



Maisons-Alfort, le 16 janvier 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'extension d'usage majeur de la préparation PROTEUS à base de deltaméthrine et de thiaclopride, de la société Bayer SAS

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

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation PROTEUS à base de deltaméthrine et de thiaclopride de la société Bayer SAS, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'extension d'usage de la préparation PROTEUS pour le traitement insecticide du pois protéagineux d'hiver et de printemps, du pois de conserve, de la féverole, de la fève et du haricot.

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 29 novembre 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PROTEUS est un insecticide se présentant sous la forme d'une suspension huileuse (OD) contenant 10 g/L de deltaméthrine (pureté minimale de 98,5 %) et 100 g/L de thiaclopride (pureté minimale de 97,5 %), appliqué en pulvérisation.

La deltaméthrine et le thiaclopride sont des substances actives approuvées⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

La préparation PROTEUS dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2090060) et a fait l'objet d'un avis de l'Agence (émis le 30 avril 2009) suite à une demande d'autorisation de mise sur le marché (dossier n° 2007-3729). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuels) sont mentionnés à l'annexe 1.

Les usages revendiqués dans le cadre de cette demande d'extension d'usage majeur, sont le traitement du pois protéagineux d'hiver et de printemps, du pois de conserve, de la féverole, de la fève et du haricot dans les conditions d'emploi mentionnées en annexe 2.

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage (concentrations de 0,15 % à 0,78 % v/v) sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés.

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

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées pour les nouveaux usages revendiqués.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Néanmoins, pour la détermination des résidus du thiaclopride dans les œufs, il conviendra de fournir en post-autorisation des données de validation complémentaires à une limite de quantification inférieure à la LMR (0,01 mg/kg) ou une nouvelle méthode analytique (avec méthode de confirmation si nécessaire) et sa validation inter-laboratoire.

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

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les denrées, sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés	LQ
Thiaclopride	Matrices riches en eau	Thiaclopride	0,02 mg/kg
	Denrées d'origine animale		
	- Muscle	Thiaclopride	0,02 mg/kg
	- Foie, rein et graisses	Thiaclopride	0,02 mg/kg
	- Lait	Thiaclopride	0,01 mg/kg
Deltaméthrine	Matrices riches en eau	Thiaclopride	-
	Denrées d'origine animale	Deltaméthrine	0,01 mg/kg
	- Muscle	Deltaméthrine	0,02 mg/kg
	- Foie, rein et graisses	Deltaméthrine	0,02 mg/kg
	- Lait	Deltaméthrine	0,02 mg/kg
	- Oeufs	Deltaméthrine	0,02 mg/kg

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• Deltaméthrine

La dose journalière admissible⁵ (DJA) de la deltaméthrine, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.⁶/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien.

La dose de référence aiguë⁷ (ARfD) de la deltaméthrine, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité 90 jours et 1 an chez le chien.

• Thiaclopride

La DJA du thiaclopride, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c. /j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans chez le rat.

L'ARfD du thiaclopride, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de neurotoxicité de 14 jours par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation PROTEUS donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, égale à 1000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀⁹ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁹ par inhalation chez le rat, supérieure à 4,7 mg/L/4 h ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

⁵ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁸ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁹ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

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

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

● **Deltaméthrine**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (AOEL) pour la deltaméthrine, fixé dans le cadre de son approbation, 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 observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le chien.

Une valeur d'absorption percutanée par défaut de 10 % pour la préparation non diluée et diluée a été retenue pour la deltaméthrine.

● **Thiaclopride**

L'AOEL pour le thiaclopride, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,02 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du thiaclopride sont de 1 % pour la préparation non diluée et de 10 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'études *in vivo* chez le singe et *in vitro* sur peau humaine et de rat avec soit la substance active soit des préparations comparables (valeurs proposées dans le rapport d'évaluation européen du thiaclopride¹¹).

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

Les nouveaux usages revendiqués sont couverts par les usages évalués lors de l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PROTEUS (dossier n° 2007-3729, avis de l'Agence émis le 30 avril 2009). L'estimation de l'exposition de l'opérateur pour ces nouveaux usages n'est donc pas nécessaire.

Le risque sanitaire pour les opérateurs est considéré comme acceptable avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹³

Les nouveaux usages revendiqués sont couverts par les usages évalués lors de l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PROTEUS. L'estimation de l'exposition des personnes présentes pour ces nouveaux usages n'est donc pas nécessaire.

Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considérés comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁴

L'exposition des travailleurs réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁵, estimée, par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée, représente 33 % de l'AOEL de la deltaméthrine et 0,1 % de l'AOEL du thiaclopride avec port d'un vêtement de protection (protection du vêtement de travail : 90 %).

¹⁰ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹¹ Review report for the active substance thiacloprid. Thiacloprid SANCO/4347/2000 – Final. 13 May 2004.

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

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

¹⁴ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁵ « EUROPOEM – Re-entry Exposure Database and Harmonised Model » Draft Final Report, December 2002.

En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation PROTEUS est considéré comme acceptable avec port d'un vêtement de protection.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont identiques à celles soumises pour l'approbation du thiaclopride et de la deltaméthrine. En complément de ces données, le dossier contient une étude de métabolisme du thiaclopride dans le blé de printemps et de nouvelles études de résidus sur haricot (frais, avec gousse et sec) et pois (frais, sans gousse et sec).

Définition réglementaire du résidu

- **Deltaméthrine**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la cis-deltaméthrine.

- **Thiaclopride**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le thiaclopride.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la deltaméthrine sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 524/2011 et celles du thiaclopride par le règlement (UE) n° 813/2011.

Essais résidus dans les végétaux

- **Haricot et pois frais avec gousse**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPAC) revendiquées sur haricot (frais, avec gousse) sont de 3 applications à la dose de 6,25 g/ha de deltaméthrine et 62,5 g/ha de thiaclopride, la dernière étant effectuée 7 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 7 jours. La culture des haricots frais avec gousse est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud).

- **Deltaméthrine**

6 essais mesurant les teneurs en résidus dans les haricots verts ont été évalués lors de l'approbation de la deltaméthrine. Ils ont été conduits dans la zone Nord (4 essais) et Sud de l'Europe (2 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,03 mg/kg.

15 essais mesurant les teneurs en résidus dans les haricots ont été fournis dans le cadre du présent dossier (4 en zone Nord et 11 en zone Sud). Ils ont été conduits en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,03 mg/kg.

- **Thiaclopride**

10 essais mesurant les teneurs en résidus dans les haricots ont été fournis dans le cadre du présent dossier (4 en zone Nord et 6 en zone Sud). Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,1 mg/kg.

En complément de ces données, 8 essais réalisés sous abri ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées. Les niveaux de résidus dans ces essais sont conformes à la LMR en vigueur.

Les niveaux de résidus mesurés dans les haricots ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPAC revendiquées sur haricot permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,2 mg/kg pour la deltaméthrine et de 1 mg/kg pour le thiaclopride.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁶ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur haricot frais avec gousse au pois frais avec gousse. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,2 mg/kg pour la deltaméthrine et pour le thiaclopride.

- **Pois frais sans gousse**

Les BPA revendiquées sur pois frais sans gousse sont de 3 applications à la dose de 6,25 g/ha de deltaméthrine et 62,5 g/ha de thiaclopride et un DAR de 7 jours. La culture de pois frais sans gousse est considérée comme majeure dans le Nord de l'Europe et mineure dans le Sud.

- **Deltaméthrine**

13 essais mesurant les teneurs en résidus dans les pois ont été fournis dans le cadre du présent dossier (9 en zone Nord et 4 en zone Sud). Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus sont tous inférieurs à la limite de quantification (LQ) de 0,01 mg/kg.

- **Thiaclopride**

13 essais mesurant les teneurs en résidus dans les pois ont été fournis dans le cadre du présent dossier (9 en zone Nord et 4 en zone Sud). Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus sont tous inférieurs à la LQ de 0,1 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pois frais sans gousse confirment que les BPA revendiquées sur pois permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,2 mg/kg pour la deltaméthrine et de 0,2 mg/kg pour le thiaclopride.

- **Haricot frais sans gousse, fève fraîche**

Les BPA revendiquées sont les mêmes que sur pois frais sans gousse. Aucun essai n'a été fourni sur haricot frais sans gousse.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" n'autorisent pas une extrapolation des résultats obtenus sur pois frais sans gousse au haricot frais sans gousse et aux fèves fraîches. De plus, l'EFSA a confirmé cette impossibilité d'extrapolation dans un avis motivé¹⁷. En conséquence, les usages sur haricot frais sans gousse et sur fève fraîche ne sont pas acceptables.

- **Haricot sec, pois sec, fève sèche et féverole**

Les BPA revendiquées sur pois sec et haricot sec sont de 3 applications à la dose de 6,25 g/ha de deltaméthrine et 62,5 g/ha de thiaclopride et un DAR de 7 jours. La culture du pois sec et du haricot sec est considérée comme majeure en Europe.

- **Deltaméthrine**

17 essais mesurant les teneurs en résidus dans les pois secs ont été fournis dans le cadre du présent dossier (8 en zone Nord et 9 en zone Sud). Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est inférieur à la LQ de 0,01 mg/kg.

- **Thiaclopride**

16 essais mesurant les teneurs en résidus dans les pois secs ont été fournis dans le cadre du présent dossier (8 en zone Nord et 8 en zone Sud). Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est inférieur à la LQ de 0,08 mg/kg.

¹⁶ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

¹⁷ EFSA Journal 2010; 8(9):1788. [27 pp.].

Les niveaux de résidus mesurés dans les pois confirment que les BPAC revendiquées sur pois permettront de respecter les LMR en vigueur de 1 mg/kg pour la deltaméthrine et de 0,1 mg/kg pour le thiaclopride sur pois sec.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pois sec à l'ensemble des légumineuses sèches. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter les LMR en vigueur de 1 mg/kg pour la deltaméthrine et de 0,1 mg/kg pour le thiaclopride sur haricot sec, fève sèche et féverole.

Délais d'emploi avant récolte

7 jours sur haricot frais avec gousse, haricot sec, pois frais avec et sans gousse et pois sec, fève sèche et féverole sèche.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation PROTEUS n'entraînent pas de modification du niveau des substances actives ingérées par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

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

Essais résidus dans les denrées transformées

Des études ont montré que le thiaclopride et la deltaméthrine constituent les résidus pertinents dans différentes conditions d'hydrolyse.

- ***Deltaméthrine***

Les essais de transformations industrielles 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.

- ***Thiaclopride***

Des études de transformations industrielles des pommes, des pêches, des tomates, des melons et des olives ont été fournies pour l'approbation du thiaclopride ou dans le cadre du présent dossier. Une étude de transformation par cuisson des haricots a été fournie. Aucune concentration n'est attendue lors de cette transformation.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

- ***Deltaméthrine***

Des études de métabolisme de la deltaméthrine dans les plantes en traitement foliaire (pomme, maïs, tomate et coton) ainsi que chez l'animal (vache laitière et poule pondeuse) et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation de la deltaméthrine.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la cis-deltaméthrine.

- ***Thiaclopride***

Des études de métabolisme du thiaclopride dans les plantes en traitement foliaire (pomme, tomate, coton) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse) et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées

pour l'approbation du thiaclopride. En complément de ces données, une étude de métabolisme dans le blé a été fournie dans le cadre de ce dossier.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le thiaclopride.

- **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

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

Les niveaux de résidus attendus dans les produits transformés ne remettent pas en cause l'acceptabilité du risque pour le consommateur.

En absence de données, il n'est pas possible d'évaluer les niveaux de résidus attendus sur haricot frais sans gousse et sur fève fraîche. Ces usages ne sont donc pas acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour la deltaméthrine et le thiaclopride, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre des examens communautaires des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la deltaméthrine et du thiaclopride dans la préparation PROTEUS et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Deltaméthrine**

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 (RA) après 64 jours d'incubation et 50 à 70 % après 6 mois]. La formation de résidus liés représente 16 à 32 % de la RA à 25°C après 64 jours. Le seul métabolite majeur de la deltaméthrine est le Br₂CA¹⁸, atteignant un maximum de 25,48 % de la RA après 14 jours. Le D-COOH¹⁹ et le mPB acid²⁰ ne représentent jamais plus de 10 % de la RA tandis que le MPBA²¹ et le D-CONH₂²² n'excèdent jamais 0,5 % de la RA.

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

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

¹⁸ acide cis-3-(2,2-dibromo-vinyl)-2,2-diméthylcyclopropane-carboxylique.

¹⁹ deltamethrin carboxylic acid analogue.

²⁰ m-phenoxy-benzoic acid.

²¹ Meta Phenoxy Benzyl Alcohol.

²² decamethrinic amid.

- **Thiaclopride**

La dégradation du thiaclopride s'effectue principalement par des réactions d'hydrolyse et d'oxydation. Plus de 8 métabolites ont été identifiés, dont 2 majeurs : le thiaclopride amide (M02) et le thiaclopride sulfonique acide (M30), trouvés à des maxima respectifs de 73,8 % de la RA à 3 jours et 19,7 % de la RA à 60 jours. La minéralisation représente 6 à 34 % de la RA après 100 jours. Les résidus non-extractibles s'élèvent à 22-30 % de la RA après 100 jours.

Le comportement du thiaclopride en conditions anaérobies dans le sol n'a pas été étudié, mais une étude en système eau-sédiment en conditions anaérobies montre une dégradation très lente du thiaclopride dans ces conditions.

La photolyse directe du thiaclopride n'est pas une voie de dégradation majeure pour la molécule.

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

- **Deltaméthrine**

Les valeurs maximales de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²³ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la deltaméthrine : $DT_{50}^{24} = 28,3$ jours, (valeur maximale au champ, cinétique SFO²⁵, n=5) ;
- pour le Br₂CA : $DT_{50} = 12,3$ jours, (valeur maximale au laboratoire, pourcentage maximum mesuré au laboratoire de 23 % de la RA, cinétique SFO, n=6).

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 0,010 mg/kg_{SOL} pour la deltaméthrine et de 0,001 mg/kg_{SOL} pour le Br₂CA.

- **Thiaclopride**

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

- pour le thiaclopride : $DT_{50} = 27$ jours, (valeur maximale au champ, cinétique du premier ordre, n = 8) ;
- pour le M02 (KKO2254) : $DT_{50} = 314$ jours, (valeur maximale au champ, cinétique du premier ordre, pourcentage maximum mesuré au laboratoire de 73,8 % de la RA, n=7) ;
- pour le M30 (WAK6999) : $DT_{50} = 324$ jours, (valeur maximale au champ, cinétique du premier ordre, pourcentage maximum mesuré au laboratoire de 19,7 % de la RA, n=1).

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 0,095 mg/kg_{SOL} pour le thiaclopride, de 0,088 mg/kg_{SOL} pour le M02 et de 0,029 mg/kg_{SOL} pour le M30.

Persistence et risque d'accumulation

- **Deltaméthrine**

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

- **Thiaclopride**

Le thiaclopride n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. En considérant les DT_{50} du M02 et du M30, il apparaît que ces molécules peuvent s'accumuler dans le sol. Les valeurs maximales de plateau d'accumulation correspondantes sont de 0,159 mg/kg_{SOL} pour le M02 et de 0,054 mg/kg_{SOL} pour le M30.

²³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁴ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

²⁵ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Deltaméthrine**

La deltaméthrine est considérée comme immobile dans le sol selon la classification de McCall²⁶ alors que le Br₂CA est considéré comme très mobile.

- **Thiaclopride**

Le thiaclopride est considéré comme peu à moyennement mobile dans le sol selon la classification de McCall. Le métabolite M02 est considéré comme moyennement mobile. Les métabolites M30 et M34 sont considérés comme très fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de contamination des eaux souterraines par la deltaméthrine, le thiaclopride et leurs métabolites pertinents, pour les usages revendiqués, sont couverts par l'évaluation réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PROTEUS pour d'autres usages (dossier n° 2007-3729, avis de l'Agence émis le 30 avril 2009).

Les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Deltaméthrine**

La deltaméthrine a une solubilité dans l'eau très faible (0,2 µg/L) et une adsorption très élevée (K_{foc}²⁷ supérieur à 460000 mL/g). Par conséquent, sa principale voie de dissipation dans les eaux de surface est l'adsorption à la phase sédimentaire (60 % de la RA 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 est peu dégradée par photolyse directe, et seules des réactions indirectes conduisent à la dégradation de la molécule par photolyse (présence de sensibilisant).

- **Thiaclopride**

Dans les systèmes eau-sédiment, le thiaclopride se retrouve dans les sédiments à hauteur de 10 à 51 % de la RA après 1 à 3 jours d'incubation. Il se dégrade en plusieurs métabolites dont le thiaclopride amide (M02, maximum de 62 % dans l'eau à 35 jours), le thiaclopride sodium sulfonate (M30, 9,5 % dans l'eau à 100 jours, mais le maximum n'a pas été atteint durant l'étude) et un métabolite mineur non identifié (maximum de 2,3 % de la RA). Le thiaclopride n'est plus détectable à la fin de l'étude. Le métabolite M02 a été retrouvé de manière prépondérante dans la phase aqueuse dans un des deux systèmes étudiés alors qu'il était principalement associé au sédiment dans le deuxième. A la fin de l'étude, le métabolite M02 représente 8 à 50 % de la RA dans l'eau et 6 à 33 % dans les sédiments (maximum de 36,5 % dans le sédiment au 62^{ème} jour).

La formation de CO₂ représente 4 % de la RA à la fin de l'étude et les résidus non-extractibles représentent 17 à 22 % de la RA dans le sédiment.

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

- **Deltaméthrine**

Les valeurs de PECesu et PECsed ont été calculées pour la dérive de pulvérisation en considérant notamment les paramètres suivants :

²⁶ 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.

²⁷ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

- pour la deltaméthrine :
DT₅₀eau = 1 jour (maximum pour la colonne d'eau d'études en micro/mésocosmes et systèmes naturels, n=3) ;
DT₅₀sed = 76 jours (étude eau-sédiment, cinétique SFO, n=2) ;
- pour le métabolite Br₂CA : pourcentage maximum mesuré au laboratoire de 13,3 % de la RA dans l'eau et 23 % de la RA dans le sédiment (valeur étude sol).

Les valeurs de PECesu et PECsed maximales obtenues sont présentées dans le tableau suivant :

Distance	PECesu maximales (µg/L)		PECsed maximales (µg/kg)
	deltaméthrine	Br ₂ CA	deltaméthrine
Dérive 10 m	0,006	0,001	0,065
Dérive 30 m	0,002	< 0,001	0,022
Dérive 100 m	0,001	< 0,001	0,007

• **Thiaclopride**

Les valeurs de PECesu et PECsed ont été calculées pour la dérive de pulvérisation en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le thiaclopride : DisT₅₀²⁸eau = 10,8 jours, (maximum pour la colonne d'eau des études au laboratoire, n=2), pourcentage maximum dans les sédiments : 50,6 % de la RA ;
- pour le métabolite M02 : DisT₅₀eau : 175,1 jours, (valeur maximale au laboratoire, n=2), pourcentage maximum mesuré au laboratoire de 61,9 % de la RA dans l'eau et 36,5 % de la RA dans le sédiment ;
- pour le métabolite M30 : DisT₅₀eau : 32,7 jours, valeur maximale au laboratoire, n=2, pourcentage maximum mesuré au laboratoire de 9,5 % de la RA dans l'eau.

Les valeurs de PECesu et PECsed maximales obtenues sont présentées dans le tableau suivant :

Distance	PECesu maximales (µg/L)			PECsed maximales (µg/kg)	
	thiaclopride	M02	M30	thiaclopride	M02
Dérive 10 m	0,124	0,117	0,020	0,473	0,517
Dérive 30 m	0,043	0,040	0,007	0,163	0,178
Dérive 100 m	0,013	0,012	0,002	0,049	0,053

Comportement dans l'air

• **Deltaméthrine**

La deltaméthrine présente un faible potentiel de volatilisation (pression de vapeur : $1,2 \times 10^{-8}$ Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible (DT₅₀ air de 16 heures). Par ailleurs, des expérimentations en tunnel ont confirmé le faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé < 1,1 % en 1 jour depuis la surface des plantes et < 1 % en 1 jour à partir du sol). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008²⁹).

• **Thiaclopride**

Le thiaclopride présente un faible potentiel de volatilisation (pression de vapeur : 3×10^{-10} Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible (DT₅₀ air de 1,5 heure). Par ailleurs, des expérimentations ont confirmé le faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé de 15 % en 1 jour depuis la surface des plantes et de 12 % en 1 jour à partir du sol). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008).

²⁸ DisT₅₀ : Durée nécessaire à la dissipation de 50 % de la quantité initiale de substance.

²⁹ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

● **Deltaméthrine**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2250 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 698 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 55 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

● **Thiaclopride**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 49 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 53 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité par voie alimentaire chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 11 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁰) ont été calculés, pour les 2 substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

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

Exposition	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Pois, féverole, fève, haricot	> 3200	-	10
	Insectivores		> 6660	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		1840	-	10
	Insectivores		3700	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		275	-	5
	Insectivores		292	-	

Pour le thiaclopride, les risques à court-terme et à long-terme sont acceptables pour tous les usages. Les risques aigus sont acceptables pour un oiseau insectivore (TER > 10). Une évaluation affinée des risques aigus a été nécessaire car le TER pour un oiseau herbivore était inférieur à 10 (TER_A³¹ = 7).

Les espèces herbivores utilisées dans l'évaluation standard ne sont pas les plus pertinentes au moment de l'application de la préparation PROTEUS (en principe à partir du début de la floraison). En conséquence, une espèce focale granivore et une espèce focale omnivore ont été prises en compte. Dans ces conditions, les TER étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques aigus sont acceptables en première approche pour ces espèces.

³⁰ 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.

³¹ TER_A Acute toxicity exposure ratio.

Exposition	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Pois, féverole, fève, haricot	7	Voir autres espèces	10
	Omnivores		68	-	
	Granivores		60	-	
	Insectivores		15	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		40	-	10
	Insectivores		81	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		5,5	-	5
	Insectivores		5,8	-	

Compte tenu de la toxicité aiguë de la préparation chez le rat, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude de toxicité aiguë de la préparation PROTEUS sur une espèce d'oiseau sensible au thiaclopride (*Coturnix coturnix japonica*) (Avis du 30 avril 2009).

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La deltaméthrine ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow³² supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 1896 et 5500, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

Le thiaclopride ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux *via* l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation de la préparation ont été évalués pour les deux substances actives et sont considérés comme acceptables (TER > 10⁶ et 10⁴, respectivement).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Deltaméthrine**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 87 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 4,2 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

- **Thiaclopride**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 444 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 17,5 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité sur la reproduction chez des rats femelles).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour les 2 substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

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

³² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Deltaméthrine					
Exposition aiguë	Herbivores	Pois, féverole, fève, haricot	336	-	10
	Insectivores		> 336	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		57	-	5
	Insectivores		> 57	-	
Thiaclopride					
Exposition aiguë	Herbivores	Pois, féverole, fève, haricot	171	-	10
	Insectivores		> 171	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		24	-	5
	Insectivores		> 24	-	

La toxicité de la préparation PROTEUS est plus importante que la toxicité théorique estimée à partir de sa composition en substances actives. Cependant, les risques aigus liés à son application sont considérés comme acceptables (TER > 10).

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La deltaméthrine ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 117 et 700, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

Le thiaclopride ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation ont été évalués pour les deux substances actives et sont considérés comme acceptables (TER > 10⁶ et 10⁴, respectivement).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques liés à l'utilisation de la préparation PROTEUS pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des 2 substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation PROTEUS sont disponibles pour un poisson, la daphnie et le chironome. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique estimée à partir des données sur les substances actives.

Une étude en cosme réalisée avec la préparation PROTEUS montre que la toxicité de la préparation est conduite par la deltaméthrine avec une concentration d'effet acceptable similaire à celle qui a été déterminée lors du réexamen de la deltaméthrine. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC³³ des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de la deltaméthrine repose sur une concentration d'effet acceptable démontrée par trois études en cosme, sur une évaluation des sensibilités relatives des différents groupes taxonomiques, sur des bioessais réalisés sur les invertébrés les plus sensibles (aselles et gammarès), ainsi que sur la modélisation des possibilités de récupération des taxons les plus sensibles pouvant subir des impacts temporaires juste après application d'un produit contenant de la deltaméthrine (PNEC deltaméthrine = 0,0105 µg/L, réexamen de la deltaméthrine).

La PNEC du thiaclopride repose sur une concentration d'effet acceptable démontrée par une étude en cosme et des études monospécifiques sur des invertébrés sensibles (PNEC thiaclopride = 0,32 µg/L). Les métabolites M02 et M30 sont 100 et 10 000 fois moins toxiques que le thiaclopride sur le chironome.

³³ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués. (PNEC > PEC forte = 0,007 µg/L pour la deltaméthrine et PNEC > PEC forte = 0,148 µg/L pour le thiaclopride).

Ces PNEC ont été également comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les deux substances actives (PEC/PNEC < 1). Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

La PNEC du thiaclopride a également été comparée à la PEC calculée pour prendre en compte les transferts par ruissellement (PEC/PNEC < 1). Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation PROTEUS et des substances actives. La toxicité de la préparation PROTEUS est conduite par la deltaméthrine.

Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ³⁴_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

Test item	Dose	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O
Thiaclopride	62,5 g sa ³⁵ /ha	38,82 µg sa/abeille	1,6	17,32 µg sa/abeille	3,6
Deltaméthrine	6,25 g sa/ha	0,0015 µg sa/abeille	4167	0,079 µg sa/abeille	79
PROTEUS	75 g thiaclopride/ha	0,54 µg thiaclopride/abeille	139	1,24 µg thiaclopride/abeille	60
PROTEUS	7,5 g deltaméthrine/ha	0,055 µg deltaméthrine/abeille	136	0,12 µg deltaméthrine/abeille	63

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant supérieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, des essais ont été conduits sous tunnel et en champ. Ces essais ont été évalués dans le cadre de la demande de mention abeille (dossier 2010-1199) et font l'objet d'un avis séparé.

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 de la demande d'AMM³⁶ sont reprises : l'exposition des abeilles devrait être évitée en n'appliquant pas le produit sur les cultures en fleurs et en évitant la présence de plantes en fleurs sur les surfaces traitées. Des exceptions peuvent être envisagées pour des usages spécifiques et limités du produit impliquant un traitement durant la floraison ou en période de production d'exsudat, et ont fait l'objet d'une évaluation séparée (dossier 2010-1199).

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Des essais ont été fournis avec la préparation PROTEUS sur les arthropodes non-cibles les plus sensibles identifiés avec des formulations à base de l'une ou l'autre substance active (*Typhlodromus pyri* pour la deltaméthrine, *Aphidius rhopalosiphii* et *Coccinella septempunctata* pour le thiaclopride). L'espèce la plus sensible est l'acarien prédateur *Typhlodromus pyri* (LR₅₀³⁷ = 1,015 mL/ha). En se basant sur cette valeur, une estimation du temps nécessaire pour avoir un seuil de résidu acceptable pour une recolonisation dans la culture montre que celui-ci peut être atteint après quelques semaines (entre 1 et 2 mois). L'utilisation de zones non traitées est nécessaire pour protéger les arthropodes non-cibles en dehors de la culture et permettre ainsi la recolonisation des zones cultivées et traitées.

³⁴ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

³⁵ sa : substance active.

³⁶ Avis du 30 avril 2009

³⁷ LR₅₀ : Letal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles sont considérés comme acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres pour les usages sur pois, fèves, féveroles et haricots en bordure de zones non cultivées adjacentes.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et la préparation PROTEUS. La toxicité chronique de la préparation pour les vers de terre est conduite par le thiaclopride.

Les TER pour la deltaméthrine calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués ($TER_A = 1090$ pour les vers de terre, $TER_{LT} = 125$ pour les vers de terre, 81 pour l'acarien du sol et 61 pour le collembole).

Pour le thiaclopride, les risques aigus pour les vers de terre sont acceptables ($TER = 237$) mais les risques à long-terme doivent être affinés ($TER_{LT} = 0,35$). Les risques à long-terme des métabolites M02 et M30 sont acceptables pour l'acarien du sol ($TER = 5,5$ pour le métabolite M02) et le collembole ($TER = 44$ pour le métabolite M02 et 2800 pour le métabolite M30).

Une étude au champ avec une préparation de type suspension concentrée (SC) contenant du thiaclopride, plus toxique sur la reproduction des vers de terre qu'une préparation de type suspension huileuse (OD) contenant du thiaclopride, permet de conclure à l'absence de risque inacceptable sur les populations de vers de terre à des doses dépassant celles préconisées pour la préparation PROTEUS.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Ni le thiaclopride, ni la deltaméthrine n'ont d'influence négative sur la minéralisation du carbone et de l'azote dans les sols à des concentrations supérieures aux estimations réalisées pour tous les usages de la préparation PROTEUS.

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

Aucune phytotoxicité n'a été observée sur les plantes cultivées dans deux études conduites avec la préparation PROTEUS pour examiner les effets sur la vigueur végétative et sur la levée de plantules.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Modes d'action

- **Deltaméthrine**

La deltaméthrine appartient à la famille des pyréthriinoïdes et fait partie du groupe n°3 de la classification des modes d'action proposée par l'IRAC (Insecticide Resistance Action Committee). Cet insecticide non systémique agit par contact et ingestion sur un grand nombre d'insectes (Lépidoptères, Coléoptères et plusieurs espèces de Diptères, Homoptères, Hyménoptères et Thysanoptères). 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. Cet insecticide a une activité "effet choc", de même qu'une bonne activité résiduelle grâce à des propriétés physico-chimiques spécifiques telles que la solubilité dans les tissus gras permettant une bonne pénétration dans la cuticule des feuilles et une pression de vapeur très basse entraînant une bonne résistance à l'évaporation.

- **Thiaclopride**

Le thiaclopride est une substance active de la famille des chloronicotinyles (néonicotinoïdes). Son mode d'action diffère de celui des pyréthrinoides. Il perturbe le système nerveux des insectes au niveau des récepteurs synaptiques en prenant la place de l'acétylcholine inhibant ainsi la transmission de l'influx nerveux. Il agit également par contact et par ingestion sur de nombreux insectes piqueurs-suceurs : des homoptères (pucerons, aleurodes...), des coléoptères (charançons, doryphores, méligèthes), certains lépidoptères (mineuse des agrumes, carpocapse, tordeuses) et certains diptères (mouche de l'olive, cératite). Il présente enfin une activité translaminaire et des propriétés systémiques acropétales lui conférant une bonne persistance d'action.

Essais préliminaires

Dans l'essai de laboratoire fourni, la préparation PROTEUS ne démontre pas un intérêt particulier de l'association sur le niveau de contrôle de la bruche du pois. La préparation à la dose revendiquée présente une efficacité similaire à celle obtenue avec la préparation de référence à base de thiaclopride seul pour un apport par hectare en substance active pratiquement identique. Une préparation à base de thiaclopride seul est donc suffisante dans ce cas.

Les essais au champ présentés démontrent que contre les pucerons et les bruches, la préparation PROTEUS a la même efficacité que le thiaclopride seul à pratiquement la même dose en substance active par hectare et que contre les tordeuses, l'efficacité est équivalente à celle de la deltaméthrine seule à pratiquement la même dose en substance active par hectare. La préparation PROTEUS ne permet donc pas d'améliorer le niveau d'efficacité sur les ravageurs considérés par rapport à la plus efficace des deux substances actives la constituant. Le bénéfice de la préparation PROTEUS est donc globalement limité pour les usages considérés. L'intérêt global de la préparation est à considérer en prenant en compte d'autres aspects (résistance, ensemble des ravageurs).

Essais d'efficacité

- **Sur pois de conserve et pois protéagineux**

Contre *Acyrtosiphon pisum* sur pois de conserve, 3 essais ont été évalués. L'efficacité de la préparation PROTEUS appliquée à 0,625 L/ha est équivalente aux efficacités obtenues avec des produits de référence.

Contre *Bruchus pisorum* sur pois protéagineux, 3 essais ont été évalués. L'efficacité de la préparation PROTEUS appliquée à 0,625 L/ha est insuffisante avec une seule application, avec 65 % d'efficacité, même si elle est plus élevée qu'avec la préparation de référence (30 %). Dans les deux essais comportant 2 applications, l'efficacité de la préparation PROTEUS appliquée à 0,625 L/ha est insuffisante, avec 70 % d'efficacité, même si elle est plus élevée qu'avec la préparation de référence (26 %) dans un essai et suffisante et équivalente à celle de la préparation de référence dans le deuxième essai avec 1,25 % de grains bruchés. Ces résultats peuvent être extrapolés au contrôle de *Bruchus pisorum* sur les pois de conserve.

Contre *Laspeyresia nigricana* sur pois protéagineux, 3 essais ont été évalués. L'efficacité de la préparation PROTEUS appliquée à 0,625 L/ha est équivalente aux efficacités obtenues avec des préparations de référence. Ces résultats peuvent être extrapolés au contrôle de *Laspeyresia nigricana* sur les pois de conserve.

- **Sur fèves et féveroles**

Contre *Aphis fabae* sur fèves et féveroles, 7 essais ont été évalués. L'efficacité de la préparation PROTEUS appliquée à 0,625 L/ha est équivalente aux efficacités obtenues avec des préparations de référence.

Contre *Bruchus rufimanus* sur féveroles, 3 essais ont été évalués. L'efficacité de la préparation PROTEUS appliquée à 0,625 L/ha est équivalente aux efficacités obtenues avec des préparations de référence.

- **Sur haricots**

Sur haricots, les résultats d'efficacité obtenus contre *Aphis fabae* dans 3 essais sont très variables et en tendance inférieurs aux résultats obtenus avec les préparations de référence.

Essais de phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité aux différentes doses testées et sur les différentes variétés :

Culture	Variété	Doses testées
Pois protéagineux	Abaque, Arthur, Eden, Elgin, Cooper, Hardy, Idéal, Isard, Lumina pactole, Princess and Natouche	0,5 à 0,83 L/ha
Pois de conserve	Canaro and Spandimo	0,625 L/ha
Féverole	Divine, Marcel, Maya and Mélodie	0,5 à 1,25 L/ha
Fève	Primabel	0,625 à 0,75 L/ha
Haricot	Angers, Denver and Sam	0,5 à 0,9 L/ha

Il n'est donc pas attendu d'impact négatif sur les cultures de pois, fèves, haricots et féveroles suite à l'application de la préparation à la dose revendiquée.

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

- **Rendement**

3 essais sur féverole et deux sur pois ont été réalisés. Aucun impact négatif suite à l'application de la préparation à la dose revendiquée n'a été observé sur le rendement des cultures de pois et de féverole.

Aucune mesure de rendement n'a été fournie sur haricot et fève. Cependant, aucun symptôme de phytotoxicité n'ayant été observé dans les essais d'efficacité aux différentes doses testées, il n'est pas attendu d'impact négatif sur le rendement des cultures de fève et de haricot.

- **Qualité**

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité aux différentes doses testées (0,5, 0,6, 0,625, 0,75 et 0,9 L/ha). Il n'est donc pas attendu d'impact négatif sur la qualité des cultures de pois, fèves, haricots et féveroles suite à l'application de la préparation à la dose revendiquée.

Effets secondaires sur les cultures suivantes, les cultures adjacentes et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication.

- **Impact sur les cultures adjacentes et suivantes**

Aucune donnée n'est attendue. Le risque d'impact sur les cultures adjacentes et suivantes a déjà été évalué lors de la première demande d'autorisation de mise sur le marché sur les cultures de céréales, colza, betterave, et pomme de terre.

- **Impact sur les organes destinés à la multiplication**

4 essais ont permis de montrer l'absence d'impact de deux applications de 0,625 L/ha de la préparation PROTEUS sur le pouvoir de germination des pois et des féveroles, issues de plantes traitées. Aucune donnée n'a été fournie pour les semences de fève et de haricot.

Résistance

Le pétitionnaire propose de limiter le nombre d'application à 2 par ravageur et 3 par culture ce qui est acceptable, la préparation PROTEUS étant composée d'une association de deux substances actives à modes d'action différents.

Conclusion relative aux données biologiques

Sur le plan de l'efficacité, la préparation PROTEUS correspond aux niveaux d'efficacité requis. Cependant, elle n'est jamais supérieure à l'une ou l'autre des substances actives la constituant aux mêmes doses. La justification de l'intérêt de la préparation serait assujettie à la présence simultanée de plusieurs ravageurs pour lesquels la préparation PROTEUS apporterait un niveau d'efficacité supérieur soit au thiaclopride, soit à la deltaméthrine.

Sur pois protéagineux, les traitements contre les tordeuses se font en pleine floraison, alors que les traitements contre les bruches se font en post-floraison selon les recommandations de l'étiquette. Il n'y a donc pas de concomitance des ravageurs pour cette culture.

En revanche sur pois de conserve, les tordeuses (contrôlées plutôt par la deltaméthrine) peuvent être présentes en même temps que les pucerons ou les bruches (contrôlés plutôt par le thiaclopride) ; c'est dans ce cas que la préparation PROTEUS présenterait un intérêt.

Le bénéfice de l'association des substances actives en ce qui concerne la gestion de résistance n'est pas considéré comme majeur pour les usages considérés. Globalement, l'intérêt de la préparation PROTEUS ne paraît pas de tout premier plan par rapport à l'utilisation des substances actives seules.

CONCLUSIONS

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

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation PROTEUS ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Toutefois, pour la méthode analytique de la détermination des résidus du thiaclopride dans les œufs, il conviendra de fournir en post-autorisation des données de validation complémentaires à une limite de quantification inférieure à la LMR (0,01 mg/kg) ou une nouvelle méthode analytique (avec méthode de confirmation si nécessaire) et sa validation inter-laboratoire.

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

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PROTEUS, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En l'absence de données, les usages sur haricot frais sans gousse et sur fève fraîche ne sont pas acceptables.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation PROTEUS, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude de toxicité aiguë de la préparation PROTEUS sur une espèce d'oiseau sensible au thiaclopride (*Coturnix coturnix japonica*) (avis du 30 avril 2009).

- B. Globalement, l'intérêt de la préparation PROTEUS est faible par rapport à l'utilisation des substances actives seules. Pour les usages sur pois de conserve, en considérant la concomitance des ravageurs, l'efficacité de la préparation PROTEUS est considérée comme acceptable à la dose revendiquée de 0,625 L/ha. En revanche, les usages revendiqués sur pois protéagineux, féverole, fève et haricot ne peuvent être retenus.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour les extensions d'usages de la préparation PROTEUS pour les usages indiqués en annexe 3 et dans les conditions précisées d'emploi ci-dessous.

Classification des substances actives

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Thiaclopride	Commission d'étude de la toxicité, 2006	Xn, Carc Cat. 3 R40 R20/22 N, R50/53	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
			Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Deltaméthrine	Règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁸	T, R23/25 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
			Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification³⁹ de la préparation PROTEUS phrases de risque et conseils de prudence:
Xn, Carc. Cat. 3 R40, R22 R36/38 R43
N, R50/53
S24 S36/37 S46 S60 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion
R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau
R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S24 : Eviter le contact avec la peau. (les pesticides pyréthrinoïdes sont susceptibles de provoquer des paresthésies)

³⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

³⁹ Directive 1999/45/CE du parlement européen et du conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application⁴⁰.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe8 : 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. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.
- Délai avant récolte (DAR) : 7 jours.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans la méthode analytique de la détermination des résidus du thiaclopride dans les œufs, des données de validation complémentaires à une limite de quantification inférieure à la LMR de 0,01 mg/kg ou une nouvelle méthode analytique (avec méthode de confirmation si nécessaire) et sa validation inter-laboratoires.

Fournir dans les meilleurs délais une étude de toxicité aiguë de la préparation PROTEUS sur une espèce d'oiseau sensible au thiaclopride (*Coturnix coturnix japonica*) ainsi que demandé dans l'avis du 30 avril 2009.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : extension d'usage, PROTEUS, deltaméthrine, thiaclopride, OD, pois de conserve, pois protéagineux, haricot, fève, fèverole, insecticide, PMAJ.

⁴⁰ Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation.

Annexe 1

Usages autorisés pour la préparation PROTEUS (AMM n° 2090060)

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
deltaméthrine	10 g/L	4,5 à 7,5 g sa/ha
thiaclopride	100 g/L	45 à 75 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications maximum/ usage/an	Nombre d'applications maximum/ culture/an (Intervalle entre les applications)	Délai avant récolte (jours)
15053101 : Betteraves *traitement des parties aériennes * pégomyie <i>Non autorisé sur plants porte-graines</i>	0,5	2	2 (14)	30
15053106 : Betteraves *traitement des parties aériennes * pucerons <i>Non autorisé sur plants porte-graines</i>	0,75			
15103109 : Céréales *traitement des parties aériennes * pucerons des épis <i>Non autorisé sur seigle. Autorisé sur avoine, blé et triticale.</i>	0,625	1	1	30
15103102 : Céréales* traitement des parties aériennes * mouches mineuses (agromyzides) <i>Non autorisé sur seigle. Autorisé sur avoine, blé et triticale.</i>				
15103101 : Céréales *traitement des parties aériennes * cécidomyies <i>Non autorisé sur seigle. Autorisé sur avoine, blé et triticale</i>				
15103104 : Céréales *traitement des parties aériennes * <i>criocer</i> es lema <i>Non autorisé sur seigle. Autorisé sur avoine, blé et triticale</i>	0,5			
15653101 : Pomme de terre*traitement des parties aériennes * doryphore	0,45	2	3 (14)	14
15653108 : Pomme de terre*traitement des parties aériennes *pucerons	0,75			
15203104 : Crucifères oléagineuses *traitement des parties aériennes * meligethe <i>Non autorisé sur cameline. Autorisé sur colza, moutarde, navette et pastel</i>	0,5	1	2	45
15203101 : Crucifères oléagineuses *traitement des parties aériennes *charançons des siliques <i>Non autorisé sur cameline. Autorisé sur colza, moutarde, navette et pastel.</i>	0,5	2		

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications maximum/ usage/an	Nombre d'applications maximum/ culture/an (Intervalle entre les applications)	Délai avant récolte (jours)
15203102 : Crucifères oléagineuses *traitement des parties aériennes *charançons des tiges <i>Non autorisé sur cameline. Autorisé sur colza, moutarde, navette et pastel.</i>	0,5	2		
15203105 : Crucifères oléagineuses *traitement des parties aériennes * pucerons <i>Non autorisé sur cameline. Autorisé sur colza, moutarde, navette et pastel</i>	0,625	2		
16353102 : chicorée witloof production de racines * traitement des parties aériennes * pucerons <i>autorisation de mise sur le marché et utilisation pour une durée de 120 jours soit jusqu'au 16/09/2011</i>	0,75	2		

Annexe 2

Liste des usages revendiqués dans le cadre d'une extension d'usage
pour la préparation PROTEUS

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active deltaméthrine thiaclopride)	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte
16853126 : Pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * Bruche	0,625 L/ha (6,25 g/ha 62,5 g/ha)	3	7
16853117 : Pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * Tordeuse			
16853125 : Pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * Bruche			
16853118 : Pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * Tordeuse			
16883103 : Pois de conserve * traitement des parties aériennes * Puceron vert			
16883105 : Pois de conserve * traitement des parties aériennes * Puceron noir			
16853127 : Pois de conserve * traitement des parties aériennes * Bruche			
16883104 : Pois de conserve * traitement des parties aériennes * Tordeuse			
15253102 : Féverole * traitement des parties aériennes * Pucerons (uniquement pucerons noirs)			
15253101 : Féverole * traitement des parties aériennes * Bruche			
16563105 : Fève * traitement des parties aériennes * Pucerons (uniquement pucerons noirs)			
16563105 : Haricot * traitement des parties aériennes * Pucerons (uniquement pucerons noirs)			

Annexe 3

Usages proposés dans le cadre d'une extension d'usages
pour la préparation PROTEUS

Usages	Dose	Stade d'application	Nombre d'applications maximum/usage/an	Nombre d'applications maximum/culture/an (Intervalle entre les applications)	Délai avant récolte (jours)	Avis
16853126 : Pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * Bruche	0,625 L/ha	BBCH 35 – 85	2	3 (7 jours)	7	Défavorable
16853117 : Pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * Tordeuse	0,625 L/ha	BBCH 35 – 85	2	3 (7 jours)	7	Défavorable
16853125 : Pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * Bruche	0,625 L/ha	BBCH 35 – 85	2	3 (7 jours)	7	Défavorable
16853118 : Pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * Tordeuse	0,625 L/ha	BBCH 35 – 85	2	3 (7 jours)	7	Défavorable
16883103 : Pois de conserve * traitement des parties aériennes * Puceron vert	0,625 L/ha	BBCH 50-77	2	3 (7 jours)	7	Favorable
16883105 : Pois de conserve * traitement des parties aériennes * Puceron noir	0,625 L/ha	BBCH 50-77	2	3 (7 jours)	7	Favorable
16853127 : Pois de conserve * traitement des parties aériennes * Bruche	0,625 L/ha	BBCH 50-77	2	3 (7 jours)	7	Favorable
16883104 : Pois de conserve * traitement des parties aériennes * Tordeuse	0,625 L/ha	BBCH 50-77	2	3 (7 jours)	7	Favorable
15253102 : Féverole * traitement des parties aériennes * Pucerons (uniquement pucerons noirs)	0,625 L/ha	BBCH 35 – 85	2	3 (7 jours)	7	Défavorable

Usages	Dose	Stade d'application	Nombre d'applications maximum/usage/an	Nombre d'applications maximum/culture/an (Intervalle entre les applications)	Délai avant récolte (jours)	Avis
<u>15253101</u> : Féverole * traitement des parties aériennes * Bruche	0,625 L/ha	BBCH 35 – 85	2	3 (7 jours)	7	Défavorable
<u>16563105</u> : Fève * traitement des parties aériennes * Pucerons (uniquement pucerons noirs)	0,625 L/ha	BBCH 35 – 85	2	3 (7 jours)	7	Défavorable
<u>16563105</u> : Haricot * traitement des parties aériennes * Pucerons (uniquement pucerons noirs)	0,625 L/ha	BBCH 35 – 85	2	3	7	Défavorable