



Maisons-Alfort, le 6 mars 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'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation SCIMITAR PRO à base de lambda-cyhalothrine
de la société SYNGENTA AGRO S.A.S.**

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

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA AGRO S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SCIMITAR PRO, pour laquelle, conformément du code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation SCIMITAR PRO à base de lambda-cyhalothrine, destinée au traitement insecticide des cultures florales, des rosiers et des arbres et arbustes d'ornement.

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.

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.

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

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

³ Règlement (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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 24 et 25 janvier 2012, 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 SCIMITAR PRO est un insecticide composé de 0,75 g/L de lambda-cyhalothrine (pureté minimale 90 %), se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SCIMITAR PRO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosives, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair ≥ 100 °C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 650 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage en polyéthylène haute densité (PEHD)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

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

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (1 % à 2 % v/v). Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

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

Les usages revendiqués portant sur des cultures florales, des rosiers et des arbres et arbustes d'ornement, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale). Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les différents milieux (sol, eau et air), soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

La substance active étant classée très toxique (T+), une méthode d'analyse dans les fluides biologiques a été fournie dans le dossier de la préparation et est conforme aux exigences réglementaires.

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

Matrices	Composés analysés	Limites de quantification
Sol	Lambda-cyhalothrine	0,01 mg/kg
Eau (boisson, surface, souterraine)	Lambda-cyhalothrine (somme des énantiomères)	0,2 ng/L
Air	Lambda-cyhalothrine	0,25 µg/m ³
Fluides biologiques	Lambda-cyhalothrine	0,05 µg/mL

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁴ de la lambda-cyhalothrine, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,005 mg/kg p.c.⁵/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

La dose de référence aiguë⁶ (ARfD) de la lambda-cyhalothrine, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,0075 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 par voie orale de 6 semaines chez le chien.

Les études réalisées avec une préparation similaire à la préparation SCIMITAR PRO donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, égale 1030 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁸ par inhalation chez le rat, supérieure à 6,6 mg/L/4 h ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)⁹ pour la lambda-cyhalothrine, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,0025 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien, corrigé par une valeur d'absorption orale de 50 %.

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

⁶ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁷ DL₅₀ (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.

⁸ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

⁹ 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.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée de la substance active lambda-cyhalothrine dans la préparation SCIMITAR PRO est de 10 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée, déterminée à partir d'études réalisées avec une préparation similaire et les propriétés physico-chimiques de la substance active.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁰

Pour les usages en zones agricoles, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide des modèles BBA (German Operator Exposure Model¹¹) et UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model), en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SCIMITAR PRO :

- dose d'emploi maximale : 2 L/hL, volume de dilution 1000 L, soit 15 g/ha de lambda-cyhalothrine;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à dos ou pulvérisateur à rampe.

Pour les usages en zones non agricoles, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide des études UPJ (études UPJ 2009-2010 dédiées aux zones non agricoles) et des modèles BBA et UK-POEM, en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SCIMITAR PRO :

- dose d'emploi maximale : 2 L/hL, volume de dilution 1000 L, soit 15 g/ha de lambda-cyhalothrine ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur pneumatique, pulvérisateur à lance ou pulvérisateur à dos.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL de la substance active, sont les suivantes :

Conditions d'application	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL lambda-cyhalothrine
Zones agricoles (horticulture, pépinière)		
Pulvérisateur à rampe (BBA)		
Sans EPI		76
Pulvérisateur à dos (BBA), cible haute - 1 ha		
Sans EPI		213
Avec gants pendant les phases de mélange/chargement		39
Pulvérisateur à dos (UK-POEM), cible basse – 0,4 ha		
Sans EPI		117
Avec gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application		64
Zones non agricoles		
Pulvérisateur pneumatique		
Pas de données permettant d'évaluer l'exposition		
Pulvérisateur à lance (Etudes UPJ), application vers le bas – 1,4 ha		
Sans EPI		119
Avec gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application		95

¹⁰ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹¹ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Conditions d'application	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL lambda-cyhalothrine
Pulvérisateur à lance (Etudes UPJ), application vers le haut – 1,4 ha		
Sans EPI		172
Avec gants et vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application		9,4
Pulvérisateur à dos (UK-POEM), application vers le bas – 0,14 ha		
Sans EPI		36
Pulvérisateur à dos (BBA), application vers le haut – 1 ha		
Sans EPI		213
Avec gants pendant les phases de mélange/chargement		39

Ces résultats montrent que pour les usages revendiqués, l'exposition des opérateurs représente moins de 100 % de l'AOEL de la lambda-cyhalothrine avec port de gants (en nitrile) et d'un vêtement de protection (catégorie III type 5/6) pendant les phases de mélange/chargement et d'application.

Pour une application avec un pulvérisateur pneumatique, aucune donnée n'étant disponible, les risques pour les opérateurs ne peuvent être évalués.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués uniquement avec port de gants (nitrile) et d'un vêtement de protection (catégorie III type 5/6) pendant le mélange/chargement et l'application.

De plus, la lambda-cyhalothrine pouvant induire des parasthésies, le contact avec la peau doit être évité.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans les modèles utilisés ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile, avec le modèle UK-POEM, de 95-85 % en fonction des parties du corps et de 95 % pour les gants de type nitrile pour les préparations de type liquide et contenant principalement des solvants organiques ou aqueux et avec les études UPJ 2009-2010, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 98 % pour les gants de type nitrile pendant la phase de mélange/chargement et 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 90 % pour les gants de type nitrile pendant la phase d'application), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹²

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹³ pour l'usage sur arbres et arbustes d'ornement représentant un pire-cas. L'exposition estimée représente 2,2 % de l'AOEL de la lambda-cyhalothrine. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lié à l'utilisation de la préparation SCIMITAR PRO est considéré comme acceptable.

¹² Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹³ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁴

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, pour l'usage sur rosier représentant un pire-cas. L'exposition des travailleurs, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 42 % de l'AOEL de la lambda-cyhalothrine avec port d'un vêtement de travail. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation SCIMITAR PRO est considéré comme acceptable avec port d'un vêtement de travail.

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

Les usages revendiqués pour la préparation SCIMITAR PRO ne conduisent pas à une exposition humaine au travers des résidus présents dans l'alimentation. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'est donc pas nécessaire.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active lambda-cyhalothrine. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation SCIMITAR PRO et pour chaque usage.

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

En conditions contrôlées aérobies, la lambda-cyhalothrine est principalement dégradée par voie microbienne, en formant deux métabolites majeurs : le composé V¹⁵ (15 % de la radioactivité appliquée (RA) après 3 semaines) et le composé XV¹⁶ (12 % de la RA après 63 jours). Un troisième métabolite, le composé la¹⁷ apparaît comme mineur non transitoire (8 % de la RA après 14 jours). La minéralisation peut atteindre 25 à 59 % de la RA et les résidus non-extractibles 12 à 19 % de la RA après 92 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation de la lambda-cyhalothrine engendre la formation d'un métabolite majeur, le composé la (18 % de la RA après 131 jours), déjà observé en conditions aérobies.

La photodégradation n'est pas une voie de dégradation majeure de la lambda-cyhalothrine. Aucun nouveau métabolite majeur n'est observé dans ces conditions.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁸ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la lambda-cyhalothrine : $DT_{50}^{19} = 100$ jours (DT_{50} maximale observée en laboratoire, cinétique SFO²⁰, n=4)
- pour le composé la : $DT_{50} = 16$ jours (DT_{50} maximale observée en laboratoire, cinétique SFO, n=3)
- pour le composé V : $DT_{50} = 4,3$ jours (DT_{50} maximale observée en laboratoire, cinétique SFO, n=3)
- pour le composé XV : $DT_{50} = 17,8$ jours (DT_{50} maximale observée en laboratoire, cinétique SFO, n=3)

La PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués est de 0,015 mg/kg_{SOL} pour la lambda-cyhalothrine. L'évaluation des risques écotoxicologiques réalisée pour la lambda-

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

¹⁵ V : 3-phenoxybenzoic acid.

¹⁶ XV : (RS)- α -cyano-3-(4-hydroxyphenoxy)benzyl (1RS)-cis-3-(Z-2-chloro-3, 3, 3-trifluoroprop-1-enyl)-2, 2-dimethylcyclopropanecarboxylate.

¹⁷ la : (1RS)-cis-3-(ZE-2-chloro-3, 3, 3-trifluoroprop-1-enyl)-2, 2-dimethylcyclopropanecarboxylic acid.

¹⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁹ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁰ SFO: déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

cyhalothrine couvre les risques liés à l'exposition aux métabolites. Aucune estimation des PECsol n'a donc été effectuée pour les métabolites.

Persistence et accumulation

La lambda-cyhalothrine et ses métabolites Ia, V et XV ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La lambda-cyhalothrine est considérée comme immobile selon la classification de McCall²¹. Le métabolite Ia est considéré comme très fortement mobile, le métabolite V comme fortement mobile et le métabolite XV comme immobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de la lambda-cyhalothrine et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²², à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la lambda-cyhalothrine : $DT_{50} = 49,7$ jours, moyenne géométrique normalisée des données de laboratoire, SFO, $K_{oc}^{23} = 157450$ L/kg_{OC} (n=4), $1/n^{24} = 1$ (valeur par défaut) ;
- pour le composé V : $DT_{50} = 2,8$ jours, valeur géométrique moyenne normalisée des données de laboratoire, SFO, $K_{oc} = 73$ L/kg_{OC} (n=4), $1/n = 0,78$, $ffM^{25} = 0,704$ à partir de la lambda-cyhalothrine ;
- pour le composé Ia : $DT_{50} = 5,8$ jours, valeur médiane des données de laboratoire, SFO, $K_{oc} = 40,6$ L/kg_{OC} (n=3), $1/n = 0,95$, $ffM = 0,296$ à partir de la lambda-cyhalothrine et $ffM = 1$ à partir du composé XV ;
- pour le composé XV : $DT_{50} = 14,4$ jours, moyenne géométrique normalisée des données de laboratoire, SFO, $K_{oc} = 71500$ L/kg_{OC} (n=6) ; $1/n = 1$, $ffM = 0,296$ à partir de la lambda-cyhalothrine.

Les PECeso calculées pour l'ensemble des usages revendiqués, sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour la lambda-cyhalothrine et ses métabolites. Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines par la lambda-cyhalothrine et ses métabolites sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Lors des expérimentations d'hydrolyse à pH acide et neutre, cette voie de dégradation n'est pas significative, contrairement à celle à pH basique où l'hydrolyse peut être rapide ($DT_{50} \sim 7$ jours à pH 9). Par hydrolyse, deux métabolites majeurs sont formés : le métabolite Ia (73 % de la RA) et le métabolite IV²⁶, dont le maximum est inconnu (valeur de 100 % prise par défaut). La lambda-cyhalothrine peut être dégradée par photolyse mais cette voie de dégradation n'est pas majeure.

En photolyse, le métabolite V est identifié comme majeur (25 % de la RA).

Lors des expérimentations eau-sédiment, la lambda-cyhalothrine est principalement retrouvée dans la phase sédimentaire des systèmes (72 % de la RA après 10 jours) et sa dissipation dans l'eau est rapide (DT_{50} de 11 heures). Pour le système total, la DT_{50} est d'environ 20 jours (DT_{50} maximale pour 4 systèmes eau-sédiment étudiés). Dans ces études eau-sédiment, 5 métabolites sont identifiés, dont deux sont majeurs (métabolite Ia à 29,4 % de la RA et Ib²⁷ à 13 % de la RA).

²¹ 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.

²² FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202p.

²³ K_{oc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

²⁴ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁵ ffM : fraction de formation cinétique.

²⁶ 3-phenoxybenzaldehyde.

²⁷ Ib : (1RS)-trans-3-(ZE-2-chloro-3, 3, 3-trifluoroprop-1-enyl)-2, 2-dimethylcyclopropanecarboxylic acid.

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

Les PECesu ont été calculées en prenant en compte une DT_{50} dans l'eau de 11 heures (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment).

Cultures	Types de dérive	PECsw Dérive lambda-cyhalothrine (µg/L)		
		Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)
Cultures florales, rosiers	Grandes cultures	0,015	0,005	0,001
Arbustes d'ornement	Plantes > 50 cm	0,062	0,011	0,002
Arbres (15 g sa/ha)	Arboriculture	0,591	0,052	0,003
Arbres (11 g sa/ha)	Arboriculture	0,433	0,038	0,002

Les PECesu ont été calculées pour le drainage seulement pour le métabolite la et le métabolite V (le métabolite XV étant considéré comme immobile), en prenant en compte notamment les paramètres suivants :

- pour la lambda-cyhalothrine : $K_{oc} = 157450 \text{ L/kg}_{oc}$
- pour le métabolite la : $K_{oc} = 40,6 \text{ L/kg}_{oc}$
- pour le métabolite V : $K_{oc} = 73 \text{ L/kg}_{oc}$

Substance	PECesu, drainage (µg/L)
Lambda-cyhalothrine	3×10^{-4}
Composé la	$6,5 \times 10^{-3}$
Composé V	$4,3 \times 10^{-3}$

Les PECsed ont été calculées en prenant en compte les maxima observés dans les sédiments pour la lambda-cyhalothrine (72 %) et le métabolite la (10,6 %).

PECsed Dérive lambda-cyhalothrine (µg/kg)		
Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100m)
3,18	0,28	0,02

Suivi de la qualité des eaux

Les analyses recensées par l'Institut français de l'environnement²⁸ (IFEN) de 1997 à 2004 pour la lambda-cyhalothrine dans les eaux souterraines indiquent que plus de 99,9 % des analyses sont inférieures à la limite de quantification. Seules 3 analyses ont pu être quantifiées sur un total de 4223 dont deux analyses sont supérieures à 0,1 µg/L (0,22 et 0,4 µg/L). Pour les eaux superficielles, 99,9 % des analyses sont inférieures à la limite de quantification. Seules 3 analyses ont pu être quantifiées sur un total de 17576 dont 2 analyses à 0,1 µg/L.

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 mesures dans l'environnement, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Néanmoins, l'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel des informations disponibles.

Comportement dans l'air

La lambda-cyhalothrine présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur = 2×10^{-7} Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT_{50} égale à 4 heures FOCUS AIR, 2008²⁹). 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 Service de l'observation et des statistiques (SOeS).

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. 327pp.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effets sur les oiseaux****Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux**

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 3950 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 300 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL³⁰ égale à 3,29 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER³¹) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures florales, rosier	> 3982	-	10
	Insectivores	Cultures florales, rosier	> 4869	-	
	Insectivores	Arbres et arbustes d'ornement	> 4869	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Cultures florales, rosier	> 657	-	10
	Insectivores	Cultures florales, rosier	> 663	-	
	Insectivores	Arbres et arbustes d'ornement	> 663	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures florales, rosier	> 663	-	5
	Insectivores	Cultures florales, rosier	13,70	-	
	Insectivores	Arbres et arbustes d'ornement	7,27	-	

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log 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 = 6,11 et 205,7, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 1,3x10⁹).

³⁰ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

³¹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

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

Effets sur les mammifères**Risques aigus et à long-terme pour les mammifères**

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 20 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 3,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité à long-terme chez le rat).

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

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures florales, rosier	54,7	-	10
	Herbivores	Arbres et arbustes d'ornement	11,3	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures florales, rosier	37,3	-	5
	Herbivores	Arbres et arbustes d'ornement	6,5	-	

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 5,7 et 333, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables ($TER = 1,3 \times 10^7$).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation SCIMITAR PRO sont disponibles pour les poissons et les invertébrés aquatiques. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique estimée à partir des données sur la substance active. De plus, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active.

Des études comparant les niveaux de sensibilité en tests de laboratoire d'une grande variété d'espèces de poissons et d'invertébrés sensibles ont été réalisées pour déterminer des paramètres (HC_5^{33}) utilisables pour l'évaluation des risques. Plusieurs études en mésocosmes sont également disponibles, qui apportent des informations complémentaires sur les effets directs et indirects de la substance active sur les communautés d'invertébrés et leur capacité de recolonisation. La capacité de recolonisation des organismes les plus sensibles, les crustacés aquatiques, a également été simulée à l'aide d'outils de modélisation.

³³ HC_5 = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

La PNEC est basée sur la valeur médiane de la HC_5 ($HC_5 = 2,7 \text{ ng sa}^{34}/\text{L}$) obtenue à partir des CE_{50}^{35} de 13 espèces d'invertébrés aquatiques. Avec un facteur de sécurité de 1, la $PNEC^{36}$ de la lambda-cyhalothrine est de $2,7 \text{ ng sa/L}$. Cette valeur permet de préciser la concentration sans effet pour les invertébrés, une $NOEC^{37}$ n'ayant pu être déduite des essais en mésocosme dans lesquels des effets sur certains taxons sont observés à la plus basse concentration testée de 10 ng sa/L . La PNEC couvre les effets létaux et sublétaux, directs et indirects pour les communautés d'invertébrés aquatiques, groupes d'organismes les plus sensibles. Cette valeur de PNEC de $2,7 \text{ ng sa/L}$ a donc été utilisée pour l'évaluation des risques.

Cette PNEC a été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active dans les eaux de surface. Cette comparaison permet de conclure que les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables en respectant une zone non traitée de :

- de 50 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur cultures florales, rosiers, et arbres et arbustes d'ornement à la dose maximale de 11 g sa/ha compte tenu de la baisse de dose acceptable du point de vue de l'efficacité ;
- supérieure à 100 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur arbres et arbustes d'ornement dépassant la dose de 11 g sa/ha .

L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006³⁸, peut permettre de réduire la dérive.

La PNEC de la substance active a également été comparée à la PEC calculée pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active ($PEC/PNEC = 0,11$). 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 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 SCIMITAR PRO et de la substance active. Les valeurs de toxicité aiguë par contact en laboratoire pour la préparation et pour la substance active sont équivalentes, tandis que la valeur de toxicité aiguë de la préparation par voie orale en laboratoire est plus élevée (facteur 12 environ) que celle de la substance active.

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 (QH^{39}_O et QH_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

	Dose g sa/ha	DL ₅₀ contact µg sa ⁴⁰ /abeille	HQc	DL ₅₀ orale µg sa/abeille	HQo	Seuil d'acceptabilité du risque
Lambda-cyhalothrine	15	0,038	394	0,91	16,48	50
SCIMITAR PRO	15	0,031	484	0,075	200	50

Les valeurs de HQ par voie orale et par contact, en tenant compte de la toxicité de la préparation, sont supérieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011.

Une évaluation appropriée des risques, fondée sur un essai en cage sur phacélie, trois essais sous tunnel sur colza et céréales, et dix essais en champ sur phacélie et colza soumis au niveau européen avec des préparations similaires a donc été réalisée. L'objectif est de s'assurer que l'utilisation de la préparation SCIMITAR PRO dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur les larves, le comportement des abeilles, et la survie et le développement des colonies.

³⁴ sa : substance active.

³⁵ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

³⁶ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

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

³⁸ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

³⁹ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁴⁰ sa : substance active.

La dose maximale testée lors de ces essais en période de production d'exsudats et de floraison était de 25 g sa/ha et couvre donc la dose maximale revendiquée.

Un pic de mortalité est observé le lendemain du traitement (ou au maximum 2 jours après le traitement). Un effet répulsif d'une durée variant de quelques heures à deux jours est observé après traitement et limite ainsi les effets. Aucun effet résiduel néfaste n'est attendu 2 jours après application. Aucun effet significatif sur le couvain n'a été observé lors de ces essais.

Le dossier n'a pas fait l'objet d'une demande administrative permettant de déroger des dispositions de l'arrêté du 28 novembre 2003⁴¹.

Dans ces conditions et en accord avec la réglementation française, l'exposition des abeilles devra être évitée en n'appliquant pas la préparation SCIMITAR PRO sur les cultures en fleurs ou pendant la période de production d'exsudats.

Ainsi, les recommandations suivantes sont proposées : Dangereux pour les abeilles. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison et de production d'exsudats. Ne pas appliquer lorsque les adventices en fleur sont présentes. Enlever les adventices avant leur floraison.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués sur la base des données avec la préparation SCIMITAR PRO et d'autres formulations similaires à base de lambda-cyhalothrine. Des études de toxicité standard et sur support naturel en laboratoire sont disponibles pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*, et pour plusieurs espèces de prédateurs du sol et du feuillage. Les résultats de ces études indiquent une forte toxicité de la préparation appliquée à la dose maximale en champ (15 g sa/ha) sur toutes ces espèces, sauf le prédateur *Poecilus cupreus*. Les organismes les plus sensibles au vu de ces tests sont les acariens prédateurs *T. pyri* (test de Tier 1) et *Phytoseiulus persimilis* (test de Tier 2). Des essais en vergers ont été menés et montrent des effets néfastes de l'application de la préparation sur les populations d'arthropodes non-cibles mais ne permettent pas de savoir si une recolonisation dans un délai raisonnable est possible à partir de la zone non cultivée adjacente.

Pour tous ces usages, une recolonisation des parcelles traitées devrait être possible dans un délai inférieur à un an, tel qu'estimé sur la base d'un calcul prenant en compte les vitesses de dissipation de la substance active sur le feuillage et dans le sol, et sous réserve du respect d'une zone non traitée par rapport à la zone non cultivée adjacente de :

- 20 mètres pour les cultures florales et les rosiers,
- 50 mètres pour les arbres et arbustes d'ornement.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la lambda-cyhalothrine, selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002.

Le TER pour la substance active calculé en première approche étant supérieur à la valeur seuil de 10 pour le risque aigu proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués (TER a = 25000). Le TER long-terme n'a pu être calculé car aucun essai sur la reproduction n'est disponible. Cependant, un essai en champ a été conduit à des doses de lambda-cyhalothrine supérieures aux doses attendues sur les parcelles traitées. Les résultats indiquent qu'aucun effet néfaste n'est à prévoir sur les populations de macro-organismes du sol pour les usages revendiqués. Les risques liés aux métabolites de la lambda-cyhalothrine sont acceptables, les organismes y ayant été exposés au cours des études de toxicité évaluées. Les risques sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués de la préparation SCIMITAR PRO.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la

⁴¹ Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs.

minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux doses revendiquées. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation SCIMITAR PRO pour les usages revendiqués.

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

Les risques pour les plantes terrestres non-cibles ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la lambda-cyhalothrine, selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Un essai en conditions de laboratoire a été réalisé avec plusieurs espèces de plantes appartenant aux groupes des monocotylédones et des dicotylédones. Aucun effet sur la germination des plantules et sur leur développement n'est à prévoir à des doses de lambda-cyhalothrine équivalentes aux doses maximales revendiquées.

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée à des doses de lambda-cyhalothrine supérieures aux doses maximales revendiquées, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La lambda-cyhalothrine est une pyréthrianoïde de synthèse, elle appartient au groupe 3-IRAC⁴² des insecticides agissant sur la transmission axonale. Comme toutes les pyréthrianoïdes, la lambda-cyhalothrine inhibe le système nerveux des insectes en agissant sur les canaux sodiques, ce qui mène à une rapide paralysie de l'insecte. La lambda-cyhalothrine agit par contact et par ingestion. Elle a un large spectre d'activité, qui inclut des espèces de chaque ordre (*Lepidoptera*, *Coleoptera*, *Hemiptera*, *Diptera*, *Thysanoptera* et *Orthoptera*).

Justification de dose

La justification de la dose et la démonstration de l'efficacité reposent en grande partie sur l'équivalence d'efficacité entre la préparation SCIMITAR PRO et la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON. Les 29 essais fournis permettent de valider l'équivalence d'efficacité des deux préparations, à toutes les doses testées et sur les nombreux ravageurs étudiés dans ces essais. Par conséquent, les doses et l'efficacité de la préparation SCIMITAR PRO peuvent être justifiées par l'assimilation avec les usages autorisés de la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON (dès lors que les usages et les doses revendiquées sont comparables).

Efficacité

- **Sur pucerons * cultures florales (Homoptères)**

La dose revendiquée de 12,75 g sa/ha sur pucerons est autorisée pour la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON, à la même dose de substance active. 2 essais sur *Aphis gossypii* et *Brevicoryne brassicae* (aux doses de 7,5 et 8,1 g sa/ha) ont confirmé l'équivalence d'efficacité entre les 2 préparations avec en moyenne 83 % d'efficacité sur ces pucerons.

- **Sur pucerons galligènes et laineux * arbres et arbustes d'ornement (Homoptères)**

Aucun essai n'a été fourni. La dose revendiquée de 15 g sa/ha sur pucerons galligènes et laineux est supérieure à celle de 11 g/ha de lambda-cyhalothrine acceptable en termes de risques pour les organismes aquatiques. Cet usage est autorisé pour la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON avec la demande de fourniture, en post-autorisation, d'essais d'efficacité. De la même façon, il conviendra de fournir ces essais d'efficacité, en post-autorisation, pour la préparation SCIMITAR PRO.

- **Sur cicadelles * cultures florales, rosiers (Homoptères)**

Les doses revendiquées sont de 12,75 g sa/ha sur cultures florales diverses et de 7,5 g sa/ha sur rosier. Ces doses sont justifiées par assimilation avec les autorisations de la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON. 1 essai sur *Typhlocyba rosae*, réalisé avec la préparation SCIMITAR PRO (à 10,5 g sa/ha) a permis de confirmer l'équivalence d'efficacité entre les 2 préparations, avec 75 % d'efficacité sur la cicadelle du rosier.

⁴² IRAC : Insecticide Resistance Action Committee.

- Sur punaises * Rosiers, arbres et arbustes d'ornement (Hétéroptères)**
 La préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON n'est pas autorisée sur ces usages. Les doses revendiquées sont de 7,5 g sa/ha sur rosier et de 15 g sa/ha sur arbres et arbustes d'ornement. 4 essais ont été fournis contre les punaises (*Lygus pratensis* et *Nezara viridula*). Les préparations SCIMITAR PRO et KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON, appliquées à 7,5 g sa/ha, ont montré 100 % d'efficacité dans ces essais. La dose de 15 g sa/ha n'est pas justifiée et sera donc réduite à 7,5 g sa/ha sur arbres et arbustes d'ornement.
- Sur tenthrède * Rosier (Hyménoptères)**
 La préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON n'est pas autorisée sur cet usage. D'après les 3 essais fournis sur *Arge ochropus*, le niveau d'efficacité de la préparation SCIMITAR PRO est équivalent à celui de la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON et est en moyenne de 100 %, à la dose revendiquée de 7,5 g sa/ha.
- Sur noctuelles défoliatrices * cultures florales, rosier, arbres et arbustes d'ornement (Lépidoptères)**
 Contre les noctuelles défoliatrices, la préparation SCIMITAR PRO est revendiquée à 7,5 g sa/ha sur cultures florales et rosier et à 15 g sa/ha sur arbres et arbustes d'ornement (dose supérieure à celle de 11 g/ha de lambda-cyhalothrine acceptable en termes de risques pour les organismes aquatiques). La préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON est autorisée sur ces usages à ces doses. 4 essais valides ont été conduits sur *Helicoverpa armigera*, *Plusia sp.* et *Plutella xylostella*. L'efficacité de la préparation SCIMITAR PRO à la dose 7,5 g sa/ha est faible (50 %) mais globalement équivalente à celle de la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON. La réduction de dose de 15 à 11 g sa/ha fait passer l'efficacité de 65 % à moins de 50 %, mais reste d'un niveau équivalent à la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON.
- Sur thrips * cultures florales (Thysanoptères)**
 Cet usage n'est pas autorisé pour la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON. L'efficacité de la préparation SCIMITAR PRO à 7,5 g sa/ha est de 77 % contre différentes espèces de thrips (6 essais sur *Thrips tabaci*, *Thrips simplex*, *Echinothrips americanus* et *Frankliniella occidentalis*). Dans 1 essai dose, 11,3 g sa/ha apporte une efficacité significativement supérieure (94 %) à 8,1 g sa/ha sur *Echinothrips americanus*. La dose de 15 g sa/ha peut être considérée comme justifiée.
- Sur coléoptères phytophages * cultures florales, arbres et arbustes d'ornement (Coléoptères)**
 Les doses revendiquées sont de 7,5 g sa/ha sur cultures florales et rosier et de 8,25 g sa/ha sur arbres et arbustes d'ornement. Ces usages sont autorisés pour la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON à ces doses, à l'exception de l'usage rosier sur hannetons. 6 essais valides ont été apportés sur le doryphore (2 essais), le galéruque de l'orme (2 essais) et les hannetons (2 essais). L'efficacité moyenne de la préparation SCIMITAR PRO à 7,5 g sa/ha est de 90 % et est équivalente à celle de la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON.
- Sur les hylobes (Curculionidae) et scolytes (Scolytidae) * arbres et arbustes d'ornement**
 5 essais sur les hylobes et 6 essais sur les scolytes ont été fournis mais aucun essai n'a été considéré comme valide. En effet, les essais ont été réalisés selon des conditions d'emploi et des doses qui ne correspondent pas aux revendications. La préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON est autorisée sur les insectes xylophages, assortie d'une demande de fourniture d'essais d'efficacité en post-autorisation. Des essais, en post-autorisation, sont également demandés pour la préparation SCIMITAR PRO sur hylobes et scolytes, dans les conditions d'emploi revendiquées.
- Sur les cécidomyies * cultures florales (Cecidomyiidae)**
 Aucun essai n'a été fourni. Toutefois, d'après le catalogue des usages, l'assimilation de l'usage chou * cécidomyies vers l'usage cultures florales * cécidomyies est possible. Cet usage chou est autorisé pour la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON, à la dose de 7,5 g sa/ha. Il est donc possible d'extrapoler l'efficacité de la préparation SCIMITAR PRO sur cultures florales * cécidomyies à 7,5 g sa/ha.

Phytotoxicité et incidence du traitement sur la qualité, le rendement et les procédés de transformation

Dans les 29 essais d'efficacité réalisés avec la préparation SCIMITAR PRO, aucun effet négatif n'a été reporté suite à l'application de la préparation en application foliaire. En se fondant sur une expérience de plusieurs années avec la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON, sans aucun effet négatif rapporté, aucun effet n'est attendu avec la préparation SCIMITAR PRO.

Incidence sur les cultures adjacentes, suivantes et sur la multiplication

Après des années d'utilisation pratique sans incident de plusieurs préparations à base de lambda-cyhalothrine sur une grande diversité de cultures, aucun impact négatif n'est attendu avec la préparation SCIMITAR PRO sur les cultures suivantes ou les cultures adjacentes.

La lambda-cyhalothrine est autorisée et préconisée par la FNAMS (Fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences) pour le traitement des nombreuses cultures porte-graines. Le risque d'impact de la préparation SCIMITAR PRO peut donc être considéré comme équivalent à celui des autres préparations à base de lambda-cyhalothrine et est donc acceptable.

Résistance

La préparation SCIMITAR PRO étant revendiquée uniquement sur les cultures ornementales, les surfaces concernées peuvent être considérées comme faibles, par rapport à celles concernées par la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON. L'augmentation potentielle du risque de résistance due à l'utilisation de la préparation SCIMITAR PRO, comparé au risque déjà existant du à l'usage des autres préparations à base de lambda-cyhalothrine, est faible. Le projet d'étiquette recommande l'utilisation de la préparation SCIMITAR PRO en alternance avec des préparations appartenant à d'autres familles chimiques et la limitation du nombre d'application à 1 par saison.

Une surveillance du risque de résistance a été demandée pour la lambda-cyhalothrine dans le cadre du réexamen de la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON. Il conviendra de fournir les résultats de cette surveillance pour l'ensemble des préparations à base de lambda-cyhalothrine de la société (y compris la préparation SCIMITAR PRO).

CONCLUSIONS

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SCIMITAR PRO ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation SCIMITAR PRO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont acceptables.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SCIMITAR PRO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, sauf pour les usages sur arbres et arbustes d'ornement dépassant la dose de 11 g sa/ha en raison d'un risque pour les organismes aquatiques. Toutefois, compte tenu des conclusions de la section efficacité qui estime qu'une réduction de dose jusqu'à 11 g sa/ha peut être acceptable, dans ces conditions, les usages sur arbres et arbustes d'ornement à la dose réduite de 11 g sa/ha sont considérés comme acceptables.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation SCIMITAR PRO est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués, y compris pour ceux pour lesquels une réduction de dose à 11 g sa/ha est proposée.

En ce qui concerne la réduction de dose d'emploi proposée pour les usages sur arbres et arbustes d'ornement (12,75 g sa/ha ou 15 g sa/ha à 11 g sa/ha), il conviendra de vérifier l'efficacité de la préparation à la nouvelle dose proposée de 11 g sa/ha par des essais représentatifs (culture/ravageur) à fournir en post-autorisation dans un délai de 2 ans.

Il conviendra également de fournir en post-autorisation dans un délai de 2 ans des données complémentaires d'efficacité contre les hylobes, les scolytes et les pucerons galligènes et laineux.

Le risque d'apparition de résistance, lié à l'utilisation de la préparation SCIMITAR PRO, est considéré comme faible.

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 l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SCIMITAR PRO dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Lambda-cyhalothrine	Règlement (CE) n°1272/2008 ⁴³	T+, R21 R25 R26 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H330 Mortel par inhalation
			Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification⁴⁴ de la préparation SCIMITAR PRO, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22

N, R50/53

S24 S46 S60 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

⁴³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁴⁴ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- S24 : Eviter le contact avec la peau
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 sécurité

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

Conditions d'emploi

- Ne pas utiliser de pulvérisateur pneumatique.
- Pour l'opérateur, porter de gants (en nitrile) et un vêtement de protection (catégorie III type 5/6) pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.
- Pour le travailleur, porter un vêtement de travail.
- Délai de rentrée : 6 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 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur cultures florales et rosiers et sur arbres et arbustes d'ornement à la dose maximale de 11 g sa/ha.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur arbres et arbustes d'ornement.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur cultures florales et rosiers.
- 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. Enlever les adventices avant leur floraison.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Supprimer toute référence à une possible application pendant la période de floraison ou pendant la période de production d'exsudats.
- Pour éviter l'application d'une dose double (non évaluée) sur rosiers, la dose par hectare et le volume maximal de bouillie (500 L/ha et 1000 L/ha) devront être indiqués dans le tableau des usages figurant sur l'étiquette.

Données post-autorisation

- Fournir des essais d'efficacité sur hylobes, scolytes, pucerons galligènes et laineux afin de vérifier l'efficacité de la préparation dans les conditions d'emploi proposées.
- Les données demandées en post-autorisation lors du réexamen du KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON (c'est-à-dire les suivis de résistance et les données d'efficacité confirmatoires aux doses réduites de 11 g sa/ha) sont à fournir pour l'ensemble des préparations à base de lambda-cyhalothrine de la société, y compris pour la préparation SCIMITAR PRO.

Marc MORTUREUX

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SCIMITAR PRO

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Lambda-cyhalothrine	0,75 g/L	7,5 à 15 g/ha

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
17403100 * Toutes espèces florales – Traitement des parties aériennes * Ravageurs divers (coléoptères phytophages, chenilles phytophages et cécidomyies)	1 L/hL	7,5	1	NA
17403108 * Cultures florales diverses – Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	1 L/hL	7,5	1	NA
17403109 * Cultures florales diverses – Traitement des parties aériennes * Cicadelles	1,7 L/hL	12,75	1	NA
17403104 * Cultures florales diverses – Traitement des parties aériennes * Pucerons	1,7 L/hL	12,75	1	NA
17403106 * Cultures florales diverses – Traitement des parties aériennes * Thrips	2 L/hL	15	1	NA
17303105 * Rosier – Traitement des parties aériennes * Noctuelle défoliatrice	2 L/hL	7,5*	1	NA
Rosier – Traitement des parties aériennes * Cicadelles	2 L/hL	7,5*	1	NA
Rosier – Traitement des parties aériennes * Hanneçons	2 L/hL	7,5*	1	NA
Rosier – Traitement des parties aériennes * Punaises	2 L/hL	7,5*	1	NA
Rosier – Traitement des parties aériennes * Tenthredines	2 L/hL	7,5*	1	NA
14053100 * Arbres et arbustes d'ornement – Traitement des parties aériennes * Ravageurs divers (coléoptères phytophages et insectes xylophages dont hylobes)	1,1 L/hL	8,25	1	NA
14053106 * Arbres et arbustes d'ornement – Traitement des parties aériennes * Scolytes	1,1 L/hL	8,25	1	NA
14053100 * Arbres et arbustes d'ornement – Traitement des parties aériennes * Ravageurs divers (cicadelles)	1,7 L/hL	12,75	1	NA
14053100 * Arbres et arbustes d'ornement – Traitement des parties aériennes * Ravageurs divers (chenilles phytophages, pucerons galligènes et laineux et punaises)	2 L/hL	15	1	NA

* : sur la base d'une bouille de 500 L/ha

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SCIMITAR PRO

Usages	Dose d'emploi (1)	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
17403100 * Toutes espèces florales – Traitement des parties aériennes * Ravageurs divers (coléoptères phytophages, chenilles phytophages et cécidomyies)	10 L/ha	7,5	1	NA
17403108 * Cultures florales diverses – Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	10 L/ha	7,5	1	NA
17403109 * Cultures florales diverses – Traitement des parties aériennes * Cicadelles	17 L/ha	12,75	1	NA
17403104 * Cultures florales diverses – Traitement des parties aériennes * Pucerons	17 L/ha	12,75	1	NA
17403106 * Cultures florales diverses – Traitement des parties aériennes * Thrips	10 L/ha	15	1	NA
17303105 * Rosier – Traitement des parties aériennes * Noctuelle défoliatrice	10 L/ha	7,5	1	NA
Rosier – Traitement des parties aériennes * Cicadelles	10 L/ha	7,5	1	NA
Rosier – Traitement des parties aériennes * Hanneçons	10 L/ha	7,5	1	NA
Rosier – Traitement des parties aériennes * Punaises	10 L/ha	7,5	1	NA
Rosier – Traitement des parties aériennes * Tenthredines	10 L/ha	7,5	1	NA
14053100 * Arbres et arbustes d'ornement – Traitement des parties aériennes * Ravageurs divers (coléoptères phytophages et insectes xylophages dont hylobes)	11 L/ha	8,25	1	NA
14053106 * Arbres et arbustes d'ornement – Traitement des parties aériennes * Scolytes	11 L/ha	8,25	1	NA
14053100 * Arbres et arbustes d'ornement – Traitement des parties aériennes * Ravageurs divers (cicadelles)	15 L/ha	11	1	NA
14053100 * Arbres et arbustes d'ornement – Traitement des parties aériennes * Ravageurs divers (chenilles phytophages, pucerons galligènes et laineux et punaises)	15 L/ha 10 L/ha (sur punaises)	11 7,5 (sur punaises)	1	NA

(1) sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha