

Maisons-Alfort, le 5 mars 2014

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 de la préparation POLECI, à base de deltaméthrine de la société SHARDA EUROPE bvba

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation POLECI, à base de deltaméthrine, de la société Sharda Europe bvba, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation insecticide POLECI, à base de deltaméthrine, sur céréales et sur colza.

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 depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE²

SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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.

* Cet avis reprend celui du 21 juin 2013 en prenant en compte les éléments fournis ultérieurement en ce qui concerne la protection des personnes

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 phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 23 avril 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation POLECI est un insecticide se présentant sous la forme de d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 25 g/L de deltaméthrine (pureté minimale de 99,42 %), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation POLECI sont mentionnés à l'annexe 1.

La deltaméthrine⁴ est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation POLECI ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation est inflammable (R10 selon la directive 1999/45/CE et H226 cat. 3 selon le règlement (CE) n°1272/2008). La préparation n'est pas auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7 à température ambiante. La composition de la préparation, l'étude de viscosité et l'étude de la tension de surface de la préparation montrent que la préparation doit être classée R65 selon la directive 1999/45/CE et H304 cat. 1 selon le règlement (CE) n°1272/2008.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD/PA⁵)] 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 résultats des tests d'émulsification de la préparation montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,075 % à 0,15 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PEHD/PA) est compatible avec la préparation

- **Méthodes d'analyse**

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

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.

⁵ PEHD/PA : Polyéthylène Haute Densité/Polyamide.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les denrées d'origine végétale, dans les denrées d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air) présentées dans ce dossier et dans le rapport d'évaluation européen de la deltaméthrine ont été réévaluées selon le document guide en vigueur. Il conviendra de fournir en post-autorisation les données complémentaires suivantes pour actualisation selon le document guide européen Sanco/825/00 rév.8.1) :

- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la deltaméthrine dans les denrées d'origine animale ;
- une méthode d'analyse (spécifique) pour la détermination des résidus de la deltaméthrine dans le sol ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la deltaméthrine dans l'eau de surface et l'eau de boisson.

La substance active étant classée toxique (T), une méthode a été fournie au niveau européen. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation d'une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la deltaméthrine dans les fluides biologiques de la méthode d'Akhtar (1982) fournie dans le rapport d'évaluation européen de la deltaméthrine

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

	Matrice	Composé analysé	LQ
Denrées d'origine végétale	Céréales	Deltaméthrine	0,05 mg/kg*
	Colza	Deltaméthrine	0,05 mg/kg*
Denrées d'origine animale	Foie, graisse, viande, reins, lait et œufs	Deltaméthrine	0,02 mg/kg
Eau	Eau de surface	Deltaméthrine	0,003 µg/L
	Eau de boisson	Deltaméthrine	0,05 µg/L
Air		Deltaméthrine	0,27 µg/m ³
Fluide biologique (urine)		Deltaméthrine	0,01 mg/kg

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

* : LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁶ (DJA) de la deltaméthrine, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,01 mg/kg p.c.⁷/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 de 90 jours et d'un an par voie orale chez le chien.

La dose de référence aiguë⁸ (ARfD) de la deltaméthrine, fixée dans le cadre 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 de 90 jours et d'un an par voie orale chez le chien.

Les études de toxicité aiguë réalisées sur la préparation POLECI donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, comprise entre 300 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

⁹ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

- CL₅₀¹⁰ par inhalation, comprise entre 1,276 et 2,646 mg/L chez le rat mâle et comprise entre 2,646 et 5,290 mg/L chez le rat femelle ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Sévèrement irritant oculaire chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES À L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹¹ (AOEL) de 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 des études de toxicité de 90 jours et d'un an par voie orale chez le chien, corrigé par la valeur d'absorption orale de 75 %.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de la deltaméthrine dans la préparation POLECI sont de 10 % pour la préparation non diluée et 10 % pour la préparation diluée, valeurs par défaut à partir des propriétés physico-chimiques de la substance active.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation ;
- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation ;

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Mode¹²) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation POLECI :

- dose d'emploi maximale : 0,3 L/ha, soit 7,5 g de deltaméthrine/ha ;
- équipement : pulvérisateur à rampe ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

Cultures	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Colza, blé, orge	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	8,6

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹³ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation POLECI pour les usages revendiqués dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁴, est estimée à 0,1 % de l'AOEL de la deltaméthrine. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'estimation de l'exposition des travailleurs lors de la rentrée sur les cultures traitées a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base de résidus secs sur la culture, et sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁵ et pour une application, représente 3,6 % de l'AOEL de la deltaméthrine (2h d'inspection) sans port d'une combinaison de travail.

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

¹³ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

¹⁴ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁵ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation POLECI sont donc considérés comme acceptables sans port d'une combinaison de travail.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AUX RÉSIDUS ET À L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation POLECI sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de la deltaméthrine. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur colza et sur céréales.

Définition réglementaire du résidu

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.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la deltaméthrine sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 441/2012.

Essais résidus dans les végétaux

• **Colza**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du colza sont d'une application à la dose de 7,5 g/ha de deltaméthrine, effectuée 3 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁶, la culture du colza est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont différentes de celles revendiquées (3-4 applications à la dose de 7,5 g/ha, DAR de 45 jours).

6 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les graines de colza et conduits dans la zone Nord de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de ces essais ne sont pas utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

6 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe (4 essais) et dans la zone Sud de l'Europe (2 essais) à des BPA différentes de celles revendiquées (4 applications à la dose de 6 g/ha). Ces données ne permettent de soutenir qu'un DAR de 35 jours au lieu des 3 jours revendiqués. Ces essais conduisent à des niveaux de résidus tous inférieurs à la limite de quantification de 0,05 mg/kg.

Considérant que :

- des niveaux de résidus inférieurs à la limite de quantification étaient attendus dans les grains en raison du caractère non systémique de la substance ;
- les niveaux de résidus dans les grains mesurés dans les essais sont effectivement inférieurs à la limite de quantification,

le nombre d'essais disponibles est jugé suffisant pour soutenir l'usage colza.

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées (DAR de 35 jours au lieu de 3 jours revendiqués) permettront de respecter les LMR en vigueur sur colza de 0,1 mg/kg pour la deltaméthrine.

L'usage sur colza fourrager n'a pas été évalué dans le cadre de ce dossier.

• **Céréales à paille**

Les BPA revendiquées pour le traitement des céréales à paille sont d'une application à la dose de 7,5 g/ha de deltaméthrine, DAR de 3 jours. La culture des céréales est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux

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

zones sont requis. Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (1 application post-récolte à la dose de 1 g/T).

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains de céréales et conduits dans la zone Nord de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais seraient utilisables pour soutenir les BPA revendiquées, avec un DAR de 30 jours.

6 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe (1 essai) et dans la zone Sud de l'Europe (5 essais) à des BPA différentes de celles revendiquées (2 applications à la dose de 7,5 g/ha, DAR de 7 ou de 30 jours suivant les essais). Cependant, l'ensemble des données (européennes et nouvelles) sur grain et paille ne permettent de soutenir qu'un DAR de 30 jours au lieu des 3 jours revendiqués.

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,05 mg/kg dans les grains et égal à 0,41 mg/kg dans les pailles.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment qu'une BPA sur céréales d'une application à la dose de 7,5 g/ha de deltaméthrine, DAR de 30 jours (au lieu de 3 jours revendiqués) combinée à un éventuel traitement post-récolte permettra de respecter les LMR en vigueur sur les différentes céréales de 2 mg/kg.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en deltaméthrine dans les pailles ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

Délais d'emploi avant récolte

Colza : 35 jours

Céréales : 30 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ce niveau n'est pas modifié par les données liées aux usages de la préparation. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale. A noter que l'usage sur colza fourrager n'a pas été évalué dans le cadre de ce dossier.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de la deltaméthrine sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation POLECI 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

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

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

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 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.

- **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 disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués, les risques aigu et chronique pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la principale voie de dégradation de la deltaméthrine est la dégradation microbienne (à 25°C, la minéralisation représente 43 à 62 % de la radioactivité appliquée (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 Br2CA¹⁷, atteignant un maximum de 25,48 % de la RA après 14 jours. Le D-COOH¹⁸ et le mPBacid¹⁹ ne représentent jamais plus de 10 % de la RA tandis que le mPBalcohol²⁰ et le D-CONH2²¹ n'excèdent jamais 0,5 % de la RA.

En conditions anaérobies, la deltaméthrine est beaucoup moins dégradée : 46 à 58 % de la RA reste 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 photodégradation n'est pas une voie majeure de dégradation pour la deltaméthrine.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²² et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la deltaméthrine : $DT_{50}^{23} = 28,3$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO²⁴, n=5 ;
- pour le Br2CA : $DT_{50} = 12,3$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal mesuré au laboratoire de 23 % de la RA, n=6.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués²⁵ sont de 0,010 mg/kg_{SOL} pour la deltaméthrine et de 0,0014 mg/kg_{SOL} pour le Br2CA.

Persistence et risque d'accumulation

La deltaméthrine n'est pas considérée comme persistante au sens du règlement (CE) n° 1107/2009.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

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

¹⁷ decamethrinic acid (Br₂CA).

¹⁸ deltamethrin carboxylic acid analogue.

¹⁹ m-phenoxy-benzoic acid.

²⁰ m-phenoxy-benzoic alcohol.

²¹ decamethrinic amid.

²² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²³ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

²⁴ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple.

²⁵ Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach" SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 March 2011.

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.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de la deltaméthrine et du Br₂CA vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 2.2.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁷, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la deltaméthrine: DT₅₀ = 21 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20 C et pF 2, cinétique SFO, n=24), Koc²⁸ = 10 240 000 mL/g (moyenne arithmétique, n=4), 1/n²⁹ = 0,93 (moyenne arithmétique, n=4) ;
- pour le Br₂CA : DT₅₀ = 2,6 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20 C et pF 2, cinétique SFO, n=6), Kfom³⁰ = 26 mL/g (moyenne arithmétique, n=3), 1/n = 0,9 (moyenne arithmétique, n=3) ;
- pour le D-COOH : DT₅₀ = 4,5 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20 C et pF2), Kfom = 170 mL/g (moyenne arithmétique, étude laboratoire), 1/n = 0,96 (moyenne arithmétique) ;
- pour le mPBacid : DT₅₀ = 1 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20 C et pF2), Kfom = 170 mL/g (moyenne arithmétique), 1/n = 0,96 (moyenne arithmétique).

Les PECeso calculées pour la deltaméthrine et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. Aucun risque inacceptable de contamination pour les eaux souterraines n'a été identifié.

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment**

La deltaméthrine a une solubilité dans l'eau très faible (0,2 µg/L) et une adsorption très élevée (Kfoc supérieur à 460000 mL/g). Par conséquent, sa principale voie de dissipation dans les eaux de surface est l'adsorption sur 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).

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

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour la deltaméthrine, ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³¹ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³². Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³³ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)³⁴ et à l'aide du modèle SWAN 1.1³⁵. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

²⁷ 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.

²⁸ Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

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

³⁰ Kfom : coefficient d'adsorption par unité de masse de matière organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

³¹ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1./Version 2.1.

³² FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

³³ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁴ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

³⁵ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Steps 3-4 pour la substance active : DT₅₀ eau = 76 jours (valeurs maximales du DAR ré-évaluée ; n=2), DT₅₀ sédiment = 1000 jours (valeur par défaut FOCUS).

Les valeurs de PECesu maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Culture	Modèle	deltaméthrine (µg/L)
Colza	Step 4, ZNT ³⁶ à 25 m	0,0025
Céréales	Step 4, ZNT à 25 m	0,0025

Les PECesu des métabolites et/ou les PECsed de la substance active et de ses métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($1,2 \times 10^{-8}$ Pa à 25°C), la deltaméthrine présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)³⁷. La DT₅₀ de la deltaméthrine dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est inférieure à 0,7 jour. 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). Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDÉRANT LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ

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 a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009) sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- 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 supérieure 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).

La préparation POLECI n'est pas toxique chez la caille japonaise à la dose de 2000 mg/kg p.c. après une administration aiguë.

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁸) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche (étape de criblage), 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 (TERa > 1889) et à long-terme (TERlt = 213) sont acceptables pour les oiseaux omnivores pour les usages revendiqués.

³⁶ Zone Non Traitée considérée pour le calcul de PECesu.

³⁷ 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. 327 pp.

³⁸ 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.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{39}$ 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 ($\text{TER} > 10^9$ et 10^4 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée présente dans les flaques lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

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 a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), 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 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).

La préparation POLECI est toxique chez le rat à la dose de 2000 mg/kg p.c. après une administration aiguë. L'évaluation des risques aigus est aussi basée sur la $\text{DL}_{50} > 300$ mg préparation/kg p.c. (7,53 mg sa/kg p.c.).

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

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche (étape de criblage), 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.

En se basant sur la DL_{50} supérieure à 7,53 mg sa/kg p.c. de la préparation, le TER calculé en première approche (étape de criblage) est supérieur à 8,5. Une évaluation standard prenant en compte les espèces focales appropriées aux usages revendiqués indique que les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores ($\text{TER} > 24$), insectivores ($\text{TER} > 185$) et omnivores ($\text{TER} > 193$).

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}$ 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 ($\text{TER} > 10^6$ et 10^3 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée présente dans les flaques lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

³⁹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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. Les données de toxicité de la préparation POLECI sont disponibles pour un poisson (CL_{50}^{40} 96h = 0,032 mg préparation/L), la daphnie (CE_{50}^{41} 48h = 0,69 mg préparation/L) et une algue (CEb_{50}^{42} / CEy_{50}^{43} 72h supérieure 4,56 mg préparation/L ; CEr_{50}^{44} 72h supérieure à 4,56 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. Toutefois, ces études ne sont pas considérées comme fiables en raison d'une exposition très faible par rapport aux concentrations nominales. Considérant la toxicité extrêmement élevée de la deltaméthrine, l'interférence des co-formulants de la préparation est considérée comme minime. Ces études ne sont pas utilisées dans l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

L'évaluation des risques est donc basée sur la $PNEC^{45}$ de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de la deltaméthrine est basée sur une concentration d'effets acceptables (EAC) issue d'une étude en mésocosme ($PNEC$ deltaméthrine = EAC = 0,0032 µg/L). Cette PNEC couvre les risques dus au métabolite Br_2CA .

Les évaluations des PEC selon les scénarios FOCUS indiquent que les risques liés aux voies de transfert par drainage et ruissellement de la deltaméthrine sont inférieurs aux risques conduits par la dérive de pulvérisation.

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006⁴⁶, peut permettre de réduire la dérive.

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 POLECI et de la substance active.

Test item	Dose	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ orale	HQo	Seuil d'acceptabilité du risque
Deltaméthrine	7,5 g sa/ha	0,0015 µg sa/abeille	5000	0,079 µg sa/abeille	95	50
POLECI	7,5 g sa/ha	0,0035 µg sa/abeille	2143	0,0067 µg sa/abeille	1119	50

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant supérieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (CE) n°546/2011, les risques pour les abeilles ne sont pas acceptables en première approche.

Afin de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, il conviendra de ne pas utiliser la préparation POLECI durant toute la période de floraison et pendant la période de production d'exsudats.

⁴⁰ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴¹ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴² CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁴³ CEy_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

⁴⁴ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁴⁵ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴⁶ 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.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation POLECI sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* ($LR_{50}^{47} = 0,019$ g sa/ha) et *Typhlodromus pyri* ($LR_{50} = 0,002$ g sa/ha). Les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide européen Escort 2 pour les usages revendiqués (HQ = 395 pour *A. rhopalosiphi* et = 3750 pour *T. pyri*).

Une étude de laboratoire d'effet de résidus vieilliss après pulvérisation foliaire à la dose maximum de 7,5 g sa/ha et en exposant l'espèce standard la plus sensible, *T. pyri*. Les effets létaux et sub-létaux sont inférieurs au seuil de 50 %, 49 jours après l'application. Cette étude permet de conclure que les risques en champ sont acceptables au sens du document guide européen Escort 2.

Les risques hors champ ont été évalués sur la base des dérives de pulvérisation et en considérant l'évaluation européenne pour les cultures arables. Les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages revendiqués.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active ($CL_{50} > 1290$ mg sa/kg de sol sec) et la préparation POLECI ($CL_{50} = 12,5$ mg sa/kg de sol sec). Ces données indiquent une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active.

Le substrat utilisé dans l'étude réalisée avec la préparation est différent du substrat recommandé par la ligne directrice OCDE 207. Il contient notamment 3 fois plus de tourbe à sphaigne et deux fois moins d'argile kaolinique. Ces modifications peuvent avoir une influence sur la biodisponibilité de la substance active ($\log Pow = 4,6$). Un facteur de correction supplémentaire⁴⁸ a été utilisé pour couvrir cette incertitude ($CL_{50} \text{ corrigée} = 1,25$ mg sa/kg de sol qui est utilisée dans l'évaluation des risques aigus).

Le TER calculé en première approche étant supérieur à la valeur seuil de 10 pour le risque aigu (TER = 125) proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués.

La deltaméthrine n'étant pas considérée comme persistante, la toxicité chronique chez les vers de terre et les autres macroorganismes du sol n'a pas été requise lors de l'évaluation européenne.

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active et de la préparation POLECI (effets < 25 % à 2,5 L préparation/ha) sont disponibles. 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 POLECI pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

⁴⁷ LR_{50} : Létal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁴⁸ Le facteur de correction de 2 a été augmenté à 10.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES**Mode d'action**

La deltaméthrine appartient à la famille des pyréthrinoïdes 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.

Essais préliminaires et justification de dose

Différentes doses de la préparation POLECI ont été testées dans les essais d'efficacité.

Essais d'efficacité

- **Charançon du bourgeon terminal du colza**

Le charançon du bourgeon terminal du colza (*Ceutorhynchus picipitarsis*) n'est présent dans aucun des 8 essais d'efficacité réalisés en 2008, en France (1 essai) et dans la zone Centre de l'UE (7 essais). Dans ces essais, différentes doses de la préparation POLECI ont été appliquées (0,15 ; 0,2 ; 0,225 ; 0,25 ; 0,3 L/ha). Ces essais ne sont donc pas considérés comme valides. En effet, seuls des méligèthes (*Meligethes aeneus*), des cécidomyies des siliques des crucifères (*Dasineura brassicae*), des altises *Psylliodes chrysocephala* et *Phyllotreta nemorum*, des charançons (*Ceutorhynchus obstrictus*) et/ou des charançons de la tige (*Ceutorhynchus pallidactylus*) sont observés dans les essais.

Pour les 2 essais dans lesquels la présence de charançons est observée, aucune différence significative d'efficacité n'est mesurée entre la préparation POLECI aux doses de 0,25 et 0,3 L/ha et la préparation de référence à base de deltaméthrine à la dose de 7,5 g sa/ha. L'efficacité de la dose de 0,15 L/ha de la préparation POLECI est significativement inférieure à celle de la dose revendiquée de 0,3 L/ha, mais équivalente à celle de la dose intermédiaire testée (0,25 L/ha).

La dose revendiquée de la préparation POLECI (0,3 L/ha) apporte une quantité de substance active (7,5 g sa/ha) supérieure à celle des préparations à base de deltaméthrine autorisées pour cet usage (4,95 g sa/ha).

En conséquence, aucun des essais fournis ne permet d'évaluer l'efficacité de la préparation POLECI contre le charançon du bourgeon terminal du colza.

- ***Crioceris lema* des céréales**

Aucun des 3 essais fournis n'a été réalisé dans la zone Sud de l'Europe. De nombreuses erreurs ou omissions (nom du ravageur, report des valeurs dans les tableaux de synthèse, organisme en charge de l'expérimentation) sont constatés dans cette partie du dossier biologique. Dans les 3 essais fournis (2 sur blé, 1 sur orge) réalisés dans la zone Centre [République Tchèque (1 essai) et Hongrie (2 essais)] en 2008, à la dose revendiquée de 0,3 L/ha, l'efficacité de la préparation POLECI contre *Crioceris lema* est supérieure à 97 % et équivalente à celle de la préparation de référence à base de deltaméthrine. Dans un seul essai, la préparation POLECI a été testée à trois doses différentes (0,2 ; 0,25 ; 0,3 L/ha). Aucune différence significative d'efficacité n'est constatée entre les 3 doses testées (supérieure à 94 %). La dose revendiquée de 0,3 L/ha n'est donc pas justifiée.

En conséquence, les essais fournis ne sont pas considérés comme suffisants pour évaluer l'efficacité de la préparation POLECI contre *Crioceris lema* à la dose revendiquée de 0,3 L/ha.

- **Puceron des épis des céréales**

Dans les 3 essais fournis réalisés en 2008 dans la zone Sud de l'Europe (Italie et Espagne), à la dose revendiquée de 0,3 L/ha, l'efficacité de la préparation POLECI contre le puceron des épis (*Rhopalosiphum padi*) est équivalente à celle de la préparation de référence à base de deltaméthrine. Dans un des 3 essais, aucune différence significative d'efficacité n'est constatée entre les 3 doses testées (0,15 ; 0,225 ; 0,3 L/ha) de la préparation POLECI. En revanche, dans les 2 autres essais, 7 jours après application, les niveaux d'efficacité de la préparation POLECI aux doses de 0,225 (89 %) et de 0,3 L/ha (93 %) sont statistiquement équivalents et supérieurs à celui de la dose de 0,15 L/ha (80 %).

La dose revendiquée de la préparation POLECI (0,3 L/ha) apporte une quantité de substance active (7,5 g sa/ha) supérieure à celle des préparations à base de deltaméthrine autorisées pour cet usage (6,3 g sa/ha).

En conséquence, l'efficacité de la préparation POLECI est considérée comme acceptable contre le puceron des épis des céréales, à la dose réduite à de 0,25 L/ha.

- **Pucerons du feuillage des céréales**

Aucun essai n'a été fourni pour étudier l'efficacité de la préparation POLECI contre les pucerons du feuillage des céréales.

En conséquence l'efficacité de la préparation POLECI à la dose revendiquée ne peut être évaluée.

Essais de phytotoxicité

- **Colza**

Pour étudier la sensibilité du colza à la préparation POLECI, 2 essais de phytotoxicité réalisés en 2008 en France et en Allemagne ont été fournis. Par ailleurs, des notations de phytotoxicité ont été réalisées dans 7 essais d'efficacité. Aux doses testées de 0,1 ; 0,15 ; 0,2 ; 0,25 ; 0,3 ; 0,33 ; 0,4 ; 0,6 L/ha, aucun symptôme de phytotoxicité n'est observé sur le colza.

- **Céréales**

Pour étudier la sensibilité des céréales à la préparation POLECI, 1 essai de phytotoxicité sur blé réalisé en France en 2008 a été fourni. Par ailleurs, des notations de phytotoxicité ont été réalisés dans les essais d'efficacité (5 sur blé et 1 sur orge). Aux doses testées (0,15 ; 0,2 ; 0,225 ; 0,25 ; 0,3 ; 0,5 L/ha) dans ces différents essais, aucun symptôme de phytotoxicité n'est observé sur le blé et l'orge.

En conséquence, la préparation POLECI à la dose revendiquée de 0,3 L/ha est considérée comme sélective des cultures de colza, de blé et d'orge.

Effets sur le rendement et la qualité, les procédés de transformation

Sur colza, en absence de ravageur, les résultats de deux essais réalisés en France et en Allemagne en 2008 montrent que la préparation POLECI appliquée aux doses de 0,2 et 0,4 L/ha est sans effet négatif sur le rendement en graines.

Sur blé, les résultats de deux essais réalisés en France et en République Tchèque en 2008 montrent que la préparation POLECI appliquée à des doses comprises entre 0,2 et 0,5 L/ha est sans effet négatif sur le rendement et la qualité du grain (poids spécifique, poids de mille grains, humidité).

Aucune étude de l'impact de la préparation POLECI sur la panification et la malterie-brasserie n'a été fournie. Toutefois, d'autres préparations à base de deltaméthrine sont déjà utilisées pour la protection insecticide des céréales et aucun impact négatif n'est attendu.

Effets indésirables sur les végétaux traités utilisés à des fins de multiplication, sur les cultures adjacentes et les cultures suivantes

Aucune donnée ou argumentaire n'a été fourni. Toutefois, les préparations à base de deltaméthrine sont connues pour être sans effet inacceptable sur les parties de plantes utilisées à de fin de multiplication, sur les cultures adjacentes et sur les cultures suivantes.

Résistance

La deltaméthrine, pyréthrinoïdes de synthèse, appartient au groupe 3 A (Insecticide Resistance Action Committee).

Sur colza, le pétitionnaire ne prend en considération que des publications de 2002 à 2004 relatives à des populations résistantes de méligèthes (*Meligethes aeneus*) à la deltaméthrine pour identifier le risque de développement d'une résistance du charançon à la deltaméthrine. De plus, le pétitionnaire ne relate pas les premiers cas de résistance des méligèthes aux insecticides de la famille des pyréthrinoïdes, à l'exception du tau-fluvalinate et de l'étofenprox, dès 1999 dans l'Est de la France. Actuellement, toutes les zones de production de colza d'hiver sont concernées. Les niveaux de résistance observés ne sont pas forcément très élevés, mais sont suffisants pour expliquer le manque d'efficacité des traitements contre les méligèthes.

Selon la "Note d'information méligèthes du colza 2010"⁴⁹, la plupart des pyréthrinoïdes, même après plus de 35 ans d'utilisation, est efficace contre le charançon de la tige pour des applications au printemps.

Sur céréales, le pétitionnaire ne présente aucune analyse de la situation pour *Crioceris lema*, le puceron des épis et les pucerons du feuillage.

Du fait de la recommandation du pétitionnaire de n'utiliser la préparation qu'une seule fois par an, le risque d'apparition de populations résistantes à la deltaméthrine est considéré comme faible.

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 POLECI ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir en post-autorisation :
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la deltaméthrine dans les denrées d'origine animale ;
 - une méthode d'analyse (spécifique) pour la détermination des résidus de la deltaméthrine dans le sol ;
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la deltaméthrine dans l'eau de surface et l'eau de boisson ;
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la deltaméthrine dans les fluides biologiques de la méthode d'Akhtar (1982) fournie dans le rapport d'évaluation européen de la deltaméthrine.

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

⁴⁹ Association Française de Protection des Plantes – Groupe de travail Méligèthe – 16/02/2009, 8 p.

Les bonnes pratiques agricoles proposées sur colza et céréales à paille (DAR 35 jours pour le colza et 30 jours pour les céréales au lieu de 3 jours revendiquées) n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation POLECI sont considérés comme acceptables pour ces usages.

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

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

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation POLECI est considéré comme acceptable uniquement pour l'usage sur céréales pour lutter contre les pucerons des épis, à la dose proposée de 0,25 L/ha. L'efficacité de la préparation POLECI n'a pas été démontrée sur colza pour lutter contre le charançon du bourgeon terminal et sur céréales pour lutter contre *Criocerles lema* et les pucerons du feuillage. La sélectivité de la préparation POLECI est considérée comme acceptable pour le colza, le blé et l'orge.

Du fait de la recommandation du pétitionnaire de n'utiliser la préparation qu'une seule fois par an, le risque d'apparition de populations résistantes à la deltaméthrine est considéré comme faible.

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

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Deltaméthrine	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵⁰	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

M aigu Deltaméthrine = 10^6 car $CE_{50} = 3,5 \times 10^{-7}$ mg/L < 10^{-6} mg/L (Re (CE) n° 1272/2008)

M chronique Deltaméthrine = 10^4 car NOEC = 4×10^{-6} mg/L < 10^{-5} mg/L

⁵⁰ 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.

Classification de la préparation POLECI selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁵¹	Nouvelle classification ⁵²	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement R10 : Inflammable R41 : Risque de lésions oculaires graves R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Liquides inflammables, catégorie 3 Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Toxicité aiguë inhalation, catégorie 4 Effets irréversibles sur les yeux, cat. 1 Sensibilisant cutanée, cat. 1 Toxicité par aspiration, cat. 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H226 Liquide et vapeurs inflammables H302: Nocif en cas d'ingestion H332 : Nocif par inhalation H318 Provoque des lésions oculaires graves H317 Peut provoquer une allergie cutanée H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S24 : Eviter le contact avec la peau S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. S37/39 : Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage. 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	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Les pyréthrinoïdes pouvant induire des paresthésies, le contact avec la peau doit être évité.

Le délai est de 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à

⁵¹ 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.

⁵² Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015

- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation ;

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 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 ou en période de production d'exsudats. /Ne pas utiliser en présence d'abeilles. / Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes. /Enlever les adventices avant leur floraison.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵³.
- Délais d'emploi avant récolte : colza : 35 jours, céréales : 30 jours.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Afin de minimiser l'exposition de l'opérateur, il est recommandé de porter des gants en nitrile pendant la phase de mélange/chargement et dans le cas d'une intervention sur le matériel de pulvérisation, si elle est nécessaire, pendant la phase l'application.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

⁵³ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Description des emballages revendiqués

Bidon en PEHD/PA de 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL et 1 L.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la deltaméthrine dans les denrées d'origine animale ;
- une méthode d'analyse (spécifique) pour la détermination des résidus de la deltaméthrine dans le sol ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la deltaméthrine dans l'eau de surface et l'eau de boisson ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la deltaméthrine dans les fluides biologiques de la méthode d'Akhtar (1982) fournie dans le rapport d'évaluation européen de la deltaméthrine.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : POLECI, insecticide, deltaméthrine, EC, céréales, crucifères oléagineuses, céréales, PAMM.

Annexe 1

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

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Deltaméthrine	25 g/L	7,5 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
15203107 colza * traitement des parties aériennes * charançon du bourgeon terminal du colza	0,3 L/ha	1	
15103104 céréales * traitement des parties aériennes * <i>Crioceris lema</i>	0,3 L/ha	1	
15103109 céréales * traitement des parties aériennes * pucerons des épis	0,3 L/ha	1	
15103110 céréales * traitement des parties aériennes * pucerons du feuillage	0,3 L/ha	1	

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)	Avis
15203107 colza * traitement des parties aériennes * charançon du bourgeon terminal du colza	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	1	35	Défavorable (efficacité)
15103104 céréales * traitement des parties aériennes * <i>Crioceris lema</i>	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	1	30	Défavorable (efficacité)
15103109 céréales * traitement des parties aériennes * pucerons des épis	0,25 L/ha (6,3 g sa/ha)	1	30	Favorable
15103110 céréales * traitement des parties aériennes * pucerons du feuillage	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	1	30	Défavorable (efficacité)