * Traitement des parties aériennes * Puceron vert	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	3	14	BBCH 9-89	21	Défavorable (efficacité)
16853124 Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes * Cécidomyies du pois	0,075 L/ha (4,5 g sa/ha)	3	14	BBCH 9-89	21	Favorable
16853116 Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes * Puceron vert	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	3	14	BBCH 9-89	21	Défavorable (efficacité)
16853123 Pois protéagineux d'hiver * Traitement des parties aériennes * Cécidomyies du pois	0,075 L/ha (4,5 g sa/ha)	3	14	BBCH 9-89	21	Favorable
16853113 Pois protéagineux d'hiver * Traitement des parties aériennes * Thrips	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	3	14	BBCH 9-89	21	Favorable
16853111 Pois protéagineux d'hiver * Traitement des parties aériennes * Sitones	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	1-3	14	BBCH 9-89	21	Favorable

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications par an et par culture	Intervalle entre les applications (en jours)	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)	Avis
16853114 Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes * Thrips	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	3	14	BBCH 9-89	21	Favorable
16853112 Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes * Sitones	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	3	14	BBCH 9-89	21	Favorable
16853107 Pois * Traitement des parties aériennes * Bruche	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	3	14	BBCH 9-89	21	Favorable sur pois sec Défavorable sur pois frais (résidus)
16853118 Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes * Tordeuse du pois	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	3	14	BBCH 9-89	21	Favorable
16853117 Pois protéagineux d'hiver * Traitement des parties aériennes * Tordeuse du pois	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	3	14	BBCH 9-89	21	Favorable
15653101 Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Doryphore	0,075 L/ha (4,5 g sa/ha)	3	14	BBCH 11-90	21	Favorable
15653108 Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Pucerons	0,075 L/ha (4,5 g sa/ha)	3	14	BBCH 11-90	21	Défavorable (efficacité)
15103110 Céréales * Traitement des parties aériennes * Pucerons du feuillage	0,075 L/ha (4,5 g sa/ha)	3	14	BBCH 12-79	28	Favorable

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications par an et par culture	Intervalle entre les applications (en jours)	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)	Avis
15103110 Céréales * Traitement des parties aériennes * Pucerons des épis	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	3	14	BBCH 12-79	28	Favorable
15553104 Maïs * Traitement des parties aériennes * Pucerons (avant floraison)	0,075 L/ha (4,5 g sa/ha)	3	14	BBCH 13-73	40	Défavorable (efficacité)
15553101 Maïs * Traitement des parties aériennes * Pyrale	0,167 L/ha (10,02 g sa/ha)	3	14	BBCH 13-73	40	Favorable
15553103 Maïs * Traitement des parties aériennes * Sésamie	0,15 L/ha (9 g sa/ha)	3	14	BBCH 13-73	40	Favorable
15053101 Betteraves * Traitement des parties aériennes * Pegomyie	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	3	14	BBCH 10-43	28	Favorable sur betterave sucrière Défavorable sur betterave fourragère (résidus)
16173103 Betterave potagère et bette * Traitement des parties aériennes * Pégomyie	0,0625 L/ha (3,75 g sa/ha)	3	14	BBCH 10-43	28	Favorable sur betterave potagère Défavorable sur bette (résidus)
16173103 Betterave potagère et bette * Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	0,075 L/ha (4,5 g sa/ha)	3	14	BBCH 10-43	28	Favorable sur betterave potagère Défavorable sur bette (résidus)
15203107 Colza * Traitement des parties aériennes * Charançon du bougeron terminal du colza	0,075 L/ha (4,5 g sa/ha)	3	14	BBCH 30-83	28	Défavorable (efficacité)