



Maisons-Alfort, le 18 MARS 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation SCIMITAR PRO à base de lambda-cyhalothrine de la société Syngenta France SAS

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 Syngenta France SAS d'une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation SCIMITAR PRO à base de lambda-cyhalothrine, 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 SCIMITAR PRO à base de lambda-cyhalothrine, destinée au contrôle de pucerons (*Rhodobium* sp., *Metopolophium* sp., *Maculolachnus* sp., *Macrosiphum* sp., *Aulacorthum* sp. et *Aphis* sp.) sur rosiers et de tigres (*Corythucha ciliata*) et chenilles processionnaires (*Thaumetopoea* sp.) sur arbres et arbustes d'ornement.

La préparation SCIMITAR PRO, à base de lambda-cyhalothrine, dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2120071) pour des usages sur rosier, arbres et arbustes d'ornement et cultures florales et plantes vertes.

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

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



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

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SCIMITAR PRO est un insecticide sous forme de micro-émulsion (ME), contenant 0,75 g/L de lambda-cyhalothrine (pureté minimale de 90 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La lambda-cyhalothrine est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SCIMITAR PRO ont été décrites et les méthodes d'analyse validées lors de l'évaluation initiale (dossier n° 2009-1121). Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

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

Depuis l'évaluation faite par les autorités Italiennes, l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (EFSA) a procédé à une réévaluation de la substance active lambda-cyhalothrine conformément aux dispositions prévues par le règlement (UE) No 1141/2010⁵ et ses révisions. Dans ce cadre, les valeurs toxicologiques de référence ont été révisées⁶. L'évaluation du présent dossier repose sur ces nouvelles valeurs.

La dose journalière admissible (DJA⁷) de la lambda-cyhalothrine, fixée lors de son approbation, est de 0,005 mg/kg p.c.⁸ /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité de 1 an par voie orale chez le chien.

La nouvelle valeur de DJA de la lambda-cyhalothrine, proposée au niveau européen par l'EFSA, est de **0,0025 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 200 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de toxicité sur la reproduction sur plusieurs générations par voie orale chez le rat.

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

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

⁵ Règlement (UE) No 1141/2010 de la Commission du 7 décembre 2010 relatif à l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un deuxième groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et à l'établissement de la liste de ces substances.

⁶ EFSA 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lambda-cyhalothrin. EFSA Journal 2014;12(5):3677

⁷ 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).

⁸ Poids corporel.



La dose de référence aiguë (ARfD⁹) de la lambda-cyhalothrine, fixée lors de son approbation, est de 0,0075 mg/kg p.c. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de 6 semaines chez le chien.

La nouvelle valeur d'ARfD de la lambda-cyhalothrine, proposée au niveau européen par l'EFSA, est de **0,005 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 d'un an chez le chien basée sur des effets précoces observés dans les premières semaines de l'étude.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁰) pour la lambda-cyhalothrine, fixé dans le cadre de son approbation, est de 0,0025 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité de 1 an par voie orale chez le chien et corrigée par une absorption orale de 50 %.

La nouvelle valeur d'AOEL systémique de la lambda-cyhalothrine, proposée au niveau européen par l'EFSA, est de **0,00063 mg/kg p.c./j.** Elle a été déterminée en appliquant une valeur d'absorption orale de 25% et un facteur de sécurité de 200 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de toxicité sur la reproduction sur plusieurs générations par voie orale chez le rat.

Absorption

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de la lambda-cyhalothrine dans la préparation SCIMITAR PRO sont de 10% pour la préparation non diluée et diluée, déterminées à partir des résultats d'études réalisées avec une préparation similaire et les propriétés physico-chimiques de la substance active.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹¹

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 :

Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine:

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

Si application avec tracteur sans cabine:

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

⁹ 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).

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

¹¹ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.



- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Dans le cas d'une application manuelle effectuée à l'aide d'une lance en plein champ

● **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) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

● **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
Culture basse (< 50 cm)

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Culture haute (> 50 cm)

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

● **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 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) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) 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'activité 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 Model¹²) en considérant les conditions d'application suivantes :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
Rosier	Pulvérisateur à rampe	10 L/ha (7,5 g sa/ha)	BBA
Arbres et arbustes d'ornement	Lance (cible haute)	15L/ha (11 g sa /ha)	BBA

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



L'exposition estimée et exprimée en pourcentage de l'AOEL de lambda-cyhalothrine est la suivante :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail ¹³	% AOEL Lambda-cyhalothrine (0,00063 mg/kg pc/j)
Rosier	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	17,5
Arbres et arbustes d'ornement	Lance (cible haute)	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	29,6

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec le document guide de l'EFSA (EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans les cas particuliers des applications sur cultures hautes ou en contact intense avec la végétation.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 17,5% et 29,6% de l'AOEL de la lambda-cyhalothrine avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement et l'application lors de l'utilisation d'un pulvérisateur à rampe et d'une lance pour les usages sur rosier et arbres et arbustes d'ornement, respectivement.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation SCIMITAR PRO pour les usages sur rosier et sur arbres et arbustes d'ornement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe ou avec une lance dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, représente 4,3 % de l'AOEL de la lambda-cyhalothrine pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposée pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation SCIMITAR PRO sont considérés comme acceptables.

Estimations de l'exposition des travailleurs¹⁵

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée (arbres et arbustes d'ornement) et par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 69,8 % de l'AOEL de la lambda-cyhalothrine avec port d'un vêtement de travail et de gants.

¹³ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁵ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.



Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation SCIMITAR PRO sont donc considérés comme acceptables.

Dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise le port d'une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Les risques pour l'opérateur, les travailleurs et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation SCIMITAR PRO pour les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées à la fin de l'avis.

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

Les cultures ornementales n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

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

Les risques pour l'environnement et les organismes de l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation SCIMITAR PRO pour les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier, sont couverts par l'évaluation réalisée dans le cadre de la demande d'AMM et sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

La substance active lambda-cyhalothrine appartient à la famille des pyréthriinoïdes. Elle affecte le système nerveux. Elle a une action sur la transmission axonale. Cette substance active agit par contact et ingestion de manière non systémique.

Justification de la dose

• **Pucerons du rosier (Homoptères)**

Différentes doses de la préparation SCIMITAR PRO (7,5 ; 10 et 13,3 L/ha) ont été testées dans un essai d'efficacité. Les doses testées apportent respectivement 5,6 ; 7,5 et 10 g sa/ha. Aucun effet dose significatif n'est noté entre les 3 doses testées. Cependant, la préparation SCIMITAR PRO est déjà autorisée sur rosier à la dose de 10 L/ha sur différents type de bioagresseurs.

Dans un objectif d'harmonisation et du fait de la possibilité d'une lutte concomitante, la dose de 10 L/ha semble souhaitable.

• **Chenilles processionnaires (Lépidoptères)**

Différentes doses de la préparation SCIMITAR PRO (10 et 15 L/ha) ont été testées dans un essai d'efficacité. Les doses testées apportent respectivement 7,5 et 11 g sa/ha. Aucun effet dose significatif n'est noté entre les doses de 10 et 15 L/ha. Cependant, la préparation SCIMITAR PRO est déjà autorisée sur arbres et arbustes d'ornement, contre d'autres chenilles phytophages, à la dose de 15 L/ha.

Dans un objectif d'harmonisation, la dose de 15 L/ha semble souhaitable.

• **Tigre du platane (Hétéroptères)**

Différentes doses de la préparation SCIMITAR PRO (10 et 15 L/ha) ont été testées dans 2 essais d'efficacité. Les doses testées apportent respectivement 7,5 et 11 g sa/ha.

Aucun effet dose significatif n'est noté entre les doses de 10 et 15 L/ha (98-99 % à la dose de 10 L/ha contre 97-99 % à la dose de 15 L/ha, entre 3 et 21 jours après traitement, en termes d'intensité d'attaque sur feuilles et sur écorce).



Cet usage peut être assimilé à l'usage « Pommier * TPA * Punaises et tigres ». Or la préparation KARATE ZEON est autorisée contre les punaises et les tigres sur pommier à la dose de 7,5 g sa/ha. Par ailleurs, la préparation SCIMITAR PRO est déjà autorisée contre d'autres punaises sur les arbres et arbustes d'ornement, également à la dose de 7,5 g sa/ha. La dose revendiquée de 11 g sa/ha n'apparaît donc pas être justifiée.

Dans un objectif d'harmonisation, la dose sera réduite à 7,5 g sa/ha.

Efficacité

- **Pucerons du rosier (Homoptères)**

Un essai d'efficacité réalisé en France en 2010 a permis d'évaluer l'efficacité de la préparation SCIMITAR PRO contre le puceron vert du rosier (*Macrosiphum rosae*).

La préparation SCIMITAR PRO a été appliquée 4 fois à la dose de 10 L/ha apportant 7,5 g sa/ha. La préparation KARATE ZEON a été appliquée 4 fois à la dose de 15 g sa/ha et utilisée comme préparation de comparaison. Il convient de noter que ni la préparation KARATE ZEON ni aucune autre préparation à base de lambda-cyhalothrine n'est actuellement autorisée en France pour l'usage « Rosier * TPA¹⁶ * Pucerons ».

Entre 7 et 11 jours après la première application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation SCIMITAR PRO à la dose de 10 L/ha, en matière d'intensité d'attaque sur tiges, est de 96 %.

Le nombre d'essais d'efficacité (1 seul essai) peut être considéré comme faible. Cependant, la préparation SCIMITAR PRO est déjà autorisée pour un usage voisin (« Cultures florales et plantes vertes * TPA * Pucerons ») mais à une dose plus élevée (17 L/ha soit 13 g sa/ha).

Malgré tout, l'efficacité de la préparation SCIMITAR PRO à la dose de 10 L/ha peut être considérée comme acceptable contre les pucerons du rosier.

- **Chenilles processionnaires (Lépidoptères)**

Un essai d'efficacité réalisé en France en 2010 a permis d'évaluer l'efficacité de la préparation SCIMITAR PRO contre la processionnaire du pin (*Thaumetopoea pityocampa*).

La préparation SCIMITAR PRO appliquée une fois à la dose de 15 L/ha (11 g sa/ha) s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 5 g/ha de bifenthrine. Entre 30 et 90 jours après traitement, le niveau moyen d'efficacité de la préparation SCIMITAR PRO à la dose de 15 L/ha, en matière d'intensité d'attaque, est compris entre 99 et 100 %.

Pour compléter ces observations, les données d'efficacité obtenues sur arbres et arbustes d'ornement contre d'autres chenilles phytophages sont extrapolables aux chenilles processionnaires. Or la préparation SCIMITAR PRO est déjà autorisée à la dose de 15 L/ha contre d'autres chenilles phytophages sur les arbres et arbustes d'ornement (au titre de l'usage « Arbres et arbustes * TPA * ravageurs divers »).

Compte tenu de ces informations, l'efficacité de la préparation SCIMITAR PRO à la dose de 15 L/ha est jugée satisfaisante contre les chenilles processionnaires.

- **Tigre du platane (Hétéroptères)**

Deux essais d'efficacité, réalisés en France, entre 2010 et 2011, ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation SCIMITAR PRO contre le tigre du platane.

La préparation SCIMITAR PRO appliquée une fois à la dose réduite de 10 L/ha (7,5 g sa/ha) s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 15 g/ha de bifenthrine. Entre 3 et 21 jours après traitement, le niveau moyen d'efficacité de la préparation SCIMITAR PRO à la dose réduite de 10 L/ha, en matière d'intensité d'attaque sur feuilles et sur écorce, est compris entre 98 et 99 %.

Compte tenu de ces informations, l'efficacité de la préparation SCIMITAR PRO à la dose réduite de 10 L/ha est jugée satisfaisante contre le tigre du platane.

Phytotoxicité

La sélectivité de la préparation a été étudiée dans les 4 essais d'efficacité et aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé.

Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation SCIMITAR PRO est jugée satisfaisante.

¹⁶ Traitement des parties aériennes



Autres effets secondaires non intentionnels

Les autres effets secondaires non intentionnels ont été évalués lors de l'évaluation initiale d'autorisation de mise sur le marché de la préparation (dossier n°2009-1121).

Risque d'apparition ou de développement de résistance

La préparation SCIMITAR PRO étant revendiquée uniquement sur les cultures ornementales, les surfaces concernées peuvent être considérées comme faibles, par rapport à celles concernées par la préparation KARATE ZEON. L'augmentation potentielle du risque de résistance due à l'utilisation de la préparation SCIMITAR PRO, comparé au risque déjà existant dû à l'utilisation d'autres préparations à base de lambda-cyhalothrine, est faible.

CONCLUSIONS

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SCIMITAR PRO ont été décrites et les méthodes d'analyse validées lors de l'évaluation initiale (dossier n° 2009-1121). Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

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

Les cultures ornementales n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Les risques pour l'environnement et les organismes de l'environnement liés à l'utilisation de la préparation SCIMITAR PRO, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'efficacité et la sélectivité de la préparation SCIMITAR PRO peuvent être considérées comme satisfaisantes pour les usages revendiqués.

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 la demande d'extension d'usage mineur de la préparation SCIMITAR PRO, dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et en annexe 1.



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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Lambda-cyhalothrine	Règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	T+, R21 R25 R26 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H330 Mortel par inhalation
			Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification¹⁸ de la préparation SCIMITAR PRO, phrases de risque et conseils de prudence :

**Xn, R22
N, R50/53
S24 S46 S60 S61**

- Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement
- R22 : Nocif en cas d'ingestion
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique
- S24 : Eviter le contact avec la peau
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

La préparation contenant de la lambda-cyhalothrine, étant susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendra de mentionner sur l'étiquette d'éviter le contact avec la peau (Phrase de prudence S24) conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004¹⁹.

¹⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹⁸ 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.

¹⁹ Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.



Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine:

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

Si application avec tracteur sans cabine:

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée

Dans le cas d'une application manuelle effectuée à l'aide d'une lance en plein champ

- **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) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.



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

- 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) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail cote en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ne sont pas modifiées et sont applicables à cette extension d'usage.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SCIMITAR PRO, lambda-cyhalothrine, insecticide, cultures ornementales, ME, PMIN.



Annexe 1

**Usages revendiqués et proposés pour une extension d'usage mineur
de la préparation SCIMITAR PRO (AMM n° 2120071)**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Lambda-cyhalothrine	0,75 g/L	11 g sa/ha/an

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose maximale d'emploi (dose en substance active)	Nombre d'application	Délai avant récolte ou stade d'application
17303108 - Rosier * traitement des parties aériennes * Pucerons	10 L/ha (7,5 g/ha)	1	-
14053102 - Arbres et arbustes * traitement des parties aériennes * Chenilles phytophages (chenilles processionnaires)	15 L/ha (11 g/ha)	1	-
14053110 - Arbres et arbustes * traitement des parties aériennes * Tigres (tigre du platane)	15 L/ha (11 g/ha)	1	-