

Maisons-Alfort, le 4 février 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande de mise sur le marché de la préparation
DECIS J à base de deltaméthrine,
déposée par la société BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE SAS
après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 octobre 2006 d'une demande de mise sur le marché de la préparation Decis J à base de deltaméthrine, déposées par la société BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE SAS après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité des produits phytopharmaceutiques est requis.

Le présent avis porte sur la préparation Decis J (préparation de référence Decis Protech) à base de deltaméthrine, destinée au traitement insecticide des parties aériennes des cultures et des sols cultivés pour des usages en jardins d'amateurs. Cet avis ne porte que sur les usages déjà autorisés.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation et la préparation Decis Protech, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹. Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [Decis J AMM n° 2030125, Decis Protech AMM n° 2010023]. En raison de l'inscription de la substance active deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (Directive 2003/5/CE transposée par l'arrêté du 23 janvier 2003), les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 20 et 21 novembre 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation Decis J, préparation identique à Decis Protech (préparation de référence), est une émulsion de type aqueux (EW) contenant 15 g/L de deltaméthrine (pureté minimale de 98,5 %) appliquées en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation Decis Protech ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que cette préparation n'est ni explosive, ni inflammable (point éclair supérieur à 100 °C), ni auto-inflammable (t° d'auto-inflammabilité de 430 °C), ni comburante. L'étude de stockage accéléré (14 jours à 54 °C), l'étude de stabilité à température ambiante pendant 2 ans ainsi que l'étude de stabilité au froid montrent que la préparation est stable. Ces propriétés physiques et chimiques sont applicables à la préparation Decis J.

Concernant les caractéristiques techniques de la préparation Decis Protech, les données fournies permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation. Ces caractéristiques techniques sont applicables à la préparation Decis J.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation Decis Protech dans les végétaux (à haute teneur en eau, acides et gras) ont été fournies dans le dossier de cette préparation. Les méthodes d'analyse dans les produits végétaux secs et animaux, le sol, l'eau, l'air et les liquides et tissus organiques) avaient été fournies dans le cadre de l'inscription de la substance active à l'annexe I. Toutes les méthodes sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LOQ) de la deltaméthrine dans les différents milieux sont les suivantes :

eau : 0,003 µg/L

air : 0,27 µg/m³

sol : 0,02 mg/kg

végétaux : 0,02 mg/kg (produit sec)

végétaux : 0,01 mg/kg (produit à haute teneur en eau, acide et gras)

animaux : 0,02 mg/kg

liquides et tissus organiques : 10 µg/L

Ces données sont applicables à la préparation Decis J.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA) de la deltaméthrine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,01 mg/kg p.c.²/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité sub-chronique d'un an par voie orale chez le chien.

Les études réalisées avec la préparation Decis Protech, donnent les résultats suivants :

- DL₅₀³ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- pas d'effet irritant oculaire chez le lapin ;
- pas d'effet irritant cutané chez le lapin ;
- pas d'effet de sensibilisation cutanée chez la souris.

La préparation Decis J ayant la même composition que la préparation Decis Protech, les données obtenues avec cette préparation sont applicables à la préparation Decis J.

Aucune étude de toxicité aiguë par inhalation n'a été fournie mais la justification apportée est acceptable. Au regard de ces résultats, la préparation Decis J peut être considérée comme ne présentant pas d'effets toxiques aigus, irritants ou sensibilisants. Il convient cependant de signaler que, conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004⁴, les pesticides pyréthrinoides étant susceptibles de provoquer des paresthésies, il faut éviter le contact de ces produits avec la peau.

² p.c. : poids corporel

³ DL₅₀ : la dose létale en substance active pour 50 % d'un lot d'animaux de laboratoire soumis à l'essai après une administration unique de la substance active

⁴ 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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour la deltaméthrine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,0075 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité sub-chronique d'un an chez le chien en considérant une absorption orale systémique de 75 %.

L'absorption cutanée a été estimée au travers d'une étude *in vivo* chez le rat, d'une étude *in vitro* sur la peau de rat réalisée avec la même formulation (EW) et une autre formulation (EC) et d'une étude de comparaison entre la peau humaine et celle de rat. Les valeurs d'absorption déduites de ces études et retenues pour l'évaluation de l'exposition de l'opérateur sont de 0,12 % pour la préparation concentrée et 0,14 % pour la préparation diluée.

Exposition de l'opérateur

La préparation Decis J étant destinée au traitement des cultures ou du sol des jardins d'amateurs, l'exposition systémique de l'applicateur a été estimée avec le modèle UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) adapté aux conditions d'applications dans les jardins, le modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) qui permet d'estimer l'exposition lors d'applications sur des cultures hautes (arboriculture) et à partir d'une étude d'exposition réalisée en France pour le jardin d'amateur (UPJ, 2005⁵).

L'estimation de l'exposition par les modèles POEM, l'étude d'exposition en jardin d'amateur et BBA dans les conditions d'application précisées, exprimée en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

	Modèle POEM "jardin"	Etude d'exposition pour le jardin d'amateur	Modèle BBA
Type de culture	Culture base et sol	Fleurs et légumes	Cultures hautes
Volume de dilution	200 L/ha	5 L/m ²	200 L/ha
Dose appliquée	0,83 L/ha (12,45 g sa/ha)	0,012 à 0,006 g sa/m ²	0,8 L/ha
Surface traitée/jour	0,01 ha	-	0,1 - 1 ha
Durée d'exposition	0,5 heure	-	-
Mode d'application	Pulvérisateur manuel 5 L	Pulvérisateur manuel	Pulvérisateur manuel
% AOEL sans protections individuelles	0,49 %	1,21 %	0,15 – 1,5 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur reste toujours inférieure à l'AOEL (< 2 % de l'AOEL) sans port de protections individuelles.

Au regard de ces résultats et en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, il est estimé que le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable. Il est cependant recommandé de porter des gants et un vêtement de protection en raison de paresthésies susceptibles de survenir au contact des pyréthri-noïdes tels que la deltaméthrine.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE

L'analyse des observations collectées par le réseau Phyt'Attitude de la Caisse centrale de la Mutualité Sociale Agricole depuis le 1^{er} janvier 1997 jusqu'au 30 juin 2006 fait apparaître 28 dossiers d'effets adverses liés à l'exposition à une préparation phytopharmaceutique à base de deltaméthrine. Les signes et symptômes les plus fréquemment retrouvés comprennent des signes d'irritation cutanée (érythème, prurit) et oculaire (conjonctivite), des signes neurologiques à type de paresthésies, céphalées et vertiges, des signes d'irritation respiratoire (toux, dyspnée)

⁵ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs

et des signes digestifs (nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales). La symptomatologie décrite dans ces observations est caractéristique des pyréthrinoïdes. Il est par conséquent recommandé à l'opérateur d'éviter de respirer les aérosols et d'éviter le contact avec les yeux et la peau.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation Decis Protech et de son identique, Decis J, sont identiques et complémentaires à celles soumises pour l'inscription de la Deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Elles visent à documenter la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de ces préparations :

- **en traitement des parties aériennes** sur abricotier, ail, amandier, artichaut, asperge, aubergine, betterave potagère, feuilles de bette, carotte, cassis, cerisier, châtaignier, chicorée witloof, chou à inflorescence, chou pommé, chou à feuilles, chou rave, concombre, cornichon, courgette, échalote, épinard, figuier, fraisier, framboisier et autres rubus, haricot, laitue, melon, noisetier, noyer, oignon, olivier, pêcher, pissenlit, poireau, poirier nashi cognassier, pomme de terre, pommier, prunier, radis, scarole frisée, tomate, traitements généraux, vigne (raisin de table) ;
- **en traitement de sol** pour les cultures suivantes : artichaut, aubergine, betterave potagère, feuilles de bette, cultures légumières, laitue, pissenlit, poivron, scarole frisée, tomate, traitements généraux.

Concernant les usages sur poivron en traitement des parties aériennes, ces usages n'étant pas autorisés à ce jour, les demandes portant sur le poivron ne sont pas acceptables.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les végétaux ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I qui ont permis de définir le résidu comme étant la deltaméthrine. Cette définition a été ensuite modifiée par le Comité européen permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale conduisant à retenir comme définition du résidu, pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur dans les plantes et les produits d'origine animale, la cis-deltaméthrine.

Essais résidus pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché selon les usages

1) *Noix et noisette avec extrapolation à l'amande et à la châtaigne*

Neuf essais résidus sur noix et noisette, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Des délais d'emploi avant récolte (DAR) de 30 jours pour les fruits à coque dans le cadre de l'application d'une dose critique de 3 applications à 12,5 g sa/ha avaient été proposés. Les Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) revendiquées en France, étant identiques à celles évaluées au niveau européen, permettent de respecter la limite maximale de résidu (LMR) européenne de 0,05* mg/kg (LOQ⁶) et sont donc acceptables avec un DAR de 28 jours.

Les lignes directrices européennes⁷ "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats noix et noisette à l'amande et à la châtaigne. En conséquence, les usages sur amande et châtaigne, pour les mêmes BPA critiques (amande : 3 applications à 12,45 g sa/ha avec un DAR de 28 jours ; châtaigne : 3 applications à 7,5 g sa/ha avec un DAR de 28 jours), sont acceptables.

⁶ LOQ : Limite de quantification. Les valeurs de LMR portant une astérisque indique que cette LMR a été fixée à la limite de quantification de la méthode d'analyse, en raison de l'absence de résidus de cis-deltaméthrine dans la plante.

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

2) Pomme avec extrapolation à la poire, au nashi et au coing

Vingt-sept essais résidus sur pomme, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Un DAR de 7 jours avait été proposé dans le cadre de l'application d'une dose maximale de 3 x 12,5 g sa/ha.

Seize essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais), en respectant les BPA critiques. Le niveau de résidus observé dans la pomme est au maximum de 0,07 mg/kg respectant la LMR européenne déjà fixée pour les pommes de 0,2 mg/kg. D'autres essais, supérieurs aux BPA proposées en France présentent également des résidus compatibles avec le respect de cette LMR.

En conséquence, la LMR européenne de 0,2 mg/kg pouvant être respectée, pour les BPA revendiquées de 3 applications à 12,45 g sa/ha avec un DAR de 7 jours, l'usage sur pomme est acceptable.

Quatre essais sur poire ont été fournis dont les niveaux de résidus mesurés sont compatibles avec la LMR européenne de 0,1 mg/kg pour les poires. De plus, les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus pour la pomme à la poire, au nashi et au coing. En conséquence, les usages sur poire, nashi et coing, pour les mêmes BPA que pour la pomme (3 applications à 12,45 g sa/ha avec un DAR de 7 jours), sont acceptables.

3) Pêche avec extrapolation à l'abricot

Quatre essais résidus sur pêche, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Un DAR de 7 jours avait été proposé dans le cadre de l'application d'une dose critique de 3 applications à 12,5 g sa/ha.

Six essais complémentaires conduits dans le sud de l'Europe ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils portent sur 3 applications à la dose de 12,45 g sa/ha de deltaméthrine avec un DAR de 0 et 7 jours. Pour les usages revendiqués en France, il est proposé un DAR de 3 jours. Ce DAR n'ayant été évalué que dans 2 essais, les résultats à 0 jour et à 7 jours ont été exploités pour extrapoler les résultats attendus à 5 jours, sachant que le plus haut niveau de résidus mesurés ne dépasse pas la LMR de 0,1 mg/kg.

En conséquence, la LMR européenne de 0,1 mg/kg pouvant être respectée avec les BPA revendiquées de 3 applications à 12,45 g sa/ha avec un DAR de 5 jours, l'usage sur pêche est acceptable.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats sur la pêche à ceux sur l'abricot. En conséquence, les usages sur abricot, pour les mêmes BPA critiques (3 applications à 12,45 g sa/ha avec un DAR de 5 jours), sont acceptables.

4) Cerise

Trois essais résidus sur cerise, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Un DAR de 7 jours avait été proposé pour la cerise dans le cadre de l'application d'une dose de 3 applications à 12,5 g sa/ha.

Neuf essais résidus complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant les BPA proposées. Le niveau de résidus obtenu dans la cerise est au maximum de 0,15 mg/kg, compatible avec la LMR européenne de 0,2 mg/kg et le DAR de 7 jours. Des essais à des BPA plus critiques ont été réalisés en zone Sud dont les résultats sont compatibles avec la LMR européenne.

En conséquence, la LMR européenne de 0,2 mg/kg pouvant être respectée avec les BPA revendiquées de 3 applications à 12,45 g sa/ha avec un DAR de 7 jours, l'usage sur cerise est acceptable.

5) Prune

Aucun essai résidus sur prune n'a été évalué lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Quinze essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (6 essais) et dans le sud de l'Europe (9 essais) en respectant les BPA critiques revendiquées en France de 3 applications à la dose de 12,45 g sa/ha, avec un DAR de 7 jours. Le niveau de résidus obtenu dans les essais sur prune est au maximum de 0,028 mg/kg. De plus, six essais Sud complémentaires, avec des BPA plus critiques que celles proposées en France, ont également été fournis. Le niveau de résidus obtenu dans ces essais est au maximum de 0,04 mg/kg compatible avec la LMR européenne de 0,1 mg/kg.

En conséquence, la LMR européenne de 0,1 mg/kg pouvant être respectée avec les BPA revendiquées de 3 applications à 12,45 g sa/ha avec un DAR de 7 jours, l'usage sur prune est acceptable.

6) Raisin de table

Aucun essai résidus sur raisin n'a été évalué lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Vingt-quatre essais sur raisin de table ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (13 essais) et dans le Sud de l'Europe (11 essais) en respectant les BPA critiques revendiquées en France de 3 applications à la dose de 12,45 g sa/ha avec un DAR de 7 jours. Le niveau de résidus obtenu dans les essais sur raisin de table est au maximum de 0,11 mg/kg compatible avec la LMR européenne de 0,2 mg/kg.

En conséquence, la LMR européenne de 0,2 mg/kg pouvant être respectée avec les BPA revendiquées de 3 applications à 12,45 g sa/ha avec un DAR de 7 jours, l'usage sur raisin de table est acceptable.

7) Fraise

Dix-sept essais résidus sur fraise, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Un DAR de 3 jours avait été proposé dans le cadre de l'application d'une dose maximale de 3 applications à 12,5 g sa/ha.

Dix essais résidus complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant les BPA proposées. Le niveau de résidus obtenu dans la fraise est au maximum de 0,084 mg/kg compatible avec la LMR européenne de 0,2 mg/kg.

Huit essais résidus complémentaires conduits sous abri et respectant les BPA proposées ont également été fournis. Le niveau de résidus obtenu dans la fraise est au maximum de 0,03 mg/kg.

En conséquence, les BPA revendiquées en France étant moins critiques que celles évaluées au niveau européen et la LMR européenne de 0,2 mg/kg pouvant être respectée avec les BPA revendiquées de 3 applications à 12,45 g sa/ha avec un DAR de 5 jours, l'usage sur fraise est acceptable.

8) Framboise et autres rubus

Deux essais résidus sur framboise, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Un DAR de 7 jours avait été proposé dans le cadre de l'application d'une dose maximale de 3 applications à 12,5 g sa/ha.

Trois essais résidus complémentaires ont été fournis. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe avec des BPA plus critiques (3 applications) que celles revendiquées pour la France (2 applications à la dose de 12,45 g sa/ha, avec un DAR de 7 jours). Le niveau de résidus obtenu dans la framboise est au maximum de 0,06 mg/kg, permettant de respecter la LMR de 0,5 mg/kg (SANCO doc 00950/2007rev 6 du 16.10.2007).

En conséquence, les BPA revendiquées en France (2 applications à 12,45 g sa/ha avec un DAR de 7 jours) permettant de respecter la LMR européenne de 0,5 mg/kg, l'usage sur framboise et autres rubus est donc acceptable.

9) Cassis

Dix essais résidus sur cassis, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. L'usage n'avait pas été soutenu par le notifiant mais un DAR de 7 jours avait été proposé dans le cadre de l'application d'une dose maximale de 3 applications à 12,45 g sa/ha.

Trois essais résidus complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits avec des BPA plus critiques que celles proposées en France. Le niveau de résidus obtenu dans le cassis est au maximum de 0,3 mg/kg compatible avec la LMR européenne de 0,5 mg/kg.

En conséquence, la LMR européenne de 0,5 mg/kg pouvant être respectée avec les BPA revendiquées de 3 applications à 7,5 g sa/ha avec un DAR de 7 jours, l'usage sur cassis est acceptable.

10) Olive

Huit essais résidus sur olive, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Un DAR de 7 jours avait été proposé dans le cadre de l'application d'une dose maximale de 3 applications à 12,5 g sa/ha.

Trois essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe en respectant les BPA critiques. Le niveau de résidus obtenu est au maximum de 0,29 mg/kg, compatible avec la LMR européenne de 1 mg/kg.

En conséquence, les BPA revendiquées en France de 3 applications à 12,45 g sa/ha avec un DAR de 7 jours étant identiques à celles évaluées au niveau européen et la LMR européenne de 1 mg/kg pouvant être respectée, l'usage sur olive est acceptable.

11) Figue

Aucun essai résidus sur figue n'a été évalué lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les trois essais résidus fournis dans le cadre du présent dossier ont été conduits en respectant les BPA proposées de 3 applications à 12,45 g sa/ha et un DAR de 14 jours. Le niveau de résidus obtenu dans la figue est au maximum de 0,002 mg/kg compatible avec la LMR européenne de 1 mg/kg.

La figue est une culture mineure en zone Sud et quatre essais résidus sont nécessaires pour l'évaluation. Trois essais seulement ont été fournis. Cependant, le niveau de résidus observé étant très largement inférieur à la LMR européenne de 1 mg/kg déjà fixée, avec les BPA revendiquées pour la figue en France (3 applications à 12,45 g sa/ha et DAR de 14 jours), l'usage sur figue est acceptable.

12) Carotte

Quatorze essais résidus sur carotte, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Un DAR de 7 jours avait été proposé pour la carotte dans le cadre de l'application d'une dose critique de 3 x 12,5 g sa/ha.

Quatre essais résidus complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant les BPA européennes. Le niveau de résidus obtenu dans la carotte est inférieur à la LOQ compatible avec la LMR de 0,05* mg/kg et le DAR de 7 jours déjà proposés pour la carotte au niveau européen.

En France, les BPA correspondent à une dose maximale de 2 applications de 12,45 g sa/ha.

En conséquence, la LMR européenne de 0,05* mg/kg pouvant être respectée avec les BPA revendiquées en France de 2 applications à 12,45 g sa/ha avec un DAR de 7 jours, l'usage sur la carotte est acceptable.

13) Betterave potagère

Aucun essai résidus sur betterave potagère n'a été évalué lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Quatre essais résidus ont été fournis dans le cadre du présent dossier en respectant les BPA proposées en France (2 applications à 7,5 g sa/ha avec un DAR de 14 jours). Le niveau de résidus obtenu dans la betterave potagère est inférieur à 0,02 mg/kg compatible avec la LMR de 0,05* mg/kg et le DAR de 14 jours proposé (ces essais peuvent être complétés par ceux effectués sur betterave sucrière mais pour lesquels le DAR est de 30 jours). La betterave potagère est une culture mineure pour la zone Nord de l'Europe; par conséquent 4 essais à la LOQ suffisent pour accepter l'usage. Le fait que la deltaméthrine ne soit pas systémique et qu'elle n'atteigne pas la racine lors du traitement des parties aériennes est en accord avec le niveau de résidus observé inférieur à la LOQ.

En conséquence, la LMR européenne de 0,05* mg/kg pouvant être respectée avec les BPA revendiquées en France de 2 applications à 7,5 g sa/ha avec un DAR de 14 jours, l'usage sur la betterave potagère est acceptable.

14) Radis

Quatre essais résidus sur radis, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Un DAR de 7 jours avait été proposé dans le cadre de l'application d'une dose maximale de 3 x 12,5 g sa/ha, uniquement dans la zone Nord.

En se fondant sur les résultats des essais fournis lors de l'inscription, la LMR européenne de 0,05* mg/kg pouvant être respectée avec les BPA revendiquées en France de 2 applications à 4,95 g sa/ha et un DAR de 7 jours, l'usage sur le radis est acceptable.

15) Oignon avec extrapolation à l'ail et à l'échalote

Dix-sept essais résidus sur oignon ont été évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Un DAR de 7 jours avait été proposé dans le cadre de l'application d'une dose maximale de 3 applications à 12,5 g sa/ha. Le niveau de résidus obtenu était au maximum de 0,03 mg/kg compatible avec une LMR de 0,1 mg/kg.

Les BPA revendiquées en France (3 applications à 12,45 g sa/ha et DAR de 7 jours) étant identiques à celles évaluées au niveau européen, l'usage sur oignon est donc acceptable.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur oignon à l'ail et à l'échalote. En conséquence, les usages sur ail et échalote, pour les mêmes BPA critiques (3 applications à 12,45 g sa/ha et DAR de 7 jours), sont acceptables.

16) Tomate avec extrapolation à l'aubergine

Treize essais résidus plein champ sur tomate, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Un DAR de 3 jours avait été proposé pour la tomate dans le cadre de l'application d'une dose maximale de 4 applications à 17,5 g sa/ha.

Seize essais résidus complémentaires, dont quatre nouveaux essais, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri avec des BPA plus critiques que celles proposées en France. Ils représentent donc un pire cas. Le niveau de résidus obtenu dans la tomate est de 0,1 mg/kg maximum compatible avec la LMR européenne de 0,3 mg/kg et le DAR de 3 jours.

Les BPA pour la tomate revendiquées en France (3 applications à 12,45 g sa/ha avec un DAR de 5 jours) sont moins critiques que celles défendues au niveau européen. Par conséquent, les BPA proposées en France sont acceptables.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur la tomate à l'aubergine. En conséquence, l'usage sur l'aubergine, pour les mêmes BPA critiques (3 applications à 12,45 g sa/ha avec un DAR de 5 jours), est acceptable.

17) Concombre avec extrapolation au cornichon

Quatorze essais résidus sur concombre, conduits en plein champ et sous abri et évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Un DAR de 3 jours avait été proposé pour le concombre dans le cadre de l'application d'une dose maximale de 4 applications à 17,5 g sa/ha. Le niveau de résidus obtenu dans le concombre était au maximum de 0,03 mg/kg.

Les BPA revendiquées en France (3 applications à 12,45 g sa/ha et DAR de 5 jours) sont moins critiques que celles évaluées au niveau européen. Elles permettent de respecter la LMR européenne de 0,2 mg/kg ; l'usage sur concombre est donc acceptable.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur le concombre au cornichon. En conséquence, l'usage sur cornichon, pour les mêmes BPA critiques (3 applications à 12,45 g sa/ha et DAR de 5 jours), est acceptable.

18) Courgette

Sept essais résidus sur courgette, menés dans le Sud de l'Europe, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Un DAR de 3 jours avait été proposé dans le cadre de l'application d'une dose maximale de 4 applications à 17,5 g sa/ha.

Huit essais résidus complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri avec 2 applications à 15 g sa/ha au lieu des 3 applications à 12,45 g sa/ha proposées pour la France. Le niveau de résidus obtenu dans la courgette est au maximum de 0,01 mg/kg pour les essais sous abri et à la LOQ de 0,02 mg/kg pour les essais Sud.

En conséquence, les BPA proposées en France (3 applications à 12,45 g sa/ha et un DAR de 5 jours) permettant de respecter la LMR européenne de 0,2 mg/kg, l'usage sur courgette est donc acceptable.

19) Melon

Dix essais résidus sur melon, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Un DAR de 3 jours avait été proposé dans le cadre de l'application d'une dose maximale de 3 x 12,5 g sa/ha.

Quatre essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri en respectant les BPA critiques. Le niveau de résidus obtenu dans le melon est inférieur à la LOQ (comprise entre 0,01 et 0,02 mg/kg selon les essais).

Les BPA revendiquées en France (3 x 12,45 g sa/ha et un DAR de 5 jours) sont moins critiques que celles évaluées au niveau européen. Elles permettent de respecter la LMR européenne de 0,2 mg/kg ; l'usage sur melon est donc acceptable.

20) Chou à inflorescence

Seize essais résidus sur chou fleur et brocoli, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Un DAR de 7 jours avait été proposé avec une dose maximale de 2 applications à 12,5 g sa/ha.

Trois essais résidus complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant les BPA proposées. Le niveau de résidus obtenu dans les choux à

inflorescence est au maximum de 0,04 mg/kg compatible avec la LMR européenne de 0,1 mg/kg.

Les BPA revendiquées en France (3 applications à 7,5 g sa/ha et un DAR de 7 jours) permettent de respecter la LMR européenne de 0,1 mg/kg. L'usage sur chou à inflorescence est donc acceptable.

21) Chou pommé

Aucun essai résidus sur chou pommé n'a été évalué lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Seize essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier, sur chou blanc et chou de Bruxelles, avec des BPA plus critiques (2 applications à 12,45 g sa/ha) que celles revendiquées en France (3 applications à la dose de 7,5 g sa/ha et un DAR de 7 jours). Ils ont été conduits dans le Nord (10 essais) et dans le Sud de l'Europe (6 essais). Le niveau de résidus obtenu est au maximum de 0,06 mg/kg compatible avec la LMR européenne de 0,1 mg/kg.

En conséquence, les BPA proposées en France pour le chou pommé (3 applications à 7,5 g sa/ha et un DAR de 7 jours) permettant de respecter la LMR européenne de 0,1 mg/kg, l'usage sur chou pommé est donc acceptable.

22) Chou à feuilles

Huit essais résidus sur chou à feuilles, effectués dans la zone Nord et évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Un DAR de 7 jours avait été proposé dans le cadre de l'application d'une dose critique de 2 applications à 12,5 g sa/ha.

Deux essais résidus complémentaires conduits en zone Sud ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant les BPA européennes. Le niveau de résidus obtenu dans le chou à feuilles est au maximum de 0,39 mg/kg compatible avec LMR européenne de 0,5 mg/kg et le DAR de 7 jours.

En conséquence, les BPA proposées en France (3 applications à 7,5 g sa/ha et un DAR de 7 jours) permettant de respecter la LMR européenne de 0,5 mg/kg, l'usage sur chou à feuilles est donc acceptable.

23) Chou rave

Quatre essais résidus sur chou rave, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Aucun résidu n'a été détecté au-dessus de la LOQ. Un DAR de 7 jours avait été proposé dans le cadre de l'application d'une dose maximale d'emploi de 3 applications à 7,5 g sa/ha.

Les BPA revendiquées en France (3 applications à 7,5 g sa/ha avec un DAR de 7 jours) sont identiques à celles évaluées au niveau européen. Elles permettent de respecter la LMR européenne de 0,05* mg/kg. L'usage sur chou rave est donc acceptable.

24) Laitue avec extrapolation au pissenlit, à la scarole frisée

Trente-huit essais résidus sur laitue, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Des DAR de 3 jours (zone Sud Europe) et de 7 jours (zone Nord Europe et cultures sous abri) avaient été proposés dans le cadre de l'application d'une dose maximale de 3 applications à 12,5 g sa/ha. Le niveau de résidus obtenu dans la laitue était au maximum de 0,156 mg/kg.

Par conséquent, les BPA proposées en France pour le plein champ (3 applications à 12,45 g sa/ha avec un DAR de 7 jours), permettant de respecter la LMR européenne de 0,5 mg/kg sont donc acceptables.

Six nouveaux essais ont également été fournis. Ils ont été conduits sous abri en respectant les BPA critiques proposées en France. Le niveau de résidus obtenu dans la laitue est au maximum de 0,62 mg/kg, valeur supérieure à la LMR européenne de 0,5 mg/kg. Les BPA proposées en France pour les cultures sous abri ne permettent pas de respecter la LMR européenne de 0,5 mg/kg. En revanche, avec un DAR de 14 jours, le niveau maximum de résidus retrouvé dans les laitues cultivées sous abri est de 0,37 mg/kg, valeur compatible avec cette LMR.

En conséquence, les usages pour la laitue peuvent être acceptés pour 3 applications de 12,45 g sa/ha avec un DAR de 14 jours pour les laitues.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur la laitue à la scarole frisée et au pissenlit. En conséquence, les usages pour la scarole frisée et le pissenlit, pour les mêmes BPA critiques (3 applications à 12,45 g sa/ha avec un DAR de 14 jours, sont acceptables.

25) *Epinard avec extrapolation aux feuilles de bette*

Vingt-cinq essais résidus sur épinard (16 en zone Nord et 9 en zone Sud), évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Un DAR de 3 jours avait été proposé dans le cadre de l'application d'une dose critique de 3 x 12,5 g sa/ha.

Cinq essais résidus complémentaires (2 en zone Nord et 3 en zone Sud) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Dans la zone Nord, ils ont été conduits à des doses plus élevées (3 applications à 12,45 g sa/ha avec un DAR de 3 jours) que celles des BPA proposées en France (3 applications à 7,5 g sa/ha avec un DAR de 3 jours). Le niveau de résidus obtenu dans cette zone ne respecte pas la LMR européenne de 0,5 mg/kg. En conséquence, des essais aux BPA proposées en France sont indispensables pour évaluer l'usage sur épinard.
L'usage sur épinard n'est donc pas acceptable.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur l'épinard aux feuilles de bette. En conséquence, pour les mêmes BPA, **l'usage sur feuilles de bette n'est pas acceptable.** Des essais aux BPA revendiquées sont nécessaires pour l'évaluation de l'usage en zone Nord Europe.

26) *Chicorée witloof production de racines*

Quatre essais résidus sur chicorée witloof production de racines, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Un DAR de 14 jours avait été proposé pour la chicorée witloof production de racines dans le cadre de l'application d'une dose maximale de 3 applications à 12,5 g sa/ha.

S'agissant d'une culture mineure de la zone Nord, les 4 essais aux BPA proposées suffisent à l'évaluation de cet usage. Le niveau de résidus obtenu est inférieur à la LOQ compatible avec la LMR européenne de 0,05* mg/kg.

En conséquence, la LMR européenne de 0,05* mg/kg pouvant être respectée avec les BPA critiques revendiquées en France (3 applications à 12,45 g sa/ha avec un DAR de 90 jours, l'usage sur la chicorée witloof est acceptable.

27) *Haricot frais*

Quinze essais résidus sur légumineuses fraîches, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Un DAR de 7 jours avait été proposé dans le cadre de l'application d'une dose maximale de 2 applications à 12,5 g sa/ha.

Sept essais complémentaires sur haricots non écossés ont également été fournis. Ils ont été conduits dans le Nord (4 essais) et dans le sud de l'Europe (3 essais) en respectant toujours les BPA européennes proposées (2 applications au lieu des 3 revendiquées en France). Le

niveau de résidus obtenu dans le haricot non écosé est au maximum de 0,03 mg/kg et, dans le haricot écosé, inférieur à LOQ de 0,02 mg/kg.

Compte tenu du niveau de résidu observé à la récolte, l'impact d'une troisième application sur la teneur en résidus finale n'est pas estimé significatif. En conséquence, avec les BPA revendiquées en France (3 applications à 12,45 g sa/ha avec un DAR de 7 jours) permettant de respecter la LMR européenne de 0,2 mg/kg fixée pour les légumineuses potagères fraîches, l'usage sur haricot frais est acceptable.

28) Poireau

Onze essais résidus sur poireau, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Un DAR de 7 jours avait été proposé dans le cadre de l'application d'une dose maximale de 3 applications à 12,45 g sa/ha.

Deux essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe en respectant les BPA critiques (3 applications à 12,45 g sa/ha et DAR de 7 jours). Le niveau de résidus observé dans le poireau est au maximum de 0,13 mg/kg compatibles avec la LMR européenne de 0,2 mg/kg.

En conséquence, la LMR européenne de 0,2 mg/kg pouvant être respectée et les BPA revendiquées en France (3 applications à 12,45 g sa/ha et DAR de 7 jours), étant identiques à celles évaluées au niveau européen, l'usage sur le poireau est donc acceptable.

29) Artichaut

Treize essais résidus sur artichaut, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournies. Un DAR de 3 jours avait été proposé pour l'artichaut dans le cadre de l'application d'une dose critique de 3 applications à 12,5 g sa/ha. Les niveaux de résidus étaient au maximum de 0,08 mg/kg.

Les BPA revendiquées en France (4 applications à 7,5 g sa/ha avec un DAR de 5 jours) sont moins critiques que celles présentées au niveau européen. En conséquence, avec les BPA proposées en France permettant de respecter la LMR européenne de 0,1 mg/kg, l'usage sur artichaut est acceptable.

30) Asperge

Aucun essai résidus sur l'asperge n'a été évalué lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En effet, la culture est récoltée avant le traitement. La substance active n'étant pas systémique, elle n'atteint pas la racine et aucun résidu n'est attendu dans les pousses de l'année suivante.

En conséquence, les BPA critiques proposées en France (2 applications à 12,45 g sa/ha après récolte des turions) permettant de respecter la LMR européenne de 0,05* mg/kg, l'usage sur asperge est donc acceptable.

31) Pomme de terre

Quinze essais résidus sur pomme de terre en traitement pré-récolte, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Un DAR de 7 jours avait été proposé dans le cadre de l'application d'une dose maximale de 3 x 7,5 g sa/ha. Par ailleurs, cinq essais résidus sur pomme de terre en traitement post-récolte avaient été évalués permettant de fixer une dose de 1g/t. Les BPA proposées en France sont moins critiques que celles présentées au niveau européen (2 applications de 7,5 g sa/ha au lieu de 3 applications de 7,5 g sa/ha).

Quatre essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (4 applications au lieu de 2 à la dose de 10,1-12 g sa/ha au lieu de 7,5 g sa/ha). Le niveau de résidus obtenu dans les essais sur pomme de terre en application pré-récolte est au maximum inférieur à la LOQ de 0,05 mg/kg, compatible avec la LMR européenne de 0,05* mg/kg.

En conséquence, l'usage sur pomme de terre en traitement pré-récolte pour les BPA critiques proposées en France (2 applications de 7,5 g sa/ha avec un DAR de 7 jours), permettant de respecter la LMR européenne de 0,05* mg/kg, est donc acceptable.

32) Traitements généraux

Aucun essai permettant d'évaluer le niveau des résidus éventuellement présent dans les cultures visées n'a été soumis au niveau européen ou en complément dans le cadre de ce dossier. Par conséquent, **l'usage est inacceptable**.

33) Traitement de sol

a) Cultures légumières et traitements généraux

Aucun essai permettant d'évaluer le niveau des résidus éventuellement présent dans les cultures visées n'a été soumis au niveau européen ou en complément dans le cadre de ce dossier. Par conséquent, **ces usages ne sont pas acceptables**.

b) Cultures spécifiques

Les cultures citées ci-dessous ont fait l'objet d'une évaluation spécifique dans le cadre des BPA critiques revendiquées en France et d'une acceptation des usages présentés. Dans la mesure où ces BPA ne sont pas plus critiques que celles évaluées précédemment, les usages correspondants sont acceptables :

- **Artichaut** – 4 applications à 7,5 g sa/ha avec un DAR de 5 jours
- **Aubergine** – 3 applications à 7,5 g sa/ha avec un DAR de 5 jours
- **Betterave potagère** – 2 applications à 7,5 g sa/ha avec un DAR de 14 jours (**usage sur bête non acceptable**)
- **Laitue** – 3 applications à 7,5 g sa/ha avec un DAR de 14 jours
- **Pissenlit** – 3 applications à 7,5 g sa/ha avec un DAR de 14 jours
- **Scarole frisée** – 3 applications à 7,5 g sa/ha avec un DAR de 14 jours
- **Tomate** – 3 applications à 7,5 g sa/ha avec un DAR de 5 jours

34) Poivron

La préparation Decis J n'étant pas autorisée sur le poivron, les usages demandés ne peuvent pas pris en compte dans le cadre de ce réexamen.

Rotations culturales

Des essais sur les rotations culturales ont permis de constater qu'aucun résidu significatif (inférieur à 0,01 mg/kg) n'est transféré du sol vers les cultures suivantes, à l'exception de la paille d'orge pour laquelle le niveau de résidus maximum mesuré est de 0,023 mg/kg.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Quels que soient les procédés, le composé parental demeure le principal composé retrouvé. Les essais de transformation industrielle et de préparations domestiques ont, notamment, permis de retenir les facteurs de transfert suivants : 0,9 pour le lavage des légumes à feuilles et 0,06 pour le lavage et la cuisson des légumineuses séchées. Ces facteurs sont utilisés lors de l'évaluation affinée des risques pour le consommateur.

Evaluation du risque⁸ pour le consommateur

Evaluation du risque aigu

En se fondant sur la dose de référence aiguë (ARfD) de 0,01 mg/kg p.c./j fixée dans le cadre de l'évaluation européenne de la deltaméthrine, l'évaluation de **l'exposition aiguë** du consommateur liée à l'utilisation de la préparation Decis J montre que l'apport court terme

⁸ Le risque pour le consommateur est évalué en comparant l'exposition estimée avec une valeur toxicologique de référence : la DJA pour le risque chronique ou l'ARfD pour le risque aigu. L'exposition est le résultat d'un calcul obtenu en croisant les données de consommation (résultats d'une enquête de consommation auprès d'une population donnée) avec un niveau de résidus (correspondant par exemple à la LMR ou à un niveau de résidus maximum mesuré ou la médiane des résidus mesurés dans chaque denrée).

estimatif (ACTE), estimé à partir du modèle de consommation développé par le PSD⁹ est inférieur à l'ARfD.

Evaluation du risque chronique

En se fondant sur la DJA de 0,01 mg/kg p.c./j fixée dans le cadre de l'évaluation européenne de la deltaméthrine, l'évaluation de l'**exposition chronique** du consommateur liée à l'utilisation de la préparation Decis J montre que l'apport journalier estimatif international (AJEI), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 46 %, 69 % et 98 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le nourrisson de 7 à 12 mois et le bébé de 13 à 18 mois.

Le risque aigu et chronique pour l'ensemble des consommateurs français est donc considéré comme acceptable.

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

Conformément aux exigences de la Directive 91/414/CEE relatives au dossier Annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne la deltaméthrine, des données ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active et ont permis d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la deltaméthrine avec chacune des préparations à base de deltaméthrine et pour chaque usage.

Une évaluation du devenir et du comportement dans l'environnement de la deltaméthrine et des données d'écotoxicité a été réalisée pour la préparation Decis Protech destinée au traitement des cultures professionnelles en zone agricole (annexe 2). Cependant, en raison de différences entre les applications en zone agricole et en jardin d'amateur, en terme notamment de surface, de quantité de produit épandue annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les valeurs déduites de l'évaluation du Decis Protech ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation Decis J car elles surestiment les risques liés au traitement des cultures de jardin d'amateur.

Cependant, en s'appuyant sur l'évaluation des risques liés à la préparation Decis Protech, les effets observés, notamment sur les organismes aquatiques, les abeilles et les autres arthropodes, montrent qu'il convient d'utiliser la préparation Decis J en veillant à :

- ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage,
- ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits,
- ne pas traiter en présence d'abeilles et en évitant de traiter les cultures en fleurs,
- signaler que ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La deltaméthrine appartient à la famille des pyréthrinoïdes. Cet insecticide non-systémique agit par contact et ingestion sur un grand nombre d'insectes. La deltaméthrine perturbe la conduction de l'influx nerveux en modifiant la cinétique de fonctionnement du canal sodium. Son caractère lipophile important permet une affinité élevée avec la cuticule des insectes.

Les doses de 0,83 L/ha ou 0,085L/hl appliquées en zone agricole sont équivalentes aux doses de 0,83 ml/10 m² et 4 ml/5 L appliquées en jardin d'amateur. Aussi, les résultats d'efficacité pour la préparation Decis Protech sont-ils applicables à la préparation Decis J.

⁹ PSD : Pesticides Safety Directorate (Executive Agency of the Department for Environment, Food and Rural Affairs)

Essais préliminaires

Des essais préliminaires avaient été réalisés dans le but de fixer et de justifier les doses du Decis Protech lors de la première autorisation de mise sur le marché. Dans le cadre de ce dossier de réexamen, ces essais ne sont pas nécessaires.

Essais d'efficacité

Des essais ont été réalisés afin d'évaluer l'efficacité de la préparation de référence, le Decis Protech avec une dose plus faible de 0,83 L/ha ou 0,083 L/hl que celles qui avaient été à l'origine de l'autorisation de mise sur le marché (1,33 L/ha ou 0,117 L/hl) pour lutter contre les insectes ravageurs des cultures suivantes :

Cultures	Nombre d'essais	Année	Méthode	Commentaires
Pêcher * TPA * forficules	2	2005	-	Dose initiale comparée à une dose plus faible. Une seule application
Pêcher * TPA * tordeuse orientale	4	2005	CEB 029	
Poirier * TPA * psylle	4	2005	CEB 077	
Vigne * TPA * Tordeuses (Cochylis et/ou Eudemis)	1	1998	CEB 029	Dose initiale comparée à une dose plus faible. Une seule application
	2	1999	CEB 029	
	1	2002	CEB 222	
	1	2005	CEB 222	

TPA : Traitement des parties aériennes

CEB : Commission des essais biologiques

Les résultats montrent que l'efficacité de la nouvelle dose (0,83 L/ha ou 0,083 L/hl) est acceptable pour certains usages (avec assimilation aux usages de référence) :

Pêcher * tordeuse orientale

Pêcher * thrips
 Abricotier * tordeuse orientale
 Amandier * tordeuse orientale
 Prunier * tordeuse orientale
 Poirier Nashi Cognassier * tordeuse orientale
 Pommier * tordeuse pelure – *capua* et/ou *pandemis*
 Abricotier * petite mineuse – *anarsia*
 Amandier * petite mineuse – *anarsia*
 Pêcher * petite mineuse – *anarsia*

Poirier Nashi Cognassier * psylle commun du poirier

Figuier * psylle du figuier
 Olivier * psylle
 Poirier Nashi Cognassier * psylle du poirier (Usage mineur assimilé : abricotier/*cacopsylla pruni*)
 Poirier Nashi Cognassier * tigre du poirier
 Pommier * psylle du pommier
 Pommier * tigre du poirier

Vigne * tordeuse (*cochylis* et/ou *eudemis*)

Les doses de 0,83 L/ha ou 0,083L/hl appliquées en zone agricole sont équivalentes aux doses de 0,83 ml/10 m² et 4 ml/5 L appliquées en jardin d'amateur. Aussi, les résultats d'efficacité pour la préparation Decis Protech sont-ils applicables à la préparation Decis J.

De plus, pour certains usages, il conviendra de fournir de nouveaux essais de valeur pratique pour confirmer l'efficacité de la préparation Decis J (ou Decis Protech) dans le cadre des stratégies de lutte contre ces organismes sur :

Abricotier * puceron farineux

Cerisier * puceron noir du cerisier

Cerisier * mouche des cerises

Châtaignier * carpocapse (différentes espèces de carpocapse)

Poirier Nashi Cognassier * psylle commun du poirier (sur les autres générations si elles sont ciblées).

Pommier * carpocapse des pommes

Pommier * zeuzère

Pommier * puceron cendré du pommier

Prunier * carpocapse des prunes

Essais de phytotoxicité

Aucun essai de sélectivité/phytotoxicité n'est disponible. Cependant, des notations de sélectivité ont été réalisées dans les essais d'efficacité sans qu'aucun phénomène de phytotoxicité n'ait été remarqué. Le Decis Protech est homologué depuis 2002 et aucun cas de phytotoxicité n'a été répertorié par les agriculteurs depuis cette date.

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

Aucun essai relatif à la qualité des végétaux n'a été fourni. Cependant, aucun effet néfaste, aussi bien sur la quantité (rendement) que sur la qualité des produits végétaux, lié à l'utilisation du Decis Protech n'a été mis en évidence.

Concernant les effets sur la transformation des produits (panification, maltage, vinification) issus de végétaux traités avec le Decis Protech, aucun effet négatif n'a été observé. Des essais réalisés sur les produits en conserve, les produits surgelés et les jus de fruit issus de végétaux traités au Decis Protech n'ont pas, non plus, mis en évidence d'effets négatifs.

Effets secondaires non recherchés

Concernant les effets non-intentionnels, aucun effet n'a été répertorié depuis l'autorisation du Decis Protech en 2002 sur les cultures suivantes, les cultures adjacentes, ni sur les plants destinés à la propagation.

Résistance

Le dossier ne présente aucune donnée relative à la survenue éventuelle de résistance des insectes à la deltaméthrine. Une revue de la littérature internationale montre que certains phénomènes de résistance ont été notés ou sont suspectés dans le cadre des cultures majeures. Il conviendra de :

- présenter une revue de la littérature nationale et internationale pour la laitue (pucerons), le pêcher (tordeuse orientale et puceron vert), le poirier nashi cognassier (puceron cendré mauve et psylle commun du poirier), le pommier (carpocapse des pommes, mineuses des feuilles, puceron cendré du pommier et zeuzère), le prunier (puceron vert) et la tomate (noctuelles des fruits) ;
- mettre en place une surveillance de l'évolution des résistances pour la laitue (pucerons), le pêcher (tordeuse orientale et puceron vert) et la tomate (noctuelles des fruits).

De plus, afin de limiter l'apparition de résistance, notamment dans les traitements insecticides contre les aphidés en arboriculture, il convient de réduire le nombre d'applications à une par saison au lieu de trois pour :

- **Abricotier** : puceron farineux, puceron brun, puceron vert
- **Amandier** : puceron farineux puceron noir
- **Cerisier** : puceron noir du cerisier
- **Noisetier** : puceron vert, puceron jaune du noisetier
- **Noyer** : petit puceron du noyer, teigne du noyer
- **Pêcher** : puceron vert, puceron farineux, *puceron varians*, puceron noir, puceron brun
- **Poirier Nashi Cognassier** : puceron cendre mauve, puceron vert du pommier, puceron vert migrant, puceron vert du poirier, puceron noir, psylle commun du poirier
- **Pommier** : puceron vert du pommier et puceron cendre du pommier, puceron cendré du pommier

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation Decis J pour les usages demandés sont considérés comme acceptables. Conformément aux bonnes pratiques agricoles, il est cependant recommandé de porter des gants et un vêtement de protection.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation Decis J, pour les usages demandés et retenus sont considérés comme acceptables.

Les données résidus fournies dans le cadre du dossier de réexamen de la préparation Decis Protech sont identiques et complémentaires à celles soumises pour l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et applicables à la préparation Decis J.

Ainsi, l'ensemble des résultats fournis est suffisant pour considérer que pour la préparation Decis J :

⇒ **le renouvellement des autorisations de mise sur le marché**, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles critiques définies ci-dessus, est acceptable pour les usages en :

- **traitement des parties aériennes** sur amandier, cassissier, cerisier, châtaignier, figuier, framboisier et autre rubus, noisetier, noyer, olivier, pêcher, abricotier, pommier, poirier, cognassier, nashi, prunier, vigne, pomme de terre, ail, artichaut, asperge, aubergine, betterave potagère, carotte, concombre, cornichon, courgette, chicorée witloof, chou, échalote, fraisier, haricot, melon, oignon, poireau, tomate, radis, raisins de table ;
- **traitement de sol** sur artichaut, aubergine, betterave potagère, tomate ;

⇒ **le renouvellement des autorisations de mise sur le marché**, dans le cadre des limites décrites ci-après, est acceptable pour les usages suivants :

- **Laitue et similaires (pissenlit, scarole frisée)**, en traitement des parties aériennes ou en traitement du sol : le délai avant récolte de 7 jours ne peut pas être accepté ; il convient de le fixer à 14 jours pour que la LMR européenne fixée à 0,5 mg/kg soit respectée ;

⇒ **le renouvellement des autorisations de mise sur le marché** des usages suivants n'est pas acceptable :

- Epinard et feuilles de bettes
- Traitement généraux (traitement des parties aériennes),
- Traitement généraux (traitement du sol),
- Cultures légumières (traitement du sol),

Les risques pour l'environnement et pour les organismes de l'environnement sont acceptables. Cependant, afin de limiter les risques pour les abeilles, les organismes aquatiques et les arthropodes non cibles autres que les abeilles, il convient de se conformer aux exigences figurant dans l'arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.

- B Compte tenu des données fournies et des connaissances pratiques sur la deltaméthrine et ses mécanismes d'action, le niveau d'efficacité de la préparation Decis J, dans les conditions agronomiques actuelles et pour l'ensemble des usages, y compris les demandes de réduction de doses pour certains de ces usages, est considéré comme satisfaisant.

Pour certains usages (essentiellement en arboriculture), le nombre d'application annuel maximum a été réduit pour limiter les risques de développement de phénomènes de résistance des insectes à la deltaméthrine.

Enfin, afin de conforter l'efficacité des préparations dans le cadre de stratégies de lutte contre les insectes et d'étudier l'évolution de l'apparition de résistance, il conviendra, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, de fournir d'ici 2 ans :

- des essais de valeur pratique pour les usages suivants : Abricotier * puceron farineux, Cerisier * mouche des cerises, Cerisier * puceron noir du cerisier, Châtaignier * carpocapse, Poirier Nashi Cognassier * psylle commun du poirier, Pommier * carpocapse des pommes, Pommier * zeuzère, Pommier * puceron cendré du pommier, Prunier * carpocapse des prunes, Vigne * tordeuse (*cochylis* et/ou *eudemis*),
- les résultats d'un suivi de l'apparition et de développement de résistances, ou une bibliographie nationale ou internationale pour les usages suivants : Laitue * pucerons, Pêcher * tordeuse orientale, Pêcher * puceron vert, Poirier Nashi Cognassier * puceron cendre mauve, Poirier Nashi Cognassier * psylle commun du poirier, Pommier * mineuse des feuilles, Pommier * puceron cendré du pommier, Pommier * zeuzère, Tomate * noctuelles des fruits

Dans le cadre du réexamen des préparations à base de deltaméthrine, seuls les usages déjà autorisés peuvent être réévalués dont les demandes de réduction de doses pour certains de ces usages.

Le tableau 1 récapitule l'ensemble des usages considérés comme acceptables et non acceptables au regard d'une autorisation de mise sur le marché, avec les restrictions d'usage et les demandes d'essais complémentaires et de suivi des résistances.

Tableau 1 : Usages pour lesquels un avis favorable ou défavorable est proposé au regard d'une autorisation de mise sur le marché, avec les modifications de DAR, de réduction de nombre d'applications et les demandes d'essais complémentaires et de suivi des résistances

Numéro d'usage	Intitulé de l'usage	Dose d'emploi	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
Traitement des Parties Aériennes						
12573103	Abricotier * tordeuse orientale	4 ml/5 L	12,45 g/ha	3	5	Favorable
12573114	Abricotier * puceron farineux	4 ml/5 L	12,45 g/ha	3	5	Favorable Demande d'essais de valeur pratique
12573122	Abricotier * puceron brun	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	3	5	Favorable
16053101	Ail * teigne du poireau	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	7	Favorable
16053103	Ail * thrips du tabac	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	3	7	Favorable
12103103	Amandier * tordeuse orientale	4 ml/5 L	12,45 g/ha	3	28	Favorable
12103102	Amandier * puceron vert	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	1	28	Favorable avec 1 application
12103110	Amandier * chenilles défoliatrices	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	3	28	Favorable
16103102	Artichaut * apion	0,33 ml/10 m ²	4,95 g/ha	4	5	Favorable
16103103	Artichaut * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	4	5	Favorable
16153101	Asperge * mouche de l'asperge	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	2	Non concerné	Favorable
16153102	Asperge * criocère de l'asperge	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	2	Non concerné	Favorable
16163102	Aubergine * aleurodes	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	3	5	Favorable
16163105	Aubergine * thrips	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	3	5	Favorable

Numéro d'usage	Intitulé de l'usage	Dose d'emploi	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
16163108	Aubergine * doryphore	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	3	5	Favorable
16173101	Betteraves potagère et bette * altise	0,33 ml/10 m²	4,95 g/ha	2 (potagère)	14 (potagère)	Favorable sur betterave Défavorable sur bette
16173104	Betteraves potagère et bette * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	2 (potagère)	14 (potagère)	Favorable sur betterave Défavorable sur bette
16203102	Carotte * puceron de la carotte	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	2	7	Favorable
12153103	Cassissier * pucerons	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	3	7	Favorable
12203101	Cerisier * mouche des cerises	4 ml/5 L	12,45 g/ha	3	7	Favorable Demande d'essais de valeur pratique
12203102	Cerisier * puceron noir du cerisier	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	1	7	Favorable avec 1 application Demande d'essais de valeur pratique
12253102	Châtaignier * carpocapse	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	3	28	Favorable Demande d'essais de valeur pratique
12253103	Châtaignier * tordeuse précoce	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	3	28	Favorable
12253107	Châtaignier * gros puceron brun	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	3	28	Favorable
16353101	Chicorée Witloof Production de racines * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	3	90	Favorable
16353103	Chicorée Witloof Production de racines * mouche de l'endive	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	90	Favorable
16403102	Chou * piéride du chou	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	3	7	Favorable
16403107	Chou * tenthrède de la rave	0,33 ml/10 m²	4,95 g/ha	3	7	Favorable
16403109	Chou * cécidomyie du chou-fleur	0,33 ml/10 m²	4,95 g/ha	3	7	Favorable
16403110	Chou * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	3	7	Favorable
16403112	Chou * petite altise du chou	0,33 ml/10 m²	4,95 g/ha	3	7	Favorable
16323102	Concombre * aleurodes	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	5	Favorable
16323105	Concombre * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	3	5	Favorable
16323107	Concombre * thrips	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	5	Favorable
16333102	Cornichon * aleurodes	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	5	Favorable
16333106	Cornichon * thrips	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	5	Favorable
16333108	Cornichon * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	3	5	Favorable
16343102	Courgette * aleurodes	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	5	Favorable
16343106	Courgette * thrips	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	5	Favorable
16343108	Courgette * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	3	5	Favorable
16423101	Echalote * teigne du poireau	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	3	7	Favorable

Numéro d'usage	Intitulé de l'usage	Dose d'emploi	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
16423103	Echalote * thrips	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	7	Favorable
16503102	Epinaud * pucerons	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	3	-	Défavorable
16503103	Epinaud * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	3	-	Défavorable
12303106	Figuier * psylle du figuier	4 ml/5l	12,45 g/ha	3	14	Favorable
16553105	Fraisier * pucerons	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	5	Favorable
16553107	Fraisier * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	3	5	Favorable
12353103	Framboisier et autres rubus * pucerons	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	2	7	Favorable
12353107	Framboisier et autres rubus * chenilles défoliatrices	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	2	7	Favorable
18563105	Haricot * pucerons	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	7	Favorable
16803101	Laitue * pucerons	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	14	Favorable Demande de suivi des résistances
16803105	Laitue * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	3	14	Favorable
16753102	Melon * aleurodes	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	5	Favorable
16753104	Melon * thrips	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	5	Favorable
16753108	Melon * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	3	5	Favorable
12403102	Noisetier * puceron vert	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	1	28	Favorable avec 1 application
12403105	Noisetier * puceron jaune du noisetier	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	1	28	Favorable avec 1 application
12403107	Noisetier * chenilles défoliatrices	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	3	28	Favorable
12453101	Noyer * carpocapse	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	3	28	Favorable
12453102	Noyer * gros puceron du noyer	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	3	28	Favorable
12453103	Noyer * petit puceron du noyer	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	1	28	Favorable avec 1 application
12453112	Noyer * teigne du noyer	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	1	28	Favorable avec 1 application
16803102	Oignon * thrips du tabac	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	7	Favorable
16803105	Oignon * teigne du poireau	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	3	7	Favorable
12503101	Olivier * mouche de l'olive	4 ml/5 L	12,45 g/ha	3	7	Favorable
12553103	Pêcher * tordeuse orientale	4 ml/5 L	12,45 g/ha	3	5	Favorable
12553105	Pêcher * puceron vert	4 ml/5 L	12,45 g/ha	1	5	Favorable avec 1 application Demande de suivi des résistances
12553137	Pêcher * noctuelles	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	3	5	Favorable
16623101	Pissenlit * pucerons	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	14	Favorable
16623105	Pissenlit * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	3	14	Favorable

Numéro d'usage	Intitulé de l'usage	Dose d'emploi	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
16843101	Poireau * teigne du poireau	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	3	7	Favorable
16843103	Poireau * thrips du tabac	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	7	Favorable
12613101	Poirier Nashi Cognassier * puceron cendre mauve	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	1	7	Favorable avec 1 application Demande de suivi des résistances
12613102	Poirier Nashi Cognassier * puceron vert du pommier	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	1	7	Favorable avec 1 application
12613115	Poirier Nashi Cognassier * psylle commun du poirier	4 ml/5 L	12,45 g/ha	1	7	Favorable avec 1 application en fin d'hiver sur la 1 ^{ère} génération. Demande d'essais de valeur pratique sur les générations ultérieures Demande de suivi des résistances
12613120	Poirier Nashi Cognassier * tigre du poirier	4 ml/5 L	12,45 g/ha	3	7	Favorable
12613128	Poirier Nashi Cognassier * carpocapse des pommes	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	3	7	Favorable
12613167	Poirier Nashi Cognassier * zeuzère	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	3	7	Favorable
15653101	Pomme de terre * doryphore	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	2	7	Favorable
12603103	Pommier * carpocapse des pommes et des poires	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	3	7	Favorable Demande d'essais de valeur pratique
12603105	Pommier * mineuse des feuilles	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	3	7	Favorable Demande de suivi des résistances
12603129	Pommier * tordeuse pelure – <i>capua</i> et/ou <i>pandemis</i>	4 ml/5 L	12,45 g/ha	3	7	Favorable
12603150	Pommier * puceron cendré du pommier	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	1	7	Favorable avec 1 application Demande d'essais de valeur pratique
12603194	Pommier * zeuzère	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	3	7	Favorable Demande d'essais de valeur pratique Demande de suivi des résistances
12653102	Prunier * carpocapse des prunes	2,5 ml/5 L	7,5 g/ha	3	7	Favorable Demande d'essais de valeur pratique
12653108	Prunier * puceron farineux	4 ml/5 L	12,45 g/ha	3	7	Favorable
18873102	Radis * altise	0,33 ml/10 m²	4,95 g/ha	2	7	Favorable
16613101	Scarole Frisée * pucerons	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	14	Favorable
16613105	Scarole Frisée * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	3	14	Favorable
16953101	Tomate * aleurodes	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	5	Favorable

Numéro d'usage	Intitulé de l'usage	Dose d'emploi	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
16853110	Tomate * thrips	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	3	5	Favorable
16853113	Tomate * noctuelles des fruits	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	5	Favorable Demande de suivi des résistances
11013112	Traitements généraux * noctuelles	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	--	--	Défavorable
12703104	Vigne * tordeuse (<i>cochylis</i> et/ou <i>eudemis</i>)	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	3	14	Favorable Demande d'essais de valeur pratique
Traitement du Sol						
16102101	Artichaut * noctuelles terricoles	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	4	5	Favorable
16162101	Aubergine * noctuelles terricoles	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	5	Favorable
18012105	Cultures légumières * vers gris	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	--	--	Défavorable
16802103	Laitue * noctuelles terricoles	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	14	Favorable
16622103	Pissenlit * noctuelles terricoles	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	14	Favorable
16612103	Scarole Frisée * noctuelles terricoles	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	14	Favorable
16952101	Tomate * noctuelles terricoles	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	5	Favorable
11012109	Traitements généraux * noctuelles terricoles	0,5ml/10m ²	7,5 g/ha	--	--	Défavorable
Extension d'usages (traitement des parties aériennes) Usages non autorisés au moment du réexamen						
16863102	Poivron * aleurodes (<i>trialeurode vaporium</i>)	0,83 ml/10m ²	12,45 h/ha	3	--	Usage non recevable
16863105	Poivron * <i>thrips</i> sp	0,83 ml/10m ²	12,45 h/ha	3	--	Usage non recevable
16862101	Poivron * noctuelles terricoles	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	--	Usage non recevable

Classification des préparations, phrases de risque et conseils de prudence :
N, R50/53

N : Dangereux pour l'environnement

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. (Les pesticides pyréthrinoïdes sont susceptibles de provoquer des paresthésies.)

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 un vêtement de protection est recommandé pendant toutes les phases de manipulation de la préparation.
- Délai de rentrée dans la zone traitée : après séchage complet du produit sur les plantes.
- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
- Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits.
- Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ne pas appliquer durant la floraison. Ne pas utiliser en présence d'abeilles.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁰.
- Délais d'emploi avant récolte : se reporter au tableau récapitulatif.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Decis J, pour les usages mentionnés "favorable" dans le tableau 1. Des études devant être fournies dans le cadre d'un suivi post-autorisation dans les deux ans suivant la décision d'autorisation, l'avis de l'Afssa pourra être revu au regard des résultats produits.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Decis J, pour les usages mentionnés "défavorable" dans le tableau 1.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

¹⁰ Directive 93/57/CEE du Conseil du 29 juin 1993 modifiant les annexes des directives 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE et 90/642/CEE concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales, les denrées alimentaires d'origine animale et certains produits d'origine végétale dont les fruits et légumes. JOCE n° L 211 du 23/08/1993 p. 0001 - 0005

Annexe 1

Liste des usages demandés dans le cadre du réexamen de la préparation
Decis J

Numéro d'usage	Intitulé de l'usage	Dose d'emploi	Dose en Substance Active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
Traitement des Parties Aériennes					
12573103	Abricotier * tordeuse orientale	4 ml/5l	12,45 g/ha	3	5
12573114	Abricotier * puceron farineux	4 ml/5l	12,45 g/ha	3	5
12573122	Abricotier * puceron brun	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	5
16053101	Ail * teigne du poireau	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	7
16053103	Ail * thrips du tabac	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	3	7
12103103	Amandier * tordeuse orientale	4 ml/5l	12,45 g/ha	3	28
12103102	Amandier * puceron vert de l'amandier	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	28
12103110	Amandier * chenilles défoliatrices	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	28
16103102	Artichaut * apion	0,33 ml/10 m ²	4,95 g/ha	4	5
16103103	Artichaut * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	4	5
16153101	Asperge * mouche de l'asperge	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	2	--
16153102	Asperge * criocère de l'asperge	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	2	--
16163102	Aubergine * aleurodes	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	3	5
16163105	Aubergine * thrips	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	3	5
16163108	Aubergine * doryphore	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	5
16173101	Betteraves potagère et bette * altise	0,33 ml/10 m ²	4,95 g/ha	2 (potagère) 3 (bette)	14 (potagère) 5 (bette)
16173104	Betteraves potagère et bette * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	2 (potagère) 3 (bette)	14 (potagère) 5 (bette)
16203102	Carotte * puceron de la carotte	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	2	7
12153103	Cassissier * pucerons	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	7
12203101	Cerisier * mouche des cerises	4 ml/5l	12,45 g/ha	3	7
12203102	Cerisier * puceron noir du cerisier	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	7
12253102	Châtaignier * carpocapse	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	28
12253103	Châtaignier * tordeuse précoce	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	28
12253107	Châtaignier * gros puceron brun	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	28
16353101	Chicorée Witloof Production de racines * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	> 90
16353103	Chicorée Witloof Production de racines * mouche de l'endive	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	3	> 90
16403102	Chou * piéride du chou	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	7
16403107	Chou * tenthrède de la rave	0,33 ml/10 m ²	4,95 g/ha	3	7
16403109	Chou * cécidomyie du chou-fleur	0,33 ml/10	4,95 g/ha	3	7

		m ²			
16403110	Chou * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	7
16403112	Chou * petite altise du chou	0,33 ml/10 m ²	4,95 g/ha	3	7
16323102	Concombre * aleurodes	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	3	5
16323105	Concombre * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	5
16323107	Concombre * thrips	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	3	5
16333102	Cornichon * aleurodes	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	3	5
16333106	Cornichon * thrips	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	3	5
16333108	Cornichon * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	5
16343102	Courgette * aleurodes	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	3	5
16343106	Courgette * thrips	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	3	5
16343108	Courgette * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	5
16423101	Echalote * teigne du poireau	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	7
16423103	Echalote * thrips	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	3	7
16503102	Epinard * pucerons	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	5
16503103	Epinard * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	5
12303106	Figuier * psylle du figuier	4 ml/5l	12,45 g/ha	3	14
16553105	Fraisier * pucerons	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	3	5
16553107	Fraisier * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	5
12353103	Framboisier et autres rubus * pucerons	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	7
12353107	Framboisier et autres rubus * chenilles défoliatrices	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	7
18563105	Haricot * pucerons	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	3	7
16803101	Laitue * pucerons	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	3	7
16803105	Laitue * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	7
16753102	Melon * aleurodes	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	3	5
16753104	Melon * thrips	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	3	5
16753108	Melon * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m ² 4 ml/5l	7,5 g/ha 12,45 g/ha*	3	5
12403102	Noisetier * puceron vert	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	28
12403105	Noisetier * puceron jaune du noisetier	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	28
12403107	Noisetier * chenilles défoliatrices	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	28
12453101	Noyer * carpocapse	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	28
12453102	Noyer * gros puceron du noyer	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	28
12453103	Noyer * petit puceron du noyer	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	28

12453112	Noyer * teigne du noyer	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	28
16803102	Oignon * thrips du tabac	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	7
16803105	Oignon * teigne du poireau	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	3	7
12503101	Olivier * mouche de l'olive	4 ml/5l	12,45 g/ha	3	7
12553103	Pêcher * tordeuse orientale	4 ml/5l	12,45 g/ha	3	5
12553105	Pêcher * puceron vert	4 ml/5l	12,45 g/ha	3	5
12553137	Pêcher * noctuelles	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	5
16623101	Pissenlit * pucerons	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	7
16623105	Pissenlit * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	3	7
16843101	Poireau * teigne du poireau	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	3	7
16843103	Poireau * thrips du tabac	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	7
12613101	Poirier Nashi Cognassier * puceron cendre mauve	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	7
12613102	Poirier Nashi Cognassier * puceron vert du pommier	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	7
12613115	Poirier Nashi Cognassier * psylle commun du poirier	4 ml/5l	12,45 g/ha	3	7
12613120	Poirier Nashi Cognassier * tigre du poirier	4 ml/5l	12,45 g/ha	3	7
12613128	Poirier Nashi Cognassier * carpocapse des Pommes et des poires	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	7
12613167	Poirier Nashi Cognassier * zeuzère	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	7
16863102	Poivron * aleurodes (<i>trialeurode vaporium</i>)	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	5
16863105	Poivron * thrips sp	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	5
15653101	Pomme de terre * doryphore	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	2	7
12603103	Pommier * carpocapse des pommes et des poires	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	7
12603105	Pommier * mineuse des feuilles	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	7
12603129	Pommier * tordeuse pelure – <i>capua</i> et/ou <i>pandemis</i>	4 ml/5l	12,45 g/ha	3	7
12603150	Pommier * puceron cendré du pommier	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	7
12603194	Pommier * zeuzère	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	7
12653102	Prunier * carpocapse des prunes	2,5 ml/5l	7,5 g/ha	3	7
12653108	Prunier * puceron farineux	4 ml/5l	12,45 g/ha	3	7
18873102	Radis * altise	0,33 ml/10 m²	4,95 g/ha	2	7
16613101	Scarole Frisée * pucerons	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	7
16613105	Scarole Frisée * noctuelles défoliatrices	0,5 ml/10m²	7,5 g/ha	3	7
16953101	Tomate * aleurodes	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	5
16853110	Tomate * thrips	0,83 ml/10m²	12,45 g/ha	3	5
16853113	Tomate * noctuelles des fruits	0,5	7,5 g/ha	3	5

		ml/10m ²			
11013112	Traitements généraux * noctuelles	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	--	--
12703104	Vigne * tordeuse (<i>cochyli</i> et/ou <i>eudemis</i>)	0,83 ml/10m ²	12,45 g/ha	3	7
Traitement du Sol					
16102101	Artichaut * noctuelles terricoles	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	4	5
16162101	Aubergine * noctuelles terricoles	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	5
18012105	Cultures légumières * vers gris	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	--	--
16802103	Laitue * noctuelles terricoles	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	7
16622103	Pissenlit * noctuelles terricoles	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	7
16862101	Poivron * noctuelles terricoles	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	5
16612103	Scarole Frisée * noctuelles terricoles	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	7
16952101	Tomate * noctuelles terricoles	0,5 ml/10m ²	7,5 g/ha	3	--
11012109	Traitements généraux * noctuelles terricoles	0,5ml/10m ²	7,5 g/ha	--	--

Annexe 2

Devenir et comportement de la deltaméthrine dans l'environnement Evaluation des risques pour les organismes de l'environnement liés à l'utilisation de la préparation Decis Protech

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

Conformément aux exigences de la Directive 91/414/CEE relatives au dossier Annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne la deltaméthrine, les données ci dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la deltaméthrine avec chacune des préparations à base de deltaméthrine et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la principale voie de dégradation de la deltaméthrine est la dégradation microbienne (à 25 °C, la minéralisation représente 43 à 62 % de la radioactivité appliquée après 64 jours d'incubation et 50 à 70 % après 6 mois). La dégradation se fait principalement par clivage de la liaison ester qui aboutit à la formation de deux métabolites : l'acide décamétrique (Br₂CA) et l'acide m-phénoxy benzoïque (mPBacid). L'oxydation du groupe nitrile aboutit en effet à la formation de l'amide décaméthrinique (D-CONH₂) et de l'acide décaméthrinique (D-COOH), qui est par la suite dégradé en Br₂CA et mPBacid. La formation de résidus liés représente 16 à 32% de la radioactivité appliquée à 25°C après 64 jours.

Le seul métabolite majeur de la deltaméthrine est le Br₂CA, atteignant un maximum de 25,48 % de la radioactivité après 14 jours. Le D-COOH et le mPBacid ne représentent jamais plus de 10 % de la radioactivité tandis que le mPBalcool et le D-CONH₂ n'excèdent jamais 0,5 %.

La deltaméthrine est beaucoup moins dégradée en conditions anaérobies : 46 à 58 % de la radioactivité reste sous forme de deltaméthrine après 64 jours. La minéralisation représente toujours de 9,3 à 21 % de la radioactivité. La formation de résidus liés atteint un maximum de 26 % après 64 jours.

La deltaméthrine montre une dégradation mineure par photolyse : 10 % de la radioactivité reste après 30 jours pour 13 % dans la situation témoin à l'obscurité. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 35 % de la radioactivité après 30 jours quand 25 % restent dans la situation de contrôle à l'obscurité.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹¹ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la deltaméthrine : $DT_{50}^{12} = 28,3$ jours, valeur maximale au champ*, n=5
- pour le Br₂CA : $DT_{50} = 12,3$ jours, valeur maximale au laboratoire* pourcentage maximal de formation de 23 %, n=6.

Les PECsol maximales calculées par grand type d'usage pour la deltaméthrine et le Br₂CA sont reportées dans le tableau 1.

¹¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹² DT 50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

* déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO)

Tableau 1 : PEC maximales attendues dans le sol pour la deltaméthrine et le Br₂CA pour les groupes d'utilisation au champ en France.

Nombre d'applications	Interception	Dose d'application (g sa/ha)	Intervalle entre applications (jours)	PECsol Deltaméthrine (µg/kg)	PECsol Br ₂ CA (µg/kg)
Stages précoces (BBCH 10 - 20) ou cultures arborescentes sans feuilles					
Une application	20% - 25%	7,5 - 12,5	-	7,5 – 13,3	1,02 - 1,81
Deux applications	25% - 40%	6,25 - 12,5	7 - 21	8,0 – 23,0	0,89 - 2,84
Trois applications	10% - 50%	5,0 - 12,5	7 - 14	10,3 - 33,2	1,18 - 3,61
Stages tardifs (BBCH 20 - 89) ou cultures arborescentes avec feuilles					
Une application	50% - 90%	7,5 - 12,5	-	1,7 - 5,0	0,23 - 0,68
Deux applications	40% - 90%	6,25 - 12,5	7 - 21	1,3 - 18,4	0,15 - 2,27
Trois applications	40% - 80%	5,0 - 12,5	7 - 14	4,4 - 27,7	0,45 – 2,89

Persistence et accumulation

La deltaméthrine n'est pas considérée comme persistante au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (directive 97/57/CE).

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La deltaméthrine est considérée comme étant immobile dans le sol selon la classification de McCall¹³. Le Br₂CA est considéré comme étant très mobile.

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

Le risque de transfert de la deltaméthrine et du Br₂CA a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 2.2.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁴, et à partir des paramètres d'entrées suivants :

- pour la deltaméthrine: DT₅₀ = 22,6 jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée* à 25 °C et pF 2, n=24), Kom¹⁵ = 5.940.000 ml/g (moyenne arithmétique, n=4), 1/n¹⁶ = 0,93 (moyenne arithmétique, n=4)
- pour le Br₂CA : DT₅₀ = 2,1 jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée* à 25 °C et pF 2, n=6), Kom = 14,9 ml/g (moyenne arithmétique, n=3), 1/n = 0,89 (moyenne arithmétique, n=3).

Les PEC_{gw} calculées pour la deltaméthrine et son métabolite majeur Br₂CA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/l pour les usages revendiqués. Les calculs complémentaires effectués pour les métabolites mineurs transitoires montrent des résultats inférieurs à 0,1 µg/L également. Ces conclusions n'appellent pas de phrase type de précaution particulière.

¹³ 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.

¹⁴ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp

¹⁵ Kom : coefficient de partage sol/solution du sol normalisé par rapport à la matière organique

¹⁶ 1/n : pente des isothermes d'adsorption

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

La deltaméthrine a une solubilité dans l'eau très faible (0,2 µg/L) et une adsorption très élevée ($K_{foc}^{17} > 460.000$). Par conséquent, sa principale voie de dissipation dans les eaux de surface est l'adsorption à la phase sédiments (60 % de la radioactivité se retrouve dans les sédiments immédiatement après application). L'hydrolyse n'est significative qu'à des valeurs de pH élevées (pas d'hydrolyse à des pH inférieurs à 8). La deltaméthrine n'est pas ou peu dégradée par photolyse directe et, seules, des réactions indirectes conduisent à la dégradation de la molécule par photolyse (présence de sensibilisant).

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

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} sont calculées pour la dérive de pulvérisation et l'érosion en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la deltaméthrine : $DT_{50eau} = 1$ jour (maximum pour la colonne d'eau d'études en micro/mésocosmes et systèmes naturels, n=3). $DT_{50sed} = 76$ jours (étude eau/sédiment, cinétique SFO, n=2)
- pour le Br₂CA : pourcentage maximum de formation de 13, 3 % dans l'eau et 23 % dans le sédiment (valeur étude sol)

Les scénarios concernant le drainage ont été jugés comme non pertinents compte tenu de la forte adsorption au sol de la deltaméthrine et n'ont pas été évalués.

Compte tenu du grand nombre d'usages de la deltaméthrine, des scénarios pire-cas, couvrant la totalité des usages ont été envisagés : cultures d'une hauteur inférieure à 50 cm, cultures fruitières et vigne. Une étude complémentaire (Peters, 2003) montrant la tendance de la deltaméthrine à être peu présente dans les gouttes de petites dimensions issues de la pulvérisation a été proposée. Cette étude est acceptable et les coefficients de réduction de dispersion de la deltaméthrine proposés ont été repris pour le calcul de PEC_{sw}.

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} maximales obtenues sont présentées dans le tableau 2 pour la deltaméthrine et dans le tableau 3 pour son métabolite, le Br₂CA.

Tableau 2 : Valeurs de PEC aquatiques de la deltaméthrine : entrée via la dérive de pulvérisation, le drainage ou l'érosion ; valeurs maximales obtenues pour les scénarios pire-cas dans les cultures inférieures à 50 cm (4 x 12,5 g sa/ha), les cultures fruitières (3 x 12,5 g sa/ha), cultures supérieures à 50 cm (3 x 12,5 g sa/ha) et la vigne (3 x 12,5 g sa/ha) en France.

Voie d'entrée	Distance au champ traité	Cultures < 50 cm**		Cultures fruitières		Cultures ≥ 50 cm		Vigne	
		PEC _{sw} (µg/L)	PEC _{sed} (µg/kg)	PEC _{sw} (µg/L)	PEC _{sed} (µg/kg)	PEC _{sw} (µg/L)	PEC _{sed} (µg/kg)	PEC _{sw} (µg/L)	PEC _{sed} (µg/kg)
Dérive de pulvérisation	1 m	0,1024** 0,1154	1,1786** 1,3277	1,2167	15,4210	0,3342	4,5950	0,3342	4,2932
	5 m	0,0181** 0,0238	0,2061** 0,2708	0,8288	10,1627	0,1508	2,0444	0,1508	1,9102
	10 m	0,0056** 0,0121	0,0611** 0,1321	0,4921	5,7668	0,0513	0,6793	0,0513	0,6347
	15 m	0,0036** 0,0083	0,0404** 0,0925	0,2313	3,3661	0,0271	0,3596	0,0271	0,3360
	20 m	0,0028** 0,0063	0,0289** 0,0661	0,1154	1,5189	0,0175	0,2264	0,0175	0,2116
	30 m	0,0018** 0,0042	0,0202** 0,0462	0,0433	0,4956	0,0092	0,1199	0,0092	0,1120
	50 m	0,0011** 0,0025	0,0115** 0,0264	0,0125	0,1223	0,0042	0,0533	0,0042	0,0498

¹⁷ K_{foc} : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (K_f)

Voie d'entrée	Distance au champ traité	Cultures < 50 cm**		Cultures fruitières		Cultures ≥ 50 cm		Vigne	
		PECsw (µg/L)	PECsed (µg/kg)	PECsw (µg/L)	PECsed (µg/kg)	PECsw (µg/L)	PECsed (µg/kg)	PECsw (µg/L)	PECsed (µg/kg)
Drainage*	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Erosion	-	-	2,4435	-	0,7903	-	-	-	0,5300

*non pertinent pour la deltaméthrine

** Valeurs calculées en tenant compte des facteurs de corrections de dérive établis dans l'étude au champ soumise (Peters, 2003). Ces valeurs ne peuvent être utilisées que pour des applications réalisées en juillet-août et sont spécifiques à la deltaméthrine.

Tableau 3 : Valeurs de PEC aquatiques du Br₂CA : entrée via la dérive de pulvérisation, le drainage ou l'érosion ; valeurs maximales obtenues pour les scénarios pire-cas dans les cultures inférieures à 50 cm (4 x 12,5 g sa/ha), les cultures fruitières (3 x 12,5 g sa/ha), cultures supérieures à 50cm (3 x 12,5 g sa/ha) et la vigne (3 x 12,5 g sa/ha) en France.

Voie d'entrée	Distance au champ traité	Cultures <50 cm**		Cultures fruitières		Cultures ≥ 50 cm		Vigne	
		PECsw (µg/L)	PECsed (µg/kg)	PECsw (µg/L)	PECsed (µg/kg)	PECsw (µg/L)	PECsed (µg/kg)	PECsw (µg/L)	PECsed (µg/kg)
Dérive de pulvérisation	1 m	0,0197	-	0,2349	-	0,0788	-	0,0677	-
	5 m	0,0040	-	0,1548	-	0,0356	-	0,0301	-
	10 m	0,0020	-	0,0879	-	0,0121	-	0,0100	-
	15 m	0,0014	-	0,0513	-	0,0064	-	0,0053	-
	20 m	0,0010	-	0,0231	-	0,0041	-	0,0033	-
	30 m	0,0007	-	0,0076	-	0,0022	-	0,0018	-
	50 m	0,0004	-	0,0019	-	0,0010	-	0,0008	-
Drainage*	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Erosion	-	-	0,0219	-	0,0072	-	-	-	0,0052

*non pertinent pour le Br₂CA

** Valeurs calculées **sans prendre en compte** les facteurs de corrections de dérive établis dans l'étude au champ soumise (Peters, 2003)

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent une conformité des résultats d'analyse avec la réglementation dans plus 99,9 % des cas pour la deltaméthrine et sur la période 1997-2004¹⁸. 1 analyse sur 5105 n'est pas conforme avec une concentration de 0,13 µg/L.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 99,9 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 15 analyses montrent une quantification de la deltaméthrine avec 10 valeurs en dessous du seuil des 0,1 µg/L et 5 analyses comprises entre 0,1 et 0,7 µg/L.

Ces résultats indiquent un faible risque au regard des critères requis pour préserver la qualité des eaux brutes destinées à la potabilisation.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. Néanmoins, ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

¹⁸ Il convient de noter que depuis 1997, les techniques analytiques ont évoluées conduisant à l'abaissement des limites analytiques.

Comportement dans l'air

La deltaméthrine se volatilise fortement depuis les couches superficielles des eaux de surface. Les données sur la volatilisation depuis le feuillage des végétaux sont contradictoires et ne permettent pas de trancher quant à une volatilisation au champ depuis le couvert végétal.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

La deltaméthrine est peu toxique pour les oiseaux. Le risque pour les oiseaux a été évalué en se fondant sur les données de toxicité aiguë (DL50 aiguë > 2250 mg sa/kg p.c.), à court terme (DL50 alimentaire de 698 mg sa/kg p.c./j) et à long terme [dose sans effet observé (NOEL) de 55 mg sa/kg p.c./j] du dossier européen et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000.

Les risques ont été évalués pour des oiseaux herbivores et insectivores susceptibles d'être exposés au travers des céréales et des prairies (oie, mésange) ainsi que des cultures à feuilles alimentaires (perdre et pigeon). Les risques aigus, à court terme et à long terme sont acceptables après évaluation selon les scénarios standards (tier 1) pour tous les usages de la préparation Decis Protech. Les risques sur le long terme liés au transfert de la deltaméthrine dans la chaîne alimentaire ont été évalués pour des oiseaux vermivores (corbeaux) et piscivores (héron) et sont acceptables.

Enfin, l'évaluation des risques aigus liés à la consommation de deltaméthrine via l'eau de boisson indique un risque acceptable.

Effets sur les mammifères

La deltaméthrine est toxique en aigu et à long terme pour les mammifères. Le risque pour les mammifères a été évalué en se fondant sur les données du dossier européen (DL50 de 87 mg sa/kg p.c. et NOEL de 2,5 mg sa/kg p.c./j) et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000.

Les risques ont été évalués pour des mammifères herbivores et insectivores susceptibles d'être exposés au travers des céréales et des prairies (campagnol et musaraigne) ainsi que des cultures à feuilles alimentaires (lièvre). Les risques aigu et à long terme sont acceptables après évaluation selon les scénarios standards (tier 1) pour tous les usages de la préparation Decis Protech sauf pour les petits herbivores après application de la dose la plus élevée en céréales (12,5 g sa/ha, TER¹⁹ = 3, valeur inférieure à la valeur seuil de 5). La prise en compte de la demi-vie de la deltaméthrine mesurée lors d'essais résidus (2,8 j) au lieu de la valeur par défaut du modèle (10 j), indique un risque long terme acceptable pour ces petits herbivores (TER = 8,4, valeur supérieure à la valeur seuil de 5). Les risques sur le long terme liés au transfert de la deltaméthrine dans la chaîne alimentaire ont été évalués pour des espèces vermivores (musaraigne) et piscivores (outre) et sont acceptables.

Enfin l'évaluation des risques aigus liés à la consommation de deltaméthrine via l'eau de boisson indique un risque acceptable.

Effets sur les organismes aquatiques

La toxicité de la deltaméthrine pour les organismes aquatiques est très documentée dans le dossier européen. La deltaméthrine est toxique pour les poissons, les invertébrés et les végétaux aquatiques. Les invertébrés restent les organismes les plus sensibles avec des seuils sans effets déterminés dans les données du dossier européen à des concentrations de l'ordre du ng/L.

Le risque lié à l'utilisation de la préparation Decis Protech pour les organismes aquatiques a été évalué en se fondant sur des données du dossier européen ainsi que sur les nouvelles données

¹⁹ 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.

soumises dans le cadre du présent dossier et selon les recommandations du document SANCO/3268/2001. Les nouvelles données correspondent à des études de laboratoire, une étude en cosme, une évaluation probabiliste de la sensibilité des poissons et invertébrés aquatiques aux effets aigus de la deltaméthrine et une modélisation de la récupération d'un invertébré parmi les plus sensibles.

Des études de laboratoire portent sur la toxicité aiguë de la préparation et indiquent une toxicité du produit formulé du même ordre de grandeur qu'attendu au vu de la seule toxicité de la deltaméthrine. De plus, comme la PNEC²⁰ est basée sur les résultats d'études en mésocosmes portant sur des préparations de type concentré émulsionnable, elle prend déjà en compte cette différence de toxicité liée à ce type de préparation.

Des études de laboratoire portent également sur des espèces invertébrées d'eaux salées lesquelles s'avèrent être aussi sensibles que les espèces d'eau douce (aselle, gammare) à la substance active. Ces études confirment ainsi les sensibilités relatives de différents groupes taxonomiques à la deltaméthrine.

Les évaluations probabilistes (sur 28 espèces d'invertébrés et 13 espèces de poissons) permettent de situer la sensibilité des groupes les plus sensibles par rapport à d'autres groupes que l'on peut rencontrer dans les écosystèmes aquatiques.

Le mésocosme permet de définir une NOEC²¹ aux alentours de 10 ng/L pour un système entier, et confirme l'ordre de grandeur d'une NOEC par ailleurs estimée au travers d'études évaluées au plan européen.

La modélisation enfin réduit l'incertitude quant aux possibilités de récupération des taxons les plus sensibles (comme les aselles) pouvant subir des impacts temporaires juste après application du produit. Sur la base de l'ensemble de ces données, une PNEC de 10,5 ng/L est ainsi définie et utilisée pour évaluer les risques pour l'ensemble des organismes aquatiques. La comparaison de cette PNEC avec les PEC calculées consécutivement à une dérive de pulvérisation pour chaque type d'usage indique que des mesures de gestion sont nécessaires pour l'ensemble des usages de la préparation Decis Protech :

- pour les usages sur cultures de hauteur inférieure à 50 cm pour des applications en été (juillet et août), respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau et, pour des applications en dehors de la période juillet et août, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau ;
- pour les usages sur vigne et cultures de hauteur supérieure à 50 cm, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau ;
- pour les usages sur arbres fruitiers, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau.

Effets sur les abeilles

La toxicité de la deltaméthrine a fait l'objet de nombreuses études de laboratoire, sous tunnel et de terrain évaluées dans le cadre de l'examen de la substance active au niveau européen. Ces études indiquent une toxicité aiguë élevée de la deltaméthrine pour les abeilles, par contact et par voie orale. Cette toxicité peut s'observer sur le terrain mais conserve un caractère transitoire, défini par une toxicité des résidus de deltaméthrine ne dépassant pas quelques heures à quelques jours, selon la dose d'exposition. Un effet répulsif est noté aux doses d'exposition les plus élevées. Des recommandations quant aux usages acceptables de la deltaméthrine eut égard aux effets non intentionnels sur les abeilles préconisent de limiter l'exposition en n'appliquant pas le produit sur les cultures en fleurs et en évitant la présence de plante en fleurs sur les surfaces traitées.

Le risque lié à l'utilisation de la préparation Decis Protech pour les abeilles a été évalué en se fondant sur les données du dossier européen ainsi que sur les nouvelles données soumises dans le cadre du présent dossier. Ces études correspondent à 6 études sous tunnel et une étude en

²⁰ PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques

²¹ NOEC : concentration sans effet

cage, dont les résultats confirment le caractère transitoire des effets de la deltaméthrine sur l'abeille, après pulvérisation sur des plantes attractives, et aux doses recommandées. La préparation Decis Protech présente des effets répulsifs dès les doses les plus faibles (5-6 g/ha) ce qui peut permettre de limiter l'exposition des abeilles sur des durées prolongées.

Aussi, afin de limiter les effets de cette préparation sur les abeilles et en accord avec la réglementation, les recommandations auparavant émises lors de l'évaluation européenne de la deltaméthrine sont elles reprises : l'exposition au produit Decis Protech des abeilles devrait être évitée en n'appliquant pas le produit sur les cultures en fleurs et en évitant la présence de plante en fleurs sur les surfaces traitées. Des exceptions pourront être envisagées pour des usages spécifiques et limités du produit impliquant un traitement durant cette période, et feront l'objet d'une évaluation séparée.

Effets sur les arthropodes non cibles autres que les abeilles

La toxicité de la deltaméthrine vis-à-vis des arthropodes non cibles autres que les abeilles a également fait l'objet de nombreuses études de laboratoire et au champ évaluées dans le cadre de l'examen européen de la substance active. Les études en laboratoire mettent en évidence une toxicité de la substance pour les 3 espèces testées. Six essais de terrain sur cultures de céréales et 4 études en vergers de pommier, suivant les effets d'applications simples ou répétées de deltaméthrine sur les populations d'arthropodes sur plusieurs semaines, indiquent une toxicité élevées aux doses au champ et à des doses plus faibles, et démontrent une toxicité résiduelle de quelques semaines. Des recommandations en termes de limitation de l'exposition avaient été émises au niveau européen.

Le risque lié à l'utilisation de la préparation Decis Protech pour les arthropodes autres que les abeilles a été évalué sur la base des données du dossier européen ainsi que sur les nouvelles données soumises dans le cadre du présent. Ces nouvelles données correspondent à des essais en laboratoire et mettent le dossier en accord avec les recommandations du document guide ESCORT 2²², non disponible au moment de l'évaluation européenne de la deltaméthrine. Ces nouvelles études confirment la toxicité de la substance pour les arthropodes non visés, ainsi que la plus grande sensibilité de l'acarier *Typhlodromus pyri*. Le recours à des dispositifs exposant les insectes dans des conditions de laboratoire à des végétaux traités confirme une toxicité résiduelle sur 4 à 6 semaines. Une étude en champ de céréales traité confirme la toxicité résiduelle de la préparation à des doses inférieures à la dose au champ. Des mesures de gestion en vue de protéger les arthropodes non cibles sont nécessaires pour l'ensemble des usages de la préparation Decis Protech :

- pour les usages sur cultures inférieures à 50 cm, sur vigne et cultures supérieures à 50 cm, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non traitée ;
- pour les usages sur arbres fruitiers, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone adjacente non traitée.

Effets sur les macro-organismes du sol

Le dossier européen de la deltaméthrine comprenait relativement peu de données d'écotoxicité pour les macro-organismes du sol. Ce dossier a été complété dans le cadre du réexamen par la réalisation d'études de laboratoire portant sur 3 espèces de macro-organismes du sol.

Ces données sont des études au laboratoire pour des collembolés et détritivores du sol qui permettent ainsi de compléter le profil écotoxicologique à court et à long terme de la deltaméthrine pour les organismes du sol. Ces études indiquent une toxicité relativement faible de la substance active vis-à-vis de ces organismes et montrent l'influence de l'adsorption de la deltaméthrine, appréciable via la teneur en carbone organique du sol, sur sa biodisponibilité et sa toxicité. Les risques pour les macro-organismes sur sol sont acceptables pour tous les usages de la préparation Decis Protech.

²² Guidance document on regulatory testing and risk assessment procedures for plant protection products with non-target arthropods. From the ESCORT 2 workshop (European Standard Characteristics Of non-target arthropod Regulatory Testing) 21-23 March 2000.

Effets sur les plantes non cibles

La toxicité de la deltaméthrine vis-à-vis des plantes non cibles a fait l'objet de deux études examinées dans le cadre de ce dossier. Elles indiquent une toxicité faible de la préparation pour des mono- et dicotylédones jusqu'à des doses correspondant à la dose maximale revendiquée (à 12,5 g sa/ha, les effets sur l'émergence de jeunes pousses et vigueur végétative sont inférieurs à 50 %). Le risque pour les plantes non cibles, évalué sur la base de ces nouvelles données en comparant ce résultat avec les doses de produit correspondant à une dérive de pulvérisation, est acceptable pour tous les usages de la préparation Decis Protech.