



Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> août 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  
pour la préparation ADMIRAL PRO à base de pyriproxifène,  
de la société PHILAGRO, après approbation du pyriproxifène  
au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

*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.*

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société PHILAGRO, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ADMIRAL PRO après approbation du pyriproxifène (dossier n°2012-0591), 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 ADMIRAL PRO à base de pyriproxifène, destinée au traitement insecticide de cultures légumières (plein champ et/ou sous abri) et en arboriculture fruitière. Cet avis tient compte de la demande de modification des conditions d'emploi (dossier n° 2012-0603), concernant une augmentation de la dose d'emploi actuellement autorisée sur cultures légumières.

Des dossiers de demande d'extension d'usage mineur et majeur (dossier n° 2012-0602) et de demande de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats (dossier n° 2012-0601) ont été évalués conjointement.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

La préparation ADMIRAL PRO disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2080060). En raison de l'approbation de la substance active pyriproxifène<sup>3</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure volontaire zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud pour les usages plein champ et pour l'ensemble des états-membres (Zone Nord, Centre et Sud) pour les usages sous serres, en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe<sup>4</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

## 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°546/2011<sup>5</sup>. 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 les 28 et 29 janvier 2014, et commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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 ADMIRAL PRO est un insecticide composé de 100 g/L de pyriproxifène (pureté minimale 97 %), se présentant sous la forme d'un concentrée émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

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

#### ● **Spécifications**

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

#### ● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ADMIRAL PRO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair égal à 69°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 420°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,57 à 20°C.

La préparation ADMIRAL PRO contient plus de 10 % d'hydrocarbures. Au regard de sa viscosité (2,9348 mm<sup>2</sup>/s à 40°C) et de sa tension de surface (25,7 mN/m à 20°C), la préparation ADMIRAL PRO est classée R65<sup>6</sup> selon la directive 1999/45/CE et H304<sup>7</sup> cat 1 selon le règlement 1272/2008.

<sup>4</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> R65 : nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.

<sup>7</sup> H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C, 8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PE/PA<sup>8</sup>)] 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 [concentrations de 0,025 % à 0,125 % (v/v)]. Les études montrent que les emballages (PE/PA et PE/EVOH<sup>9</sup>) sont compatibles avec la préparation ADMIRAL PRO.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris l'impureté pertinente toluène) dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. L'impureté pertinente (toluène) n'étant pas formée pendant le stockage et étant une impureté de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen ont été réévaluées selon les documents guides en vigueur. Il conviendra de fournir en post-autorisation les données complémentaires suivantes pour actualisation :

- une méthode, sa validation inter-laboratoire et une méthode de confirmation si nécessaire pour la détermination des résidus de pyriproxyfène dans les denrées d'origine animale ;
- une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination des résidus de pyriproxyfène dans le sol ;
- une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination des résidus de pyriproxyfène dans l'eau de surface.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les tissus et fluides biologiques.

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

Matrices	Composé analysé	LQ*
Plantes (riches en eau, riches en huile et riches en eau)	Pyriproxyfène	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	Pyriproxyfène	Méthode validée conformément au guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 à fournir
Sol	Pyriproxyfène	0,01 mg/kg ( <i>Méthode de confirmation à fournir</i> )
Eau de boisson	Pyriproxyfène	0,1 µg/L
Eau de surface	Pyriproxyfène	0,01 µg/L ( <i>Méthode de confirmation à fournir</i> )
Air	Pyriproxyfène	1 µg/m <sup>3</sup>

\* 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<sup>10</sup>) du pyriproxyfène, fixée lors de son approbation, est de **0,10 mg/kg p.c.<sup>11</sup>/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.

<sup>8</sup> PE/PA : Polyéthylène/Polyamide.

<sup>9</sup> PE/EVOH : Polyéthylène haute densité/ éthylène-alcool vinylique.

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë (ARfD<sup>12</sup>) du pyriproxifène, fixée lors de son approbation, est de **10 mg/kg p.c.**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de toxicité aiguë par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation ADMIRAL PRO donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>13</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 4302 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>14</sup> par inhalation chez le rat, égale à 3,1 mg/L/4 h par exposition nasale ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau 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 DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS A BASE DE PYRIPROXEFENE COLLECTÉES PAR LE RÉSEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITÉ SOCIALE AGRICOLE**

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2012, 4 signalements d'événements indésirables aigus d'imputabilité plausible ou vraisemblable, survenus lors de la mise en œuvre d'une préparation à base de pyriproxifène avec ou sans exposition associée à d'autres préparations phytopharmaceutiques. La préparation ADMIRAL a donné lieu à 2 signalements ; dans les 2 cas les sujets ont présenté un érythème conjonctival suite à la projection oculaire directe de la préparation lors de l'ouverture du conditionnement, en l'absence de protection oculaire.

**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<sup>15</sup>) pour le pyriproxifène, fixé lors de son approbation, est de **0,04 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 un facteur d'absorption orale de 40 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du pyriproxifène dans la préparation ADMIRAL PRO sont de **2,5 %** pour la préparation non diluée et de **13 %** pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude comparative *in vitro* rat/homme sur la préparation.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>16</sup>**

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 :

- **Pour les applications à l'aide d'un pulvérisateur à rampe (usage plein champ)**
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> DL<sub>50</sub> (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.

<sup>14</sup> CL<sub>50</sub> (concentration létale) 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.

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- Combinaison de travail cotee en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus, avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

● **pendant l'application**

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Gants en nitrile certifiés EN374-2 à usage unique ;
- Combinaison de travail cotee en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Combinaison de travail cotee en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant.

● **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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparait compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>17</sup>), en considérant les paramètres suivants :

Usages	Dose maximale de préparation (dose substance active)	Matériel utilisé	Modèle
Tomates, aubergines (plein champ)	<b>0,5 L/ha</b> (50 g/ha pyriproxifène)	Pulvérisateur à rampe	BBA

Les expositions estimées par le modèle BBA, et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

Culture(s)	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Tomates, aubergines (plein champ)	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	5 %

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, 2010<sup>18</sup> et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> 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.

différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de 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 de gants et 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.

➤ **Pour les application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique (usage plein champ)**

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus, avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

● **pendant l'application**

*Si application avec tracteur sans cabine (application haute : arbres fruitiers)*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant.

● **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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparait compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>19</sup>), en considérant les paramètres suivants :

Usages	Dose maximale de préparation (dose substance active)	Matériel utilisé	Modèle
Arbres fruitiers	<b>0,3 L/ha</b> (30 g/ha pyriproxifène)	Pulvérisateur à jet porté/pneumatique	BBA

Les expositions estimées par le modèle BBA, et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

<sup>19</sup> BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Culture(s)	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Arbres fruitiers	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	3,9 %

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, 2010<sup>20</sup> et projet EFSA, 2012) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine.

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 de gants et 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.

➤ **Pour les application à l'aide d'une lance (usage sous abri)**

● ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

**OU**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus, avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

● ***pendant l'application***

*Sans contact intense avec la végétation, culture haute (> 50 cm : cultures tomates, aubergines, courgettes et concombres)*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation.

*Contact intense avec la végétation, culture haute et basse (culture poivron)*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Protections respiratoires et faciales certifiées ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation.

<sup>20</sup> Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : 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.

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application).

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>21</sup>), en considérant les paramètres suivants :

Usage pire cas	Dose maximale de préparation (dose substance active)	Matériel utilisé	Modèle
Tomates, aubergines, courgettes, poivron, concombre (sous abri)	<b>0,5 L/ha</b> (50 g/ha pyriproxyfène)	Lance (cible haute)	BBA

Les expositions estimées par le modèle BBA, et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

Culture(s)	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Poivron, concombre (sous abri)	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	4,8 %

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, 2010<sup>22</sup> et projet EFSA, 2012) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans les cas particuliers des applications sous serre sur cultures hautes et en contact intense avec la végétation.

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 de gants et 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 ADMIRAL PRO pour les usages revendiqués dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

<sup>21</sup> 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).

<sup>22</sup> Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA 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.

### Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>23</sup>

Une estimation de l'exposition des personnes présentes sous abri n'est pas pertinente.

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>24</sup>. Cette exposition est estimée à **3,2 %** de l'AOEL du pyriproxifène, pour un adulte de 60 kg situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation ADMIRAL PRO sont considérés comme acceptables.

### Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>25</sup>

#### • Usages plein champ

L'estimation de l'exposition du travailleur lors de la rentrée sur les parcelles traitées a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur la culture concernée (pire-cas sur les usages tomate et aubergine, 50 g sa/ha) et sans prendre en compte le délai de rentrée<sup>26</sup>. L'exposition du travailleur sans port de protection représente 65 % de l'AOEL du pyriproxifène. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation ADMIRAL PRO sont considérés comme acceptables sans port de protection.

#### • Usages sous abri

L'estimation de l'exposition du travailleur lors de la rentrée dans la serre a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur la culture concernée (pire-cas sur les usages tomate, aubergine, poivrons et concombre, 50 g sa/ha) et sans prendre en compte le délai de rentrée<sup>27</sup>. L'exposition du travailleur représente 65,5 % de l'AOEL du pyriproxifène. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation ADMIRAL PRO sont considérés comme acceptables.

Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant et des gants certifiés EN 374-3.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du pyriproxifène. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur pommier, pêcher, fraisier, olivier, tomate, poivron et concombre.

### Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme le pyriproxifène. La même définition est appliquée aux produits d'origine animale alors que l'EFSA avait considéré qu'il n'était pas nécessaire de définir le résidu dans ces denrées en raison du faible niveau d'exposition des animaux d'élevage.

### Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du pyriproxifène sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 839/2008.

### Essais résidus dans les végétaux

#### • Fruits à pépins

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des pommiers sont de 1 application à la dose de 30 g/ha de pyriproxifène avant la floraison (BBCH 59). La

<sup>23</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>24</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>25</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>26</sup> 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.

<sup>27</sup> 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.

culture des pommiers est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud (2 essais) et dans la zone Nord (2 essais) à des BPA plus critiques (1 application à la dose de 50 g sa/ha) que celles revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les pommes sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg. Une absence de résidus quantifiables à la récolte étant attendue pour un tel usage, les essais fournis sont considérés comme suffisants pour soutenir l'usage revendiqué.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pommes confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur pomme de 0,2 mg/kg pour le pyriproxifène.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>28</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pomme à l'ensemble des fruits à pépins. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter les LMR en vigueur sur fruits à pépins de 0,2 mg/kg pour le pyriproxifène.

- **Pêcher et abricotier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pêchers et abricotiers sont d'une seule application par saison à la dose de 30 g/ha de pyriproxifène effectuée 14 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 14 jours. D'après les lignes directrices européennes, la culture des pêches et des abricots est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe et mineure dans la zone Nord et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pêches, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 60 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesuré dans les pêches est égal à 0,24 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pêches et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées après floraison permettront de respecter la LMR en vigueur sur pêche de 0,5 mg/kg pour le pyriproxifène.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pêche à l'abricot sous réserve de disposer de 4 essais sur abricot. En l'absence d'essais sur abricot, l'extrapolation à cette culture n'est pas possible.

Cependant, ces mêmes lignes directrices autorisent une extrapolation des résultats obtenus en préfloraison sur pomme (4 essais) et sur agrumes ou fruits à noyau (4 essais) à l'ensemble du groupe fruits à noyau. 4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe conformément à des BPA plus critiques (1 application à la dose de 50 g sa/ha, BBCH 59) que celles revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les pommes sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Par ailleurs, 4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pêches, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ à des BPA proches (une application à BBCH 59 à la dose de 25 g sa/ha) de celles revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les pêches sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg. En l'absence de résidus quantifiables à la récolte, le nombre d'essais fournis est jugé suffisant. Les niveaux de résidus mesurés dans

<sup>28</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

les pommes et dans les pêches confirment que les BPA proposées sur abricotier en préfloraison (1 application à 30 g sa/ha au stade BBCH 59) permettront de respecter la LMR en vigueur sur abricot de 0,05 mg/kg pour le pyriproxifène.

- **Fraisier (sous abri)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des fraises sous abri sont de 2 applications à la dose de 25 g/ha de pyriproxifène, DAR de 3 jours. La culture des fraises est considérée comme majeure en Europe.

7 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les fraises, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri à des BPA plus critiques (2 applications à la dose de 112,5 g sa/ha, DAR de 3 jours) que celles revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les fraises sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fraises confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur fraise de 0,05 mg/kg pour le pyriproxifène.

- **Olivier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des oliviers, sont de 1 application à la dose de 30 g/ha de pyriproxifène, avant la floraison (BBCH 59). La culture des oliviers est considérée comme majeure en Europe (Sud), et en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les olives, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, à des BPA identiques ou plus critiques (une application à la dose de 37 g sa/ha) que celles revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les olives sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur l'olive de table et à huile de 0,05 mg/kg pour le pyriproxifène.

- **Tomates et aubergines (plein champ et sous abri)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des tomates et aubergines en plein champ comme sous abri sont de 2 applications à la dose de 50 g/ha de pyriproxifène, DAR de 3 jours. La culture des tomates est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), celle des aubergines comme mineure et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis pour le plein champ.

- *Usages plein champ*

7 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les tomates, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ dans la zone Sud de l'Europe à des BPA plus critiques (112,5 g/ha) que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,20 mg/kg.

- *Usages sous abri*

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les tomates, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits sous abri à des BPA plus critiques (112,5 g sa/ha) que celles revendiquées. Les résultats de ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,18 mg/kg.

Pour les deux types d'usage (plein champ et sous abri), les niveaux de résidus mesurés dans les tomates et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur tomate de 1 mg/kg pour le pyriproxifène.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur tomate à l'aubergine. En

conséquence, les BPA revendiquées en plein champ et sous abri sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 1 mg/kg sur l'aubergine.

- **Poivrons (sous abri)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des poivrons sous abri sont de 2 applications à la dose de 50 g/ha de pyriproxyfène, DAR de 3 jours. La culture des poivrons est considérée comme majeure en Europe.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les poivrons, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri à des BPA plus critiques (2 applications à la dose de 112,5 g sa/ha, DAR de 3 jours) que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,18 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les poivrons et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur poivron de 1 mg/kg pour le pyriproxyfène.

- **Cucurbitacées à peau comestible (concombres, courgettes, cornichons) (sous abri)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des concombres sous abri sont de 2 applications à la dose de 50 g/ha de pyriproxyfène, la dernière étant effectuée 3 jours avant la récolte. Le DAR revendiqué est donc de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des concombres et des courgettes est considérée comme majeure en Europe, celle des cornichons comme mineure.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les concombres, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri, à des BPA plus critiques (2 applications à la dose de 112,5 g sa/ha, DAR de 3 jours) que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,02 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les concombres et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur concombre de 0,1 mg/kg pour le pyriproxyfène.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur concombre à toutes les cultures appartenant au groupe des cucurbitacées à peau comestible. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,1 mg/kg sur cornichon et de 0,05 mg/kg sur courgette et autres cucurbitacées à peau comestible.

#### **Délais d'emploi avant récolte**

Fruits à pépins, olivier, abricotier : avant la floraison (avant le stade BBCH 59)

Pêcher : 14 jours

Fraisier, tomate, poivron, aubergine, concombre, cornichon, courgette : 3 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. Ces données entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage. Ce niveau dépasse 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, des études d'alimentation animale seraient nécessaires. Toutefois, sur la base des études de métabolisme disponibles chez les ruminants, aucun résidu détectable dans les denrées d'origine animale n'est attendu et les usages de la préparation ADMIRAL PRO n'engendreront pas de dépassement des LMR fixées par défaut à 0,05 mg/kg dans ces denrées.

Du fait d'un dépassement de la valeur seuil de 0,1 mg/kg de matière sèche dans l'alimentation des animaux, une définition du résidu dans les denrées d'origine animale devrait être proposée lors de la revue des LMR dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005.

### **Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

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

### **Essais résidus dans les denrées transformées**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de la tomate et du coton ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de pyriproxyfène. Ces études ont montré que la pasteurisation, la cuisson et la stérilisation, n'ont pas d'effet sur la nature du résidu. Les études évaluées au niveau européen ont montré que le niveau de résidu diminue dans le jus, le coulis et le concentré de tomate ainsi que dans l'huile de coton.

Les études complémentaires fournies dans le cadre de ce dossier ont montré que le niveau de résidus ne se concentre ni dans les parties consommables des agrumes ni dans les conserves de poivrons. En revanche, il se concentre dans les drèches.

Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte les facteurs de transfert établis pour affiner le risque pour le consommateur.

### **Evaluation du risque pour le consommateur**

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (pomme, tomate, coton) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du pyriproxyfène. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le pyriproxyfène.

- **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.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active pyriproxyfène. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation ADMIRAL PRO. Au regard des données disponibles relatives aux résidus, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

### **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 pyriproxyfène. 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 ADMIRAL PRO et pour les usages considérés.

### **Devenir et comportement dans le sol**

#### **Voies de dégradation dans le sol**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du pyriproxyfène dans les sols sont la minéralisation [jusqu'à 61 % de la radioactivité appliquée (RA) après 94 jours d'incubation] et la formation de résidus non-extractibles (maximum de 58 % de RA après 122 jours). Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'a été détecté, mais deux métabolites mineurs non transitoires (> 5 % de la RA sur deux points successifs) sont formés : le métabolite 4'-OH- pyriproxyfène<sup>29</sup> (maximum observé de 6,3 % de la RA après 14 jours

<sup>29</sup> 4'-OH-pyriproxyfène: 4-(4'-hydroxyphenoxyphenyl) (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether.

d'incubation) et le métabolite PYPAC<sup>30</sup> (maximum observé de 8,6 % de la RA après 14 jours d'incubation).

Aucune étude réalisée en conditions anaérobies n'est disponible. Cependant cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure compte tenu de la dégradation rapide du pyriproxyfène en conditions aérobies.

Le pyriproxyfène peut être dégradé par photodégradation. Seul le métabolite PYPAC, déjà observé en conditions aérobies, est majeur (maximum 13,1 % de la RA après 10 jours d'exposition à la lumière).

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>31</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants issus de l'évaluation européenne :

- pour le pyriproxyfène :  $DT_{50}$ <sup>32</sup> = 25 jours, valeur maximale au laboratoire normalisée à 20°C, cinétique SFO<sup>33</sup>, n=7 ;
- pour le métabolite 4'-OH-pyriproxyfène:  $DT_{50}$  = 70 jours, valeur maximale au laboratoire normalisée à 20°C, cinétique de type SFO, n=4 ; pourcentage maximal observé dans le sol : 6,3 % de la RA ;
- pour le métabolite PYPAC:  $DT_{50}$  = 37 jours, valeur maximale au laboratoire normalisée à 20°C, cinétique de type SFO, n=3 ; pourcentage maximal observé dans le sol : 8,6 % de la RA.

Les valeurs de PECsol maximales, couvrant les usages revendiqués<sup>34</sup>, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant :

Substances	PECsol maximale (mg/kg <sub>sol</sub> )	TWA <sub>21jours</sub> (mg/kg <sub>sol</sub> )
Pyriproxyfène	0,189	0,123
4'-OH-pyriproxyfène	0,015	-
PYPAC	0,010	-

#### **Persistence et accumulation**

Le pyriproxyfène et ses métabolites 4'-OH-pyriproxyfène et PYPAC ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall<sup>35</sup>, le pyriproxyfène est considéré comme immobile dans le sol. Les métabolites 4'-OH-pyriproxyfène et PYPAC sont considérés comme très faiblement mobile et fortement mobile respectivement.

##### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Les risques de transfert du pyriproxyfène et de ses métabolites 4'-OH-pyriproxyfène et PYPAC vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PELMO

<sup>30</sup> PYPAC: (RS)-2-(2-pyridyloxy)propionic acid

<sup>31</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>32</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>33</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

<sup>34</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

<sup>35</sup> 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.

4.4.3 et FOCUS PEARL 4.4.4 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>36</sup>. Les paramètres d'entrée suivants, issus de l'évaluation européenne, ont été utilisés :

- pour le pyriproxyfène :  $DT_{50} = 6,7$  jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO,  $n=7$ ),  $K_{foc}^{37} = 21175$  mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n^{38} = 1,15$  (moyennes,  $n=4$ ) ;
- pour le métabolite 4'-OH-pyriproxyfène :  $DT_{50} = 32,8$  jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO,  $n=4$ ),  $K_{foc} = 2598$  mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n = 0,87$  (moyenne,  $n=3$ ), pourcentage maximal observé dans le sol : 6,3 % de la RA (application directe du métabolite) ;
- pour le métabolite PYPAC :  $DT_{50} = 5,9$  jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO,  $n=3$ ),  $K_{foc} = 20,7$  mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n = 1,10$  (moyennes,  $n=3$ ), pourcentage maximal observé dans le sol : 8,6 % de la RA (application directe du métabolite).

Dans le cas des usages revendiqués, les PECeso calculées pour le pyriproxyfène et ses métabolites 4'-OH-pyriproxyfène et PYPAC sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios (< 0,001 µg/L le pyriproxyfène et le métabolite 4'-OH-pyriproxyfène, maximum 0,037 µg/L pour le métabolite PYPAC) pour l'ensemble des scénarios européens.

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation ADMIRAL PRO sont donc considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

#### Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le pyriproxyfène est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés. La photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation majeure. Le pyriproxyfène n'est pas facilement biodégradable.

En systèmes eau-sédiment, le pyriproxyfène est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 48 % de la RA après 2 jours). Trois métabolites majeurs sont formés : le métabolite 4'-OH-pyriproxyfène (maximum 4,8 % de la RA dans l'eau après 14 jours, 14,8 % de la RA dans le sédiment après 50 jours), le métabolite PYPAC (maximum 23,6 % de la RA dans l'eau après 100 jours, maximum 7,6 % de la RA dans le sédiment après 100 jours) et le métabolite DPH-pyriproxyfène<sup>39</sup> (maximum 11,8 % de la RA dans l'eau après 2 jours, maximum 4,3 % de la RA dans le sédiment après 50 jours). Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 51 % et 53 % de la RA après 100 jours, respectivement.

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

###### **Pour les usages en plein champ**

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le pyriproxyfène ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>40</sup> (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)<sup>41</sup>. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash<sup>42</sup> (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation

<sup>36</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

<sup>37</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>38</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>39</sup> DPH-pyr: 4-hydroxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether.

<sup>40</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

<sup>41</sup> 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.

<sup>42</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1.

du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)<sup>43</sup> et à l'aide du modèle SWAN 1.1<sup>44</sup>. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Steps 3-4 pour le pyriproxifène : DT<sub>50</sub> sédiment = 6,5 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2).

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

Substance active	Culture	Modèle	PECesu (µg/L)	PECsed (µg/kg)
Pyriproxifène	Tomate, aubergine	FOCUS Step 4, ZNT <sup>45</sup> de 10 m dont DVP <sup>46</sup> de 10 m	0,128	0,347
	Pêcher, abricotier, pommier, poirier – pré-floraison	FOCUS Step 4, ZNT de 25 m dont DVP de 20 m	0,378	0,192
	Pêcher, abricotier – post-floraison	FOCUS Step 4, ZNT de 10 m dont DVP de 10 m	0,412	0,210
	Olivier	FOCUS Step 4, ZNT de 12 m dont DVP de 10 m	0,364	0,225

**Pour les usages sous serre (concombre, courgette, poivron et fraise)**

Aucune exposition significative des eaux de surface n'est attendue lors de l'utilisation de la préparation ADMIRAL PRO pour les usages revendiqués sous serre.

**Comportement dans l'air**

Compte tenu de sa pression de vapeur ( $< 1,33 \times 10^{-5}$  Pa à 22,8°C), le pyriproxifène présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)<sup>47</sup>. La DT<sub>50</sub> du pyriproxifène dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est 0,26 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

**Données de surveillance dans les eaux de surfaces, les eaux souterraines et l'air**

Seules des données sur la qualité des eaux souterraines sont disponibles. Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1992 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent qu'aucune analyse sur un total de 4851 n'est supérieure à la limite de quantification.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Conformément au document guide européen Sanco/11244/2011, l'approche risque enveloppe a été utilisée pour tous les usages en se basant sur l'usage sur agrumes apportant la dose maximale 225 g sa/ha (dossier n° 2012-0602). Toutefois les risques pour les oiseaux et

<sup>43</sup> 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.

<sup>44</sup> Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

<sup>45</sup> ZNT : Zone Non Traitée.

<sup>46</sup> DVP: Dispositif Végétalisé Permanent.

<sup>47</sup> 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.

mammifères ont aussi été évalués pour les cultures fruitières. Les mesures de gestion ont été appliquées aux usages revendiqués. Les usages sous abri ont été évalués et sont couverts par les usages en plein champ.

### Effets sur les oiseaux

#### **Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux**

L'évaluation des risques aigus 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 DL<sub>50</sub> supérieure à 1906 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 863 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 70,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>48</sup>) ont été calculés, pour la substance active pyriproxifène et le métabolite 4'-OH-pyriproxifène, 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 risques liés aux métabolites, notamment le 4'-OH-pyriproxifène, sont acceptables conformément aux conclusions de l'évaluation européenne (journal de l'EFSA).

	Oiseaux	Cultures	TER*	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Omnivores	Cultures fruitières	>82	-	10
	Insectivores	Agrumes	>182	-	
Exposition à long-terme	Omnivores	Cultures fruitières	12	-	5
	Insectivores	Agrumes	32	-	

\*criblage

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

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active pyriproxifène ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>49</sup> 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 pour une dose supérieure à celles revendiquées (TER= 481 et 123 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 européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée 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

<sup>48</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, 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.

<sup>49</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

(EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Pyriproxyfène**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 13,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

- **Préparation ADMIRAL PRO**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 4302 mg préparation/kg p.c. (477,5 mg sa/kg p.c.) (étude de toxicité aiguë chez le rat).

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 les risques aigus et de 5 pour les risques à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les risques liés aux métabolites, notamment le 4'-OH-pyriproxyfène, sont acceptables conformément aux conclusions de l'évaluation européenne (journal de l'EFSA).

	Mammifères	Cultures	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Petits herbivores	Agrumes	15,5*	-	10
		Tomates	23,9*	-	
Exposition à long-terme	Petits herbivores	Agrumes	5,1**	-	5
	Gros herbivores		26**	-	
	Petits omnivores		49**	-	
Exposition à long-terme	Petits herbivores	Tomates	6,8**	-	
	Petits omnivores		66**	-	
	Frugivores		5,9**	-	

\*criblage \*\*Tier 1

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

**Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active pyriproxyfène 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= 75 et 26 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 européen EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

**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.

La PNEC<sup>50</sup> de la substance active pyriproxifène est basée sur la NOEC<sup>51</sup> issue d'une étude chez le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC pyriproxifène = 0,43 µg/L).

Des données de toxicité de la préparation ADMIRAL PRO sont disponibles pour une espèce de poisson (CL<sub>50</sub><sup>52</sup> 96h = 2,1 mg préparation/L), la daphnie (CE<sub>50</sub><sup>53</sup> 48h = 1,8 mg préparation/L) et une espèce d'algue (CEb<sub>50</sub><sup>54</sup> / CEy<sub>50</sub><sup>55</sup> 72h = 0,71 mg préparation/L ; CER<sub>50</sub><sup>56</sup> 72h = 1,11 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation ADMIRAL PRO plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité de la substance active. De plus, les données confirmatoires sur le métabolite DPH-pyriproxifène ont été évaluées par l'état membre rapporteur. Ce métabolite est moins toxique que la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées, pour la substance active, sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour les risques aigus pour les poissons et les invertébrés aquatiques et de 10 pour les risques à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER obtenus avec les données de toxicité des essais de laboratoire de la substance active pyriproxifène sont inférieurs aux valeurs seuils. Une étude mésocosme réalisée avec la préparation ADMIRAL PRO a été évaluée au niveau européen, une NOEC<sub>communauté</sub> de 5 µg sa/L a été définie à laquelle a été attribuée un facteur de sécurité de 2. Néanmoins, cette étude en cosme ne couvre pas les risques à long-terme pour les poissons. La NOEC de 4,3 µg/L, issue d'une étude de toxicité sur les premiers stades de vie du poisson, est utilisée pour les calculs de TER les plus critiques et pour définir les mesures de gestion nécessaire présentées dans le tableau suivant.

Cultures	Valeur de toxicité [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER	Seuil	Mesures de gestion nécessaire
Tomate, aubergine	NOEC = 4,3	0,242	18	10	ZNT = 5 m
Pêcher, abricotier (post-floraison)		0,412	10,4		ZNT = 5 m DVP = 5 m
Pêcher, abricotier, pommier, poirier (pré-floraison)		0,375	11		ZNT = 20 m DVP = 20 m
Olivier		0,364	12		ZNT = 20 m DVP = 5 m
Usages sous abri (concombre, courgette, poivron et fraise)		0,075	57		Non pertinent (cf. section environnement)

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant les mesures de gestion indiquées dans le tableau ci-dessus.

#### Effets sur les abeilles

- **Considérant les valeurs de toxicité intrinsèque et les quotients de risques**

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 ADMIRAL PRO.

<sup>50</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>51</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

<sup>52</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>53</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>54</sup> CEb<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

<sup>55</sup> CEy<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

<sup>56</sup> CER<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>57</sup>, les quotients de risque<sup>58</sup> (HQ<sub>O</sub> et HQ<sub>C</sub>) ont été calculés en comparant les doses à l'hectare aux valeurs de toxicité aiguë, pour les doses revendiquées.

	DL <sub>50</sub> contact	HQ <sub>C</sub>	DL <sub>50</sub> orale	HQ <sub>O</sub>	Valeur seuil
ADMIRAL PRO 225 g sa/ha	> 100 µg sa/abeille	< 2,25	74 µg sa/abeille	3	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (CE) n°546/2011 pour la dose d'application maximum de 225 g sa/ha.

Le pyriproxifène étant un régulateur de la croissance des insectes<sup>59</sup>, des essais supplémentaires ont été réalisés au champ afin d'évaluer les risques pour la survie et le développement des colonies.

● **Considérant les effets de la préparation ADMIRAL PRO dans les études en plein champ avec suivi de développement des larves**

Deux essais ont été réalisés dans des champs en fleurs de *Phacelia tanacetifolia*, le premier en 2002 en Allemagne (champs témoin et traité de 0,5 ha chacun, distancés de 4 km), le second en 2010 en France (champs témoin et traité d'1 ha chacun, distancés de 2 km).

Les applications ont été réalisées dans la journée en présence d'abeilles butineuses :

- eau dans les champs témoins,
- une application à la dose de 75 g sa/ha dans le premier essai,
- deux applications à 10 jours d'intervalle à la dose de 112,5 g sa/ha dans le second essai.

Les colonies ont été exposées pendant 15 jours dans le premier essai et 24 jours dans le second essai. Les paramètres de développement larvaire et des colonies ont été mesurés pendant une période étendue (60 jours après l'application dans le premier essai, 59 jours après la première application dans le second essai). Les critères observés sont la mortalité, l'activité de butinage (nombre d'abeilles en vol), le comportement, la collecte de pollen, l'état de la colonie (réserves de nourriture, évolution des larves, population de la ruche).

Les résultats pour les deux essais sont les suivants :

- mortalité (adultes et stades juvéniles) : aucune différence significative par rapport au témoin ;
- intensité de vol : aucune différence significative par rapport au témoin ;
- comportement : pas d'effet notable observé ;
- couvain (suivi individuel de cellules marquées) : aucun effet significatif durant une période d'observation couvrant deux cycles larvaires complets ;
- condition des colonies (importance de l'occupation des cellules par des œufs, larves, ou réserves de nourriture, présence ou non de parasites) : aucun effet du traitement n'a été observé.

Ces essais permettent de conclure qu'une exposition à une culture traitée avec la préparation ADMIRAL PRO (une fois 0,5 L/ha ou deux fois 1,125 L/ha à 10 jours d'intervalle) en période de floraison en présence d'abeilles butineuses n'entraîne pas d'effet inacceptable sur le développement des larves évalué à l'échelle de la colonie. Dans les conditions de ces essais, l'état sanitaire des colonies exposées est satisfaisant en fin de période d'exposition.

<sup>57</sup> Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

<sup>58</sup> HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

<sup>59</sup> Le pyriproxifène est un analogue d'hormone juvénile particulièrement actif contre les aleurodes (*Trialeurodes vaporariorum* et *Bemisia tabaci*) et les cochenilles.

Toutefois, de nouvelles analyses de données sur le développement du couvain ont été requises par l'Etat-Membre Rapporteur<sup>60</sup> pour le deuxième essai en séparant les ruches selon qu'elles ont été exposées à une seule ou à deux applications. Dans l'attente de cette clarification, les résultats du second essai ne seront pas pris en compte pour statuer sur la possibilité d'une dérogation à l'interdiction d'appliquer le produit durant la floraison ou la période de production d'exsudats.

Une demande de dérogation aux dispositions de l'arrêté du 28 novembre 2003 a été examinée en parallèle (dossier n° 2012-0601) et permet de préciser les conditions d'emploi pour chaque usage :

- SPe8 : ne pas utiliser en présence d'abeilles.
- Ne pas appliquer le produit durant toute la période de floraison, et pendant la période de production d'exsudats **pour les usages sur olivier, pommier, poirier, abricotier.**
- Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles, ne pas appliquer en période de production d'exsudats **pour les usages sur tomate, concombre, courgette, poivron, aubergine, pêcher** uniquement pour **une seule application et sur fraise pour deux applications.**

#### 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 ADMIRAL PRO sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* (LR<sub>50</sub><sup>61</sup> = 213,1 g sa/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR<sub>50</sub> = 20 g sa/ha), et sur une autre espèce *Orius laevigatus* (LR<sub>50</sub> > 450 g sa/ha). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide européen Escort 2, pour les usages sur agrumes (pire cas) (HQ = 1,06 pour *A. rhopalosiphi* ; = 11,3 pour *T. pyri* et = 0,5 pour *O. laevigatus*).

Des tests de laboratoire sur substrats naturels ont été réalisés avec la préparation ADMIRAL PRO sur *T. pyri* et *Chrysoperla carnea*. Les effets sur la survie sont inférieurs à 50 % à la dose de 225 g sa/ha pour les deux espèces. Des effets significatifs sont observés sur la reproduction de *T. pyri* exposés aux résidus frais appliqués à la dose de 225 g sa/ha. Après un vieillissement des résidus de 7 jours, les effets ne sont plus significatifs. Aucun effet significatif n'est observé sur la reproduction de *C. carnea*. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques hors champ ont donc été évalués sur la base des dérives de pulvérisation en bordure du champ (distance à 3 m) pour une dose maximale de 225 g sa/ha. Les valeurs de HQ hors champ sont inférieures à la valeur seuil de 2 (HQ = 0,17 pour *A. rhopalosiphi* ; = 1,8 pour *T. pyri* et = 0,08 pour *O. laevigatus*).

En conclusion, les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles pour les usages revendiqués et aucune mesure de gestion n'est requise.

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

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<sub>50</sub> > 1000 mg sa/kg de sol sec).

Les TER calculés pour les risques aigus pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués (TERa > 2645).

Un test sur la reproduction n'est pas considéré nécessaire en raison d'une DT<sub>90</sub> inférieure à 100 jours et d'un maximum de 2 applications revendiquées.

<sup>60</sup> Addendum sur les données confirmatoires soumis par les Pays-Bas en Septembre 2013.

<sup>61</sup> LR<sub>50</sub> : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

### 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 sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à une concentration supérieure aux PEC maximales (effets < 25 % à 1,5 mg sa/kg sol sec après 28 jours). 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 ADMIRAL PRO pour l'ensemble des usages revendiqués.

### Effets sur les plantes non-cibles

Le pyriproxifène n'a pas d'activité herbicide. Aucune phytotoxicité significative n'est observée sur 4 plantes cultivées traitées à une dose élevée de la préparation ADMIRAL PRO (CE<sub>50</sub> > 8000 g sa/ha). Les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

#### Mode d'action

L'IRAC<sup>62</sup> classe le pyriproxifène dans le groupe 7 des "analogues de l'hormone juvénile". Le pyriproxifène inhibe les processus de développement des insectes et agit comme régulateur de la croissance, suppresseur de l'embryogenèse, inhibiteur de la métamorphose et inhibiteur de la reproduction des insectes.

#### Modification des doses actuellement autorisées

Une demande de modification des conditions d'emploi portant sur une augmentation de la dose d'emploi actuellement autorisée sur tomate, aubergine, poivrons et cucurbitacée a été prise en compte dans le cadre du dossier de réexamen (cf. annexe 1).

L'efficacité de la préparation ADMIRAL PRO contre les aleurodes (*Aleurodes spp.*, *Trialeurodes vaporariorum* et *Bemisia tabaci*) a été étudiée à différentes doses (comprises entre 2,5 g et 15 g sa/hL soit 25 g à 150 g sa/ha pour un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha) dans 17 essais d'efficacité réalisés sur aubergine (2 essais), poivron (4 essais), tomate (11 essais) et cucurbitacées (7 essais) réalisés en plein champ.

Sur aubergine, poivron et tomate, les résultats d'efficacité obtenus suite à l'application de la préparation ADMIRAL PRO sur feuilles à la dose de 2,5 g sa/hL sont équivalents à ceux obtenus avec la dose de 5 g sa/hL dans la totalité des notations réalisées sur nymphes et la majorité des notations réalisées sur adultes. Les efficacités de la dose de 5 g sa/hL de la préparation ADMIRAL PRO se sont montrées dans chaque moitié des notations réalisées sur nymphes et adultes, équivalentes et inférieures à celles de la dose de 7,5 g sa/hL. Aucune amélioration d'efficacité n'a été observée suite à l'application d'une dose supérieure à 7,5 g sa/hL.

Sur cucurbitacées, l'efficacité de la dose de 5 g sa/hL s'est montrée inférieure à celle de la dose de 7,5 g sa/hL dans la plupart des notations réalisées sur nymphes et adultes, principalement à court et moyen terme.

Bien que l'efficacité entre les doses de 2,5 g sa/hL et 5 g sa/hL se soient montrées similaires dans les essais d'efficacité réalisés sur aubergine, poivron et tomate, il a été démontré une supériorité de la dose de 7,5 g sa/hL de la préparation ADMIRAL PRO sur cucurbitacées. Selon l'argumentaire proposé par le pétitionnaire, la dose de 2,5 g sa/hL est autorisée préférentiellement dans les pays du Nord de l'Europe où les niveaux d'infestation sont moins élevés que ceux présents dans les pays du Sud de l'Europe (Espagne, Italie, Grèce et Chypre) pour lesquelles des doses comprises entre 5 g sa/hL et 7,5 g sa/hL sont plus efficaces pour contrôler les aleurodes.

Compte tenu des données d'efficacité présentées et en considérant que la dose de 5 g sa/hL soit la dose minimale efficace dans des pays où les conditions d'infestation sont similaires à celles de la France, l'augmentation de dose de 2,5 sa/hL à 5 g sa/hL (soit de 25 g sa/ha à 50 g sa/ha ou 0,25 L/ha à 0,5 L/ha de préparation sur la base d'un volume de bouillie maximal de 1000 L/ha)

<sup>62</sup> IRAC: Insecticide Resistance Action Committee.

est donc acceptable pour les usages contre les aleurodes sur aubergine, poivron, tomate et cucurbitacées.

#### **Justification de la dose minimum efficace**

Aucune étude spécifique de dose n'a été fournie. Cependant, des échelles de doses (comprises entre de 2,5 et 15 g sa/hL pour les cultures d'aubergine, poivron et tomate ; 5 et 7,5 g sa/hL pour les cucurbitacées ; 1,5 et 6 g sa/hL pour les fruits à pépins, 3 et 6 g sa/hL pour les fruits à noyau ; 2 et 3 g sa/hL pour l'olivier) ont été testées dans 57 essais d'efficacité réalisés sous serre (24 essais) ou en champ (33 essais) en Italie, Grèce, Espagne, Portugal, France, Pologne ou Pays-Bas afin d'établir pour chaque usage, la dose minimale efficace la plus représentative. Les résultats de ces essais sont en cohérence avec les doses revendiquées proposées lors de la demande d'autorisation initiale et dans la demande de modification des conditions d'emploi (dossier n°2012-0603).

#### **Essais d'efficacité**

Dans le cadre de la demande de modification des conditions d'emploi (dossier n°2012-0603), il a été démontré que la gamme de doses de 5-10 g sa /hL (pour 5 g sa /hL soit 50 g sa/ha ou 0,5 L PP/ha) appliquée dans un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha est nécessaire pour obtenir un niveau minimale d'efficacité contre les aleurodes des cultures d'aubergine, cucurbitacée, poivron et tomate.

- **Aubergine, tomate et poivron**

21 essais d'efficacité réalisés sur aubergine (1 essai), poivron (7 essais) et tomate (13 essais) entre 1996 et 2009 en Italie, Grèce, Espagne et Pologne ont été fournis afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation ADMIRAL PRO contre les aleurodes *Aleurodes spp.*, *Trialeurodes vaporariorum* et *Bemisia tabaci*. Dans ces essais réalisés sous serre, l'efficacité de la préparation ADMIRAL PRO a été étudiée aux doses de 5 - 10 g sa/hL (pour 5 g sa/hL soit 50 g sa/ha ou 0,5 L de préparation/ha pour un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha).

La préparation ADMIRAL PRO appliquée aux doses de 5 et 7,5 g sa/hL a montré un niveau d'efficacité légèrement supérieur à celui des préparations de référence à base de thiaméthoxam, de buprofézine, d'imidaclopride ou d'émamectine benzoate. Les notations réalisées à moyen et long terme confirment notamment ce constat suite à l'application de la préparation ADMIRAL PRO à 7,5 g sa /hL.

La préparation ADMIRAL PRO appliquée à la dose de 5 g sa/hL s'est montrée moins efficace que les préparations de référence à base de clothianidine et d'abamectine. L'efficacité de la préparation ADMIRAL PRO aux doses de 5 et 10 g sa/hL est équivalente à celle d'une formulation à base de pyriproxifène.

Pour les cultures de tomate et d'aubergine, seuls des essais réalisés sous serre ont été fournis. Toutefois, les données d'efficacité issues de ces essais réalisés en conditions de fortes infestations (ou en conditions de pire cas) peuvent être considérées comme extrapolables aux données de plein champ sur ces mêmes usages.

- **Cucurbitacées**

7 essais d'efficacité réalisés sur cucurbitacées entre 1999 et 2009 en Italie et en Grèce ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation ADMIRAL PRO contre les aleurodes *Aleurodes spp.*, *Trialeurodes vaporariorum* et *Bemisia tabaci*. Dans ces essais réalisés sous serre, l'efficacité de la préparation ADMIRAL PRO a été étudiée aux dose de 5 – 7,5 g sa/hL (pour 5 g sa/hL soit 50 g sa/ha ou 0,5 L de préparation/ha pour un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha).

Sur les nymphes, la préparation ADMIRAL PRO appliquée aux doses de 5 et 7,5 g sa/hL a présenté un niveau d'efficacité équivalent à celui des préparations de référence à base de buprofézine et de flonicamide à court, moyen et long terme. En conditions de fortes infestation et à la dose de 7,5 g sa/hL, la préparation ADMIRAL PRO s'est néanmoins montrée plus efficace que la préparation de référence à base de buprofézine. Sur les adultes, les niveaux d'efficacité de la préparation ADMIRAL PRO aux doses de 5 et 7,5 g sa/hL sont équivalents à celui des préparations de référence à base de buprofézine et de flonicamide.

- **Pommier, poirier**

23 essais d'efficacité réalisés sur pommier (16 essais) et poirier (7 essais) entre 2000 et 2010 en Italie, France, Grèce, Espagne et Portugal ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation ADMIRAL PRO contre la cochenille *Quadraspidiotus perniciosus*. Dans ces essais réalisés en plein champ, l'efficacité de la préparation ADMIRAL PRO a été étudiée à deux intervalles de doses 3 – 4 g sa/hL et 4,1 - 6 g sa/hL (pour 3 g sa/hL soit 30 g sa/ha ou 0,3 L de préparation/ha pour un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha).

Dans la majorité des essais et des notations, les efficacités obtenues avec la préparation ADMIRAL PRO aux intervalles de dose testés se sont montrées équivalentes ou supérieures à celles des préparations de référence à base de buprofézine, de méthidathion et de fenoxycarbe. Les notations réalisées à moyen et long terme sur fruits et sur branches ont montré en particulier, des efficacités supérieures à celles des préparations de référence.

- **Pêcher**

14 essais d'efficacité réalisés en plein champ sur pêcher entre 1997 et 2010 en Italie, France, Grèce et Espagne ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation ADMIRAL PRO contre les cochenilles *Quadraspidiotus perniciosus* et *Pseudaulacaspis pentagona*. Des applications de pré-floraison et de post-floraison ont été réalisées respectivement dans 10 et 4 essais. Les doses et les ravageurs visés étant identiques dans ces deux types d'essais, aucune distinction sur les niveaux d'efficacité n'a été menée. Dans les essais, l'efficacité de la préparation ADMIRAL PRO a été étudiée à deux intervalles de doses 3 - 4 g sa/hL et 4,1 - 6 g sa/hL (pour 3 g sa/hL soit 30 g sa/ha ou 0,3 L de préparation/ha pour un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha). Dans la majorité des essais et des notations, les efficacités obtenues avec la préparation ADMIRAL PRO aux intervalles de dose testés se sont montrées équivalentes ou supérieures à celles des préparations de référence à base de buprofézine, de méthidathion, de chlorpyrifos, de fenoxycarbe, de chlorfenvinphos et de chlorpyrifos-méthyl.

- **Abricotier**

Aucune donnée d'efficacité n'a été fournie. Toutefois, l'efficacité de la préparation ADMIRAL PRO contre les cochenilles et le pou de San José de l'abricotier à la dose de 3 g sa/hL (soit 30 g sa/ha ou 0,3 L de préparation/ha pour un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha) est assimilable à celle sur les cochenilles et le pou de San José du pêcher à la dose de 3 g sa/hL (soit 30 g sa/ha ou 0,3 L de préparation/ha pour un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha).

- **Olivier**

13 essais d'efficacité réalisés en plein champ sur olivier entre 1999 et 2003 en Italie, Grèce et France ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation ADMIRAL PRO contre les cochenilles *Saissetia oleae* et *Parlatoria oleae*. Dans ces essais, l'efficacité de la préparation ADMIRAL PRO a été étudiée à la dose de 3 g sa/hL (soit 30 g sa/ha ou 0,3 L/ha de préparation pour un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha). Dans la majorité des essais et des notations, les efficacités obtenues avec la préparation ADMIRAL PRO aux intervalles de dose testés se sont montrées équivalentes à celles des préparations de référence à base de buprofézine, de méthidathion et de chlorpyrifos + huile paraffinique.

Sur nymphes, cette efficacité s'est montrée en tendance supérieure à celle des préparations de référence à moyen et long terme. Sur adultes, l'efficacité de la préparation ADMIRAL PRO est légèrement inférieure à celle de la préparation de référence à base de buprofézine et de méthidathion à court terme, mais s'améliore à moyen et long terme.

En conclusion de ces essais réalisés sur olivier, l'application de la préparation ADMIRAL PRO au début de l'infestation permet d'obtenir des résultats d'efficacité équivalents ou supérieurs à ceux des préparations de référence.

- **Fraisier**

Aucune donnée d'efficacité n'a été fournie. Cependant, la totalité des essais fournis et l'expérience pratique confirment l'intérêt de l'utilisation de la préparation ADMIRAL PRO à la dose revendiquée pour lutter contre les aleurodes du fraisier.

### **Essais de phytotoxicité**

2 essais spécifiques de sélectivité réalisés en 2006 aux Pays-Bas ont permis d'évaluer le niveau de phytotoxicité de la préparation ADMIRAL PRO sur deux variétés d'aubergine (Scorpio, Rifter). Dans ces essais, aucun symptôme inacceptable de phytotoxicité n'a été observé. De plus, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité suite à l'application de la préparation ADMIRAL PRO aux doses revendiquées sur les différentes variétés d'aubergine, de concombre, de courgette, de poivron, de tomate, de pomme, de poire, de pêche et d'olive. En conséquence, la préparation ADMIRAL PRO peut être donc considérée comme sélective de ces cultures aux doses revendiquées.

Aucune donnée de sélectivité n'a été fournie sur fraise et abricot. Toutefois, étant donné l'absence de symptômes de phytotoxicité dans l'ensemble des essais présentés, la préparation ADMIRAL PRO ne devrait pas entraîner de symptômes inacceptables de phytotoxicité dans les conditions d'emploi revendiquées.

### **Impact sur le rendement et la qualité**

Aucun résultat d'essai spécifique n'a été fourni pour évaluer l'impact de la préparation ADMIRAL PRO sur la qualité et le rendement des cultures arboricoles, fruitières et légumières. Toutefois, les données de sélectivité obtenues dans les essais spécifiques de sélectivité et d'efficacité et l'expérience pratique permettent de conclure que l'utilisation de la préparation ADMIRAL PRO n'aura pas d'impact sur la qualité et le rendement des cultures revendiquées.

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

Au regard du mode d'action du pyriproxifène, de l'absence de symptôme de phytotoxicité suite aux applications de la préparation ADMIRAL PRO dans les essais d'efficacité et de l'expérience pratique de son utilisation, aucun impact inacceptable de la préparation ADMIRAL PRO sur la production de semences ou de plants n'est attendu.

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

Aucun essai spécifique n'a été conduit. Toutefois, la préparation ADMIRAL PRO n'a présenté aucun impact inacceptable de phytotoxicité sur les cultures traitées dans les essais spécifiques de sélectivité et d'efficacité. De plus, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été rapporté suite à l'application du pyriproxifène depuis de nombreuses années sur ces cultures. En conséquence, aucun effet inacceptable sur les cultures suivantes et adjacentes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation ADMIRAL PRO dans les conditions d'emploi proposées.

### **Risque d'apparition ou de développement de résistance**

Le dossier présente un résumé des informations disponibles sur les phénomènes de résistance, liés à l'utilisation du pyriproxifène. Les résultats de tests réalisés sous serre en France en 1998 sur *Trialeurodes vaporariorum* et en Espagne entre 2003 et 2009 sur *Bemisia tabaci* n'ont montré aucune dérive inacceptable de sensibilité de ces populations au pyriproxifène. Toutefois, des cas de résistance au pyriproxifène ont été rapportés par l'IRAC dans quelques populations d'aleurodes (notamment sur *Bemisia tabaci*). Etant donné ces informations, le risque d'apparition et de développement de résistance peut être considéré comme moyen. Il conviendra de poursuivre les programmes de surveillance entrepris et de fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier le risque.

## 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 ADMIRAL PRO, ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra toutefois de fournir :
- une méthode, sa validation inter-laboratoire et une méthode de confirmation si nécessaire pour la détermination des résidus de pyriproxifène dans les denrées d'origine animale ;
  - une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination des résidus de pyriproxifène dans le sol ;
  - une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination des résidus de pyriproxifène dans l'eau de surface.

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

Les usages revendiqués sur fruits à pépins, pêcher, abricotier, fraisier, olivier, tomate, aubergine, poivron et cucurbitacées à peau comestible n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active pyriproxifène et aucun risque aigu n'est attendu pour le consommateur. Le risque chronique pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation ADMIRAL PRO, est considéré comme acceptable.

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

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

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation ADMIRAL PRO sont considérés comme satisfaisant au regard des conditions d'emploi revendiquées.

Le risque d'apparition ou développement de résistance est considéré comme moyen suite à l'utilisation de la préparation ADMIRAL PRO. Néanmoins, il conviendra de poursuivre les programmes de surveillance entrepris et de fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier le risque.

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 ADMIRAL PRO 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
Pyriproxyfène	Proposition Anses Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>63</sup>	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 (M=1*)	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 (M=1000**)	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

\*Facteur M aigu basé sur la CE<sub>r50</sub> issue d'une étude sur algue *Selenastrum capricornutum* de 0,15 mg/L

\*\*Facteur M chronique basé sur la NOEC issue d'une étude sur daphnies de 0,000015 mg/L

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

Ancienne classification <sup>64</sup>	Nouvelle classification <sup>65</sup>	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
R38 : Irritant pour la peau R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges	Danger par aspiration, catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Effets narcotiques  Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1,	H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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	

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

### Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- **Pour l'opérateur :**

➤ Pour les applications à l'aide d'un pulvérisateur à rampe (usage plein champ)

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus, avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

<sup>63</sup> 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.

<sup>64</sup> 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.

<sup>65</sup> 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<sup>er</sup> juin 2015.

- **pendant l'application**

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Gants en nitrile certifiés EN374-2 à usage unique ;
- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant.

- **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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

➤ Pour les application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique (usage plein champ)

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus, avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

- **pendant l'application**

*Si application avec tracteur sans cabine (application haute : arbres fruitiers)*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant.

- **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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

➤ Pour les application à l'aide d'une lance (usage sous abri)

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

**OU**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus, avec traitement déperlant ;

- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

- **pendant l'application**

*Sans contact intense avec la végétation, culture haute (> 50 cm : cultures tomates, aubergines, courgettes et concombres)*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation.

*Contact intense avec la végétation, culture haute et basse (culture poivron)*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- 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 protection non tissée de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant et des gants certifiés EN 374-3.
  - 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, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les applications **en pré-floraison sur pêcher, abricotier, pommier, poirier**.
  - SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau **sur olivier**.
  - SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau **sur pêcher et abricotier (post-floraison)**.
  - SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, **sur cultures légumières (tomate, aubergine)**.
  - SPe8 : ne pas utiliser en présence d'abeilles.
  - Ne pas appliquer le produit durant toute la période de floraison, et pendant la période de production d'exsudats **pour les usages sur olivier, pommier, poirier, abricotier**.
  - Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles, ne pas appliquer en période de production d'exsudats pour les usages sur tomate, concombre, courgette, poivron, aubergine, pêcher uniquement pour une seule application ; et sur fraisier pour deux applications.

- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>66</sup>.
- Délai avant récolte (DAR) :
  - o Fruits à pépins, olivier, abricotier : avant la floraison (avant le stade BBCH 59)
  - o Pêcher : 14 jours
  - o Fraisier, tomate, poivron, aubergine, concombre, cornichon, courgette : 3 jours

### **Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée 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.

### **Description des emballages revendiqués**

Bidon en PE/PA (Polyéthylène/polyamide) et PE/EVOH (Polyéthylène/Copolymère éthylène alcool vinylique) d'une contenance de 0,25 L et 1 L.

### **Données post-autorisation**

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une méthode, sa validation inter-laboratoire et une méthode de confirmation si nécessaire pour la détermination des résidus de pyriproxifène dans les denrées d'origine animale ;
- une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination des résidus de pyriproxifène dans le sol ;
- une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination des résidus de pyriproxifène dans l'eau de surface.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : ADMIRAL PRO, pyriproxifène, insecticide, tomate, concombre, courgette, poivrons, aubergine, fraise, olivier, pêcher, abricotier, pommier, poirier, EC, PREX.

<sup>66</sup> 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.

**Annexe 1**

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation ADMIRAL PRO (AMM n°2080060)**

Substance active	Composition de la préparation
Pyriproxyfène	100 g/L

Usages	Dose d'emploi (ADMIRAL PRO)	Dose d'emploi (Pyriproxyfène)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
<b>Tomate</b> *traitement des parties aériennes* aleurodes ( <i>Trialeurodes vaporariorum</i> )	0,25 L/ha* <b>0,5 L/ha**</b>	25 g sa/ha* <b>50 g sa/ha**</b>	2	3 jours
<b>Concombre</b> *traitement des parties aériennes* aleurodes ( <i>Trialeurodes vaporariorum</i> )	0,25 L/ha* <b>0,5 L/ha**</b>	25 g sa/ha* <b>50 g sa/ha**</b>	2	3 jours
<b>Courgette</b> *traitement des parties aériennes* aleurodes ( <i>Trialeurodes vaporariorum</i> )	0,25 L/ha* <b>0,5 L/ha**</b>	25 g sa/ha* <b>50 g sa/ha**</b>	2	3 jours
<b>Poivrons</b> *traitement des parties aériennes* aleurodes ( <i>Trialeurodes vaporariorum</i> )	0,25 L/ha* <b>0,5 L/ha**</b>	25 g sa/ha* <b>50 g sa/ha**</b>	2	3 jours
<b>Aubergine</b> *traitement des parties aériennes* aleurodes ( <i>Trialeurodes vaporariorum</i> )	0,25 L/ha* <b>0,5 L/ha**</b>	25 g sa/ha* <b>50 g sa/ha**</b>	2	3 jours
<b>Fraises</b> *traitement des parties aériennes* aleurodes	0,25 L/ha	25 g sa/ha	2	3 jours
<b>Olivier</b> *traitement des parties aériennes* cochenilles	0,30 L/ha	30 g sa/ha	1	Avant floraison
<b>Pêcher</b> *traitement des parties aériennes* cochenille du mûrier	0,30 L/ha	30 g sa/ha	1	Avant floraison* <b>14 jours**</b>
<b>Pêcher</b> *traitement des parties aériennes* pou de San José	0,30 L/ha	30 g sa/ha	1	Avant floraison* <b>14 jours**</b>
<b>Abricotier</b> *traitement des parties aériennes* cochenille du mûrier	0,30 L/ha	30 g sa/ha	1	Avant floraison* <b>14 jours**</b>
<b>Abricotier</b> *traitement des parties aériennes* pou de San José	0,30 L/ha	30 g sa/ha	1	Avant floraison* <b>14 jours**</b>
<b>Pommier</b> *traitement des parties aériennes* cochenille du mûrier	0,30 L/ha	30 g sa/ha	1	Avant floraison
<b>Poirier</b> *traitement des parties aériennes* pou de San José	0,30 L/ha	30 g sa/ha	1	Avant floraison

\*Conditions d'emploi actuellement autorisées pour la préparation ADMIRAL PRO (AMM n° 2080060).

\*\*Nouvelles conditions d'emploi revendiquées dans le cadre du dossier de modification des conditions d'emploi (n°2012-0603).

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
 de la préparation ADMIRAL PRO (AMM n°2080060)**

Usages	Dose d'emploi (ADMIRAL PRO)	Dose d'emploi (Pyriproxifène)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
<b>Tomate (plein champ et sous abri)</b> *traitement des parties aériennes* aleurodes ( <i>Trialeurodes vaporariorum</i> )	0,5 L/ha	50 g sa/ha	2	3 jours
<b>Concombre (sous abri)</b> *traitement des parties aériennes* aleurodes ( <i>Trialeurodes vaporariorum</i> )	0,5 L/ha	50 g sa/ha	2	3 jours
<b>Courgette (sous abri)</b> *traitement des parties aériennes* aleurodes ( <i>Trialeurodes vaporariorum</i> )	0,5 L/ha	50 g sa/ha	2	3 jours
<b>Poivrons (sous abri)</b> *traitement des parties aériennes* aleurodes ( <i>Trialeurodes vaporariorum</i> )	0,5 L/ha	50 g sa/ha	2	3 jours
<b>Aubergine (plein champ et sous abri)</b> *traitement des parties aériennes* aleurodes ( <i>Trialeurodes vaporariorum</i> )	0,5 L/ha	50 g sa/ha	2	3 jours
<b>Fraises (sous abri)</b> *traitement des parties aériennes* aleurodes	0,25 L/ha	25 g sa/ha	2	3 jours
<b>Olivier</b> *traitement des parties aériennes* cochenilles	0,30 L/ha	30 g sa/ha	1	Avant le stade BBCH 59
<b>Pêcher</b> *traitement des parties aériennes* cochenille du mûrier	0,30 L/ha	30 g sa/ha	1	14 jours
<b>Pêcher</b> *traitement des parties aériennes* pou de San José	0,30 L/ha	30 g sa/ha	1	14 jours
<b>Abricotier</b> *traitement des parties aériennes* cochenille du mûrier	0,30 L/ha	30 g sa/ha	1	Avant le stade BBCH 59
<b>Abricotier</b> *traitement des parties aériennes* pou de San José	0,30 L/ha	30 g sa/ha	1	Avant le stade BBCH 59
<b>Pommier</b> *traitement des parties aériennes* cochenille du mûrier	0,30 L/ha	30 g sa/ha	1	Avant le stade BBCH 59
<b>Poirier</b> *traitement des parties aériennes* pou de San José	0,30 L/ha	30 g sa/ha	1	Avant le stade BBCH 59