



Maisons-Alfort, le 13 mars 2013

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 DYNAMEC, à base d'abamectine  
de la société Syngenta Agro S.A.S.**

---

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :*

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

### PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société Syngenta Agro S.A.S. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DYNAMEC, 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 DYNAMEC à base d'abamectine, destinée au traitement insecticide du pommier, du poirier, du cognassier, du nashi, du pêcher, des agrumes, de la papaye, du fraisier, du framboisier et autres rubus, de la tomate, de l'aubergine, du poireau, de la courge, du melon, de la pastèque, du poivron, des plantes aromatiques et du houblon.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009<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>.

### SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

---

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 26 mars 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

**CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION**

La préparation DYNAMEC est un insecticide composé de 18 g/L d'abamectine (pureté minimale 90 %) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'abamectine est une substance active<sup>4</sup> approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

**CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE**

**• Spécifications**

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

**• Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation DYNAMEC 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 ni hautement inflammable (point éclair supérieur ou égal à 101°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité égale à 440°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,5 à 25°C.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages en PEHD<sup>5</sup> et PET<sup>6</sup>) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation les propriétés techniques de la préparation après stockage pendant 2 ans à température ambiante, à savoir l'acidité/alkalinité, le pH, la faculté de rinçage, la spontanéité de la dispersion, la suspensibilité, le test sur tamis humide, la persistance de la mousse et la distribution de la taille de particules.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. La préparation présente des propriétés de rinçage compatibles avec ce type de formulation.

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 0,48 % (v/v)]. Les études montrent que les emballages (PEHD et PET) sont compatibles avec la préparation.

**• Méthodes d'analyse**

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir, en post-autorisation, une méthode de confirmation pour la détermination des

<sup>4</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.

<sup>5</sup> PEHD : Polyéthylène haute densité.

<sup>6</sup> PET : Polyéthylène téréphthalate.

résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale acides et riches en huile, le sol et l'eau. En outre, il conviendra de fournir également en post-autorisation une validation inter-laboratoire pour la détermination des denrées d'origine végétale acides ou riches en huile.

La substance active étant classée très toxique (T+), une méthode a été fournie au niveau européen et est conforme aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans les fluides biologiques (sang).

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que de ses métabolites, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	LQ
<b>Plantes</b>		
Riches en eau, en huile, acides	avermectine B1a, isomère delta-8,9 de l'avermectine B1a, avermectine B1b	pour chaque métabolite 0,002 mg/kg* <i>Méthode de confirmation (acides et riches en huile) et ILV (acides ou riches en huile) à fournir</i>
Houblon vert		pour chaque métabolite 0,01 mg/kg*
Denrées d'origine animale (Viande, lait, œufs)	avermectine B1a, isomère delta-8,9 de l'avermectine B1a, avermectine B1b	pour chaque métabolite 0,002 mg/kg*
Sol	avermectine B1a, 4-hydroxy-8a-oxo-avermectine B1a	pour chaque métabolite 0,5 µg/kg* <i>Méthode de confirmation à fournir</i>
Eau de boisson et de surface	avermectine B1a	0,05 µg/L* <i>Méthode de confirmation à fournir</i>
Air	avermectine B1a	0,1 µg/m³*
Tissus et Fluides biologiques (Tissus, Sang)	avermectine B1a, isomère delta-8,9 de l'avermectine B1a, avermectine B1b	pour chaque métabolite 0,002 mg/kg* <i>Méthode de confirmation à fournir (sang)</i>

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

\* LQ issues du dossier européen de la substance active.

#### **CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>7</sup> (DJA) de l'abamectine, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,0025 mg/kg p.c.<sup>8</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité par voie orale d'un an et de 18 semaines chez le chien.

La dose de référence aiguë<sup>9</sup> (ARfD) de l'abamectine, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,005 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de neurotoxicité chez le rat.

<sup>7</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>8</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>9</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).

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

- DL<sub>50</sub><sup>10</sup> par voie orale chez le rat, égale à 309,4 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>11</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 2,51 mg/L/4h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non 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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>12</sup> (AOEL) de l'abamectine, 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 des études de toxicité par voie orale d'un an et de 18 semaines chez le rat.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée de l'abamectine dans la préparation DYNAMEC est de 1 % pour la préparation diluée et non diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le singe et *in vitro* sur épiderme humain

**Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>13</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 :

**1 Usages de plein champ (application avec un pulvérisateur à rampe ou à jets portés)**

**• 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/m<sup>2</sup> 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 ;
- 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 avec cabine*

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

*Si application avec tracteur sans cabine (pulvérisation vers le bas)*

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

<sup>10</sup> DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>11</sup> CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>12</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>13</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

*Si application avec tracteur sans cabine (pulvérisation vers le haut)*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, 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) ;

• ***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 ou tablier à manches longues) 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 des modèles BBA (German Operator Exposure Model<sup>14</sup>) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation DYNAMEC.

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active)		Modèle
<b>Maraîchage de plein champ</b> (Fraise, pire cas)	Pulvérisateur à rampe	1,2 L/ha	21,6 g sa/ha	BBA
<b>Arboriculture</b> (Houblon, pire cas)	Pulvérisateur à jets portés	1.25 L/ha	22.5 g sa/ha	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 :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active)	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
<b>Maraîchage de plein champ</b> (Fraise, pire cas)	Pulvérisateur à rampe (BBA)	1,2 L/ha (21,6 g sa/ha)	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	7,8
<b>Arboriculture</b> (Houblon, pire cas)	Pulvérisateur à jets portés (BBA)	1.25 L/ha (22,5g sa/ha)	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	7,3

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>15</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.

<sup>14</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>15</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.

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.

## **2 Usages sous abri (application avec une lance)**

### **• 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 en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;
- 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 basse (< 50 cm)*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

### **• 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

### **• 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/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), en tenant compte des conditions d'application suivantes de la préparation DYNAMEC :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active)		Modèle
<b>Maraîchage sous serre et tunnel haut</b> Poivron (culture haute), melon (culture basse)	Lance (cible haute)	1,2 L/ha	21,6 g sa/ha	BBA
	Lance (cible basse)	0,75 L/ha	13.5 g sa/ha	UK-POEM (250 L/ha)

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

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active)	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
<b>Maraîchage sous serre et tunnel haut</b> Poivron (culture haute), melon (culture basse)	Lance (cible haute) BBA	1,2 L/ha (21,6 g sa/ha)	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	6.2
	Lance (cible basse) UK-POEM	0.75 L/ha (13.5g sa/ha)	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	40

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>16</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 ou 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 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/charge et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Au regard de ces résultats, les risques sanitaires pour l'opérateur sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués pour des applications avec un pulvérisateur à rampe ou à jets portés ou avec une lance dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

#### Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>17</sup>

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>18</sup>, est estimée à 1,8 % de l'AOEL de l'abamectine (pire cas : houblon). Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

<sup>16</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.

<sup>17</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>18</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

### Estimation de l'exposition des travailleurs

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs de la culture concernée et sans prendre en compte le délai de rentrée<sup>19</sup>. Cette exposition, estimée dans la situation pire cas (poivrons sous serre, 21,6 g sa/ha), représente 38 % de l'AOEL de l'abamectine sans port de protection individuelle. Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation VERTIMEC sont donc considérés comme acceptables.

Toutefois, pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, il conviendrait de recommander le port d'une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de l'abamectine. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur pomme, poire, pêche, agrume, papaye, fraise, framboise, tomate, aubergine, poivron, poireau, melon, laitue, céleri, radis, coton, houblon.

### Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme la somme de l'avermectine B1a, de l'avermectine B1b et de l'isomère delta-8,9 de l'abamectine B1a exprimés en avermectine B1a.

Dans les produits d'origine animale, aucune définition n'a été fixée compte tenu du faible niveau d'exposition. Néanmoins, du fait des usages vétérinaires, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini comme la somme de l'avermectine B1a, de l'avermectine B1b et de l'isomère delta-8,9 de l'abamectine B1a exprimés en avermectine B1a.

### Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de l'abamectine sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n°508/2011.

### Essais résidus dans les végétaux

#### • Pommier et poirier

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des pommiers et des poiriers sont de 2 applications à la dose de 13,5 g/ha d'abamectine, la dernière étant effectuée 28 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 28 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>20</sup>, la culture des pommiers est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

17 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les fruits ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 12 ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe (11 sur pommier et 1 sur poirier) et 5 dans la zone Nord de l'Europe (4 sur pommier et 1 sur poirier), en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,004 mg/kg pour l'ensemble des composés analysés.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur pomme et poire de 0,01 mg/kg.

<sup>19</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>20</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

• **Pêcher et nectarinier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pêchers sont de 2 applications à la dose de 13,5 g/ha d'abamectine, DAR de 14 jours. D'après les lignes directrices européennes, la culture des pêchers est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les fruits, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées (2 applications de 13,5 ou 20 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur pêche de 0,02 mg/kg.

• **Agrumes**

Les BPA revendiquées pour le traitement des agrumes sont de 3 applications à la dose de 13,5 g/ha d'abamectine, DAR de 10 jours. D'après les lignes directrices européennes, la culture des agrumes est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les fruits ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications de 20 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,007 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur agrumes de 0,01 mg/kg.

• **Papayer**

Les BPA revendiquées pour le traitement des papayers sont de 4 applications à la dose de 4,5 g sa/ha, DAR de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes, la culture des papayers est considérée comme mineure, et des essais conduits hors de l'Union Européenne sont requis.

4 essais résidus, mesurant les teneurs en résidus dans les fruits, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits au Brésil, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 applications de 21,6 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur papaye de 0,05 mg/kg.

• **Fraisier- sous abri**

Les BPA revendiquées pour le traitement des fraisiers sont de 3 applications à la dose de 21,6 g/ha d'abamectine, DAR de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes, la culture des fraisiers est considérée comme majeure sous abri en Europe.

8 essais résidus mesurant les teneurs en résidus dans les fruits ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées (3 ou 4 applications de 21,6 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,076 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur fraise de 0,10 mg/kg. Néanmoins, compte tenu de la photodégradabilité de la molécule, les niveaux de résidus peuvent être plus élevés en période hivernale. De ce fait, les essais fournis ne permettent pas de soutenir l'usage sous abri en période hivernale (novembre à février).

- **Fraisier- plein champ**

Les BPA revendiquées pour le traitement des fraisiers sont de 3 applications à la dose de 21,6 g/ha d'abamectine, DAR de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes, la culture des fraisiers est considérée comme majeure dans les zones Sud et Nord de l'Europe et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

4 essais résidus, mesurant les teneurs en résidus dans les fruits, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 applications de 21,6 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,012 mg/kg.

Cependant, le fraisier étant une culture majeure dans la zone Sud de la France, des essais supplémentaires sont théoriquement nécessaires pour évaluer le niveau de résidus présent dans cette culture aux BPA revendiquées en France. Toutefois, l'usage sur fraisier sous abri peut être considéré comme représentant un cas plus critique en termes de niveau de résidus. En conséquence les essais résidus conduits sous abri peuvent être utilisés pour soutenir l'usage sur fraisier de plein champ.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur fraise de 0,10 mg/kg.

- **Framboisier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des framboisiers sont d'une application à la dose de 13,5 g/ha d'abamectine, DAR de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes, la culture des framboisiers est considérée comme mineure en Europe et, en France, des essais conduits dans la zone Sud ou dans la zone Nord sont requis.

4 essais résidus, mesurant les teneurs en résidus dans les fruits, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (1 application de 20 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,03 mg d'avermectine B1a/kg. Les deux autres composants entrant dans la définition du résidu n'ont pas été mesurés. D'après les études de métabolisme, la contribution de ces deux métabolites n'est pas attendue à un niveau supérieur à 30 %.

Sur cette base, les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur framboise de 0,10 mg/kg. Toutefois, afin de confirmer la faible contribution des métabolites non mesurés dans les essais au niveau du résidu total, il conviendra de fournir en post-autorisation quatre essais résidus supplémentaires.

- **Mûrier**

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur framboises aux mûres. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,10 mg/kg pour l'abamectine.

- **Tomate- sous abri**

Les BPA revendiquées pour le traitement des tomates sont de 3 applications à la dose de 13,5 g/ha d'abamectine, DAR de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes, la culture des tomates est considérée comme majeure sous abri en Europe.

16 essais résidus, mesurant les teneurs en résidus dans les tomates, ont été fournis dans le cadre de l'approbation de l'abamectine. 6 essais résidus supplémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 ou 5 applications de 21,6 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,032 mg/kg après application entre novembre et février et égal à 0,022 mg/kg après application entre février et novembre.

Les données évaluées pour l'usage sur tomate sous abri ne permettent pas de respecter la LMR en vigueur sur tomate (0,02 mg/kg). En conséquence, dans l'attente des résultats d'une

évaluation collective européenne en vue d'une modification de cette LMR, l'usage sur tomate sous abri n'est donc pas acceptable.

- **Tomate- plein champ**

Les BPA revendiquées pour le traitement des tomates sont de 3 applications à la dose de 13,5 g/ha d'abamectine, DAR de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes, la culture des tomates est considérée comme majeure dans les zones Sud et Nord de l'Europe et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

9 essais résidus, mesurant les teneurs en résidus dans les tomates, ont été fournis dans le cadre de l'approbation de l'abamectine. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications de 21,6 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,006 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur tomate de 0,02 mg/kg.

- **Aubergine- sous abri**

Les BPA revendiquées pour le traitement des aubergines sont de 3 applications à la dose de 21,6 g/ha d'abamectine, DAR de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes, la culture des aubergines est considérée comme mineure sous abri en Europe.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur tomate à l'aubergine. 2 essais supplémentaires ont également été conduits sur aubergine en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (6 applications de 21,6 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,032 mg/kg après application entre novembre et février et égal à 0,022 mg/kg après application entre février et novembre.

Certaines données sur tomates, évaluées dans le cadre de ce dossier, dépassent la LMR en vigueur de 0,02 mg/kg pour l'aubergine. Les BPA revendiquées pour le traitement des plants d'aubergine ne permettront donc pas de respecter la LMR en vigueur sur aubergine.

- **Aubergine- plein champ**

Les BPA revendiquées pour le traitement des aubergines sont de 3 applications à la dose de 21,6 g/ha d'abamectine, DAR de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes, la culture des aubergines est considérée comme mineure dans les zones Sud et Nord de l'Europe et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur tomate à aubergine.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur aubergine de 0,02 mg/kg.

- **Poivron- sous abri**

Les BPA revendiquées pour le traitement des poivrons sont de 3 applications à la dose de 21,6 g/ha d'abamectine, DAR de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes, la culture des poivrons est considérée comme majeure sous abri en Europe.

14 essais résidus mesurant les teneurs en résidus dans les poivrons ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 ou 6 applications de 21,6 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,056 mg/kg.

Les données évaluées pour l'usage sur poivron sous abri ne permettent pas de respecter la LMR en vigueur sur poivron (0,05 mg/kg). En conséquence, dans l'attente des résultats d'une évaluation collective européenne en vue d'une modification de cette LMR, l'usage sur poivron sous abri n'est donc pas acceptable.

- **Poivron- plein champ**

Les BPA revendiquées pour le traitement des poivrons sont de 3 applications à la dose de 21,6 g/ha d'abamectine, DAR de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes, la culture des poivrons est considérée comme majeure dans les zones Sud et Nord de l'Europe et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Aucun essai conduit en plein champ n'a été fourni. Toutefois, l'usage sur poivron sous abri peut être considéré comme représentant un cas plus critique en termes de niveau de résidus. Les données évaluées pour l'usage sur poivron sous abri ne permettent pas de respecter la LMR de 0,05 mg/kg en vigueur sur poivron. En conséquence, l'usage sur poivron en plein champ n'est donc pas acceptable.

- **Poireau**

Les BPA revendiquées pour le traitement des poireaux sont de 3 applications à la dose de 9 g/ha d'abamectine, DAR de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes, la culture des poireaux est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe et mineure dans la zone Sud de l'Europe et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les poireaux, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe (4 essais) et dans la zone Nord de l'Europe (8 essais), en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 applications de 9 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,006 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les poireaux et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur poireau de 0,01\* mg/kg.

- **Melon- sous abri**

Les BPA revendiquées pour le traitement des melons sont de 3 applications à la dose de 13,5 g/ha d'abamectine, DAR de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes, la culture du melon est considérée comme majeure sous abri en Europe.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les melons, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 à 4 applications de 18 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,007 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur melon de 0,01\* mg/kg. Néanmoins, compte tenu de la photodégradabilité de la molécule, les niveaux de résidus peuvent être plus élevés en période hivernale. De ce fait, les essais fournis ne permettent pas de soutenir l'usage sous abri en période hivernale (novembre à février).

- **Melon- plein champ**

Les BPA revendiquées pour le traitement des melons sont de 3 applications à la dose de 13,5 g/ha d'abamectine, DAR de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes, la culture du melon est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

4 essais résidus mesurant les teneurs en résidus dans les melons ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 applications de 18 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,006 mg/kg.

Cependant, le melon étant une culture majeure dans le sud de la France, des essais supplémentaires sont théoriquement nécessaires pour évaluer les niveaux de résidus présents dans cette culture aux BPA revendiquées en France. Toutefois, l'usage sur melon sous abri peut être considéré comme représentant un cas plus critique en termes de niveau de résidus. En conséquence, les essais résidus conduits sous abri peuvent être utilisés pour soutenir l'usage sur melon de plein champ.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur melon de 0,01 mg/kg.

- **Pastèque et courge (sous abri et plein champ)**

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur melons aux pastèques et courges. En conséquence, les BPA revendiquées sous abri hors période hivernale et en plein champ sur ces cultures permettront de respecter les LMR en vigueur sur pastèque et courge de 0,01 mg/kg.

Par contre, compte tenu de la photodégradabilité de la molécule, les essais fournis ne permettent pas de soutenir l'usage sous abri en période hivernale (novembre à février).

- **PPAMC : Plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires (sous abri et plein champ)**

Seules ont été évaluées les PPAMC à usage alimentaire et/ou condimentaire :

- Fines herbes : aneth, basilic, capucine, cerfeuil, ciboulette, citronnelle de Madagascar, coriandre, hysope, laurier sauce, livèche officinale, marjolaine, mélisse officinale, menthe, origan, persil, pimprenelle, romarin, sarriette annuelle, sarriette des montagnes, sarriette vivace, sauge officinale, serpolet, thym vulgaire, violette odorante, céleri, fenouil doux et fenouil amer,
- Epices : anis vert, baies roses, cardamone, carvi, cumin, curcuma, fenugrec, réglisse, safran, vanille,
- Infusions : grande absinthe, petite absinthe, angélique, anthyllis vulnéraire, camomille romaine, coquelicot, gentiane jaune, guimauve, jasmin officinal, matricaire, mimosa, rosier, tanaisie, tilleul, verveine, sureau noir.

Les plantes à parfum n'étant pas destinées à la consommation et les plantes médicinales faisant l'objet d'une législation spécifique, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

D'après les lignes directrices européennes, les cultures des PPAMC sont considérées comme mineures en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans l'une des deux zones sont requis.

Les BPA revendiquées pour le traitement des PPAMC sont de 3 applications à la dose de 9 g/ha d'abamectine, DAR de 14 jours pour les usages sous abri ou de 3 applications de 18 g sa/ha, DAR de 7 jours pour les usages de plein champ.

- Fines herbes

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur laitue (dont variétés avec feuilles étalées) à toutes les PPAMC de type "fines herbes".

11 essais résidus mesurant les teneurs en résidus dans les laitues (dont variétés à feuilles étalées) ont été fournis dans le cadre de l'approbation de l'abamectine. 8 essais résidus supplémentaires mesurant les teneurs en résidus dans les laitues ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri (12 essais) et en plein champ (5 essais Sud et 2 essais Nord) en respectant des BPA plus ou moins critiques que celles revendiquées (2 à 4 applications). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus sous abri est égal à 0,10 mg/kg après application entre novembre et février, égal à 0,022 mg/kg après application entre février et novembre et, en plein champ à 0,013 mg/kg.

En conséquence, les BPA proposées sur ces cultures permettront de respecter les LMR en vigueur de 1 mg/kg pour l'abamectine sur les fines herbes : aneth, basilic, capucine, cerfeuil, ciboulette, citronnelle de Madagascar, coriandre, hysope, laurier sauce, livèche officinale, marjolaine, mélisse officinale, menthe, origan, persil, pimprenelle, romarin, sarriette annuelle, sarriette des montagnes, sarriette vivace, sauge officinale, serpolet, thym vulgaire, violette odorante, céleri, fenouil doux et fenouil amer.

- Epices et infusions dont la partie consommée est la racine

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur carotte ou radis aux épices et infusions dont la partie consommée est la racine.

3 essais résidus, mesurant les teneurs en résidus dans les radis, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées (2 applications). Dans ces conditions, les niveaux de résidus sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,006 mg/kg pour l'ensemble des composés analysés.

En conséquence, les BPA proposées permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,02\* mg/kg pour l'abamectine sur les épices et infusions dont la partie consommée est la racine : guimauve, réglisse, curcuma, raifort, angélique, gentiane jaune.

Néanmoins, compte tenu de la photodégradabilité de la molécule, les niveaux de résidus peuvent être plus élevés en période hivernale. De ce fait, les essais fournis ne permettent pas de soutenir l'usage sous abri en période hivernale (novembre à février).

Aucun essai conduit en plein champ n'a été fourni. Toutefois, l'usage sous abri peut être considéré comme représentant un cas plus critique en termes de niveau de résidus. En conséquence les essais résidus conduits sous abri peuvent être utilisés pour soutenir les usages de plein champ.

En conséquence, les usages sur épices et infusions dont la partie consommée est la racine en plein champ sont donc acceptables.

- Epices et infusions dont la partie consommée est la graine, le fruit, les baies, les fleurs ou les feuilles

Les lignes directrices européennes autorisent, pour chaque groupe (graine, fruit/baies, fleurs/feuilles), une extrapolation des résultats obtenus sur une culture de chacun des groupes à l'ensemble du groupe considéré. Cependant, pour aucun des groupes, des essais résidus n'ont été fournis.

En conséquence, les usages sur épices et infusions dont la partie consommée est la graine, le fruit, les baies, les fleurs ou les feuilles ne sont donc pas acceptables.

• **Cresson de terre, oseille, pissemil, pourpier, roquette**

Les BPA revendiquées pour le traitement du cresson, de l'oseille, du pissemil, du pourpier et de la roquette sont de 3 applications à la dose de 9 g/ha d'abamectine, DAR de 14 jours pour les usages sous abri ou de 18 g/ha, DAR de 7 jours pour les usages de plein champ.

D'après les lignes directrices européennes, ces cultures sont considérées comme mineures en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans l'une des deux zones sont requis.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur laitue (variétés avec feuilles étaillées) à ces cultures.

11 essais résidus mesurant les teneurs en résidus dans les laitues (dont variétés à feuilles étaillées) ont été fournis dans le cadre de l'approbation de l'abamectine. 8 essais résidus supplémentaires mesurant les teneurs en résidus dans les laitues ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri (12 essais) et en plein champ (5 essais Sud et 2 essais Nord) en respectant des BPA plus ou moins critiques que celles revendiquées (2 à 4 applications). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus sous abri est égal à 0,10 mg/kg après application entre novembre et février, égal à 0,022 mg/kg après application entre février et novembre et, en plein champ à 0,013 mg/kg.

En conséquence, les BPA proposées sur ces cultures permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,10 mg/kg pour l'abamectine sur cresson, pissemil et roquette.

Néanmoins, les données évaluées pour les applications, sous abri, entre novembre et février ne permettent pas de respecter les LMR en vigueur sur ces cultures. En conséquence, dans l'attente des résultats d'une évaluation collective européenne en vue d'une modification de ces LMR, les usages sur cresson, pissenlit et roquette sous abri avec des applications entre novembre et février ne sont pas acceptables.

Les données évaluées sur laitue sous abri et de plein champ ne permettent pas de respecter la LMR en vigueur sur pourpier et oseille (0,01 mg/kg). En conséquence, dans l'attente des résultats d'une évaluation collective européenne en vue d'une modification de cette LMR, les usages sur pourpier et oseille ne sont donc pas acceptables.

- **Artichaut**

Les BPA revendiquées pour le traitement des artichauts sont de 3 applications à la dose de 9 g/ha d'abamectine, DAR de 14 jours pour les usages sous abri ou de 18 g sa/ha, DAR de 7 jours pour les usages de plein champ. Aucun essai n'a été fourni. En conséquence, l'usage sur artichaut n'est donc pas acceptable.

- **Cassissier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des cassissiers sont de 3 applications à la dose de 9 g/ha d'abamectine, DAR de 14 jours pour les usages sous abri ou de 18 g sa/ha, DAR de 7 jours pour les usages de plein champ. Aucun essai n'a été fourni. En conséquence, l'usage sur cassis n'est donc pas acceptable.

- **Sureau**

Les BPA revendiquées pour le traitement du sureau sont de 3 applications à la dose de 9 g/ha d'abamectine, DAR de 14 jours pour les usages sous abri ou de 18 g sa/ha, DAR de 7 jours pour les usages de plein champ. Aucun essai n'a été fourni. En conséquence, l'usage sur sureau n'est donc pas acceptable.

- **Radis noir, raifort**

Les BPA revendiquées pour le traitement du radis noir et du raifort sont de 3 applications à la dose de 9 g/ha d'abamectine, DAR de 14 jours pour les usages sous abri ou de 18 g sa/ha, DAR de 7 jours pour les usages de plein champ.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur radis au radis noir et raifort.

3 essais résidus, mesurant les teneurs en résidus dans les radis, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées (2 applications). Dans ces conditions, les niveaux de résidus sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,006 mg/kg pour l'ensemble des composés analysés.

En conséquence, les BPA proposées permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,02 mg/kg pour l'abamectine sur radis noir et raifort.

Néanmoins compte tenu de la photodégradabilité de la molécule, les niveaux de résidus peuvent être plus élevés en période hivernale. De ce fait, les essais fournis ne permettent pas de soutenir l'usage sous abri en période hivernale (novembre à février).

Aucun essai conduit en plein champ n'a été fourni. Toutefois, l'usage sous abri peut être considéré comme représentant un cas plus critique en termes de niveau de résidus. En conséquence, les essais résidus conduits sous abri peuvent être utilisés pour soutenir les usages de plein champ.

- **Bourrache, cameline, carthame des teinturiers, onagre, pavot somnifère (sous abri et plein champ)**

Les BPA revendiquées pour le traitement de ces graines oléagineuses sont de 3 applications à la dose de 9 g/ha d'abamectine, DAR de 14 jours pour les usages sous abri ou de 18 g sa/ha, DAR de 7 jours pour les usages de plein champ.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur au minimum deux cultures oléagineuses majeures (coton, colza, soja, tournesol) à toutes cultures oléagineuses mineures.

Cependant, seuls des essais sur coton ont été fournis dans le cadre du présent dossier. En conséquence, les usages sur bourrache, cameline, carthame des teinturiers, onagre, pavot somnifère ne sont donc pas acceptables.

- **Céleri, cardon, fenouil- sous abri**

Les BPA revendiquées pour le traitement des céleris, cardons et fenouils sont de 3 applications à la dose de 9 g/ha d'abamectine, DAR de 14 jours. D'après les lignes directrices européennes, ces cultures sont considérées comme mineures en Europe. Aucun essai conduit sous abri n'a été fourni. En conséquence, les usages sur céleri, cardon, fenouil sous abri ne sont donc pas acceptables.

- **Céleri, cardon, fenouil- plein champ**

Les BPA revendiquées pour le traitement des céleris, cardons et fenouils sont de 3 applications à la dose de 18 g/ha d'abamectine, DAR de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes, ces cultures sont considérées comme mineures en Europe et, en France, des essais conduits dans l'une des deux zones sont requis.

7 essais résidus, mesurant les teneurs en résidus dans les céleris, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des doses d'application plus critiques que celles revendiquées (3 applications de 21,6 g sa/ha) mais avec un DAR moins critique (10 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,014 mg/kg.

Les données évaluées pour l'usage sur céleri de plein champ ne permettent pas de respecter la LMR en vigueur sur céleri (0,01 mg/kg). En conséquence, dans l'attente des résultats d'une évaluation collective européenne en vue d'une modification de cette LMR, l'usage sur céleri de plein champ n'est donc pas acceptable.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur céleri au cardon et au fenouil. Cependant, certaines données sur céleri, évaluées dans le cadre de ce dossier, dépassent la LMR en vigueur de 0,01 mg/kg pour ces cultures. Les BPA revendiquées pour le traitement des cardons et fenouils ne permettront donc pas de respecter les LMR en vigueur sur cardon et fenouil.

- **Houblon**

Les BPA revendiquées pour le traitement du houblon sont de 2 applications à la dose de 22,5 g/ha d'abamectine, DAR de 28 jours. D'après les lignes directrices européennes, la culture du houblon est considérée comme mineure en Europe, et en France des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les cônes séchés ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,032 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les cônes et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur houblon de 0,05 mg/kg.

#### Délais d'emploi avant récolte

Pomme, poire : 28 jours

Pêche et nectarine : 14 jours

Agrumes : 10 jours

Papaye : 7 jours

Fraise (sous abri et plein champ) : 3 jours

Framboise, mûre : 7 jours

Tomate (plein champ) : 3 jours

Aubergine (plein champ) : 3 jours

Poireau: 7 jours

Melon (sous abri et plein champ) : 3 jours

Courge, Pastèque (sous abri et plein champ) : 3 jours

Fines herbes (aneth, basilic, capucine, cerfeuil, ciboulette, citronnelle de Madagascar, coriandre, hysope, laurier sauce, livèche officinale, marjolaine, mélisse officinale, menthe, origan, persil, pimprenelle, romarin, sarriette annuelle, sarriette des montagnes, sarriette vivace, sauge officinale, serpolet, thym vulgaire, violette odorante, céleri, fenouil doux et fenouil amer) : 14 jours sous abri, 7 jours en plein champ

Epices et infusions dont la partie consommée est la racine (guimauve, réglisse, curcuma, raifort, angélique, gentiane jaune) : 14 jours sous abri et en plein champ

Cresson, pissenlit et roquette : 14 jours sous abri, 7 jours en plein champ

Radis noir et raifort : 14 jours sous abri et en plein champ

Houblon : 28 jours

#### **Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

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

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

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

#### **Essais résidus dans les produits transformés**

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, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de l'abamectine.

Ces études ont montré que les transformations industrielles n'ont pas d'effet sur la nature du résidu et que le niveau de résidu diminue après lavage et épluchage des tomates. Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte les facteurs de transfert ainsi établis pour affiner l'évaluation du risque pour le consommateur.

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

##### **• Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (agrumes, tomate, céleri et coton), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation de l'abamectine.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la somme de l'avermectine B1a, de l'avermectine B1b et de l'isomère delta-8.9 de l'abamectine B1a exprimés en avermectine B1a.

##### **• 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.

Considérant les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les données sous abri sur tomate, aubergine, poivron, pourpier, oseille et plein champ sur pourpier, oseille, céleri, cardon et fenouil montrent un risque de dépassement des LMR en vigueur. En conséquence, l'évaluation du risque pour le consommateur a été effectuée sans prendre en compte ces cultures.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

**CONSIDÉRANT LES DONNÉES 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. 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 DYNAMEC pour les usages considérés.

**Devenir et comportement dans le sol**

**Voies de dégradation dans le sol**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'abamectine est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 39,1 % de la radioactivité appliquée (RA) après 91 jours d'incubation). La minéralisation atteint quant à elle 12,4 % de la RA après 91 jours.<sup>21</sup>

Plusieurs métabolites majeurs sont également formés : le métabolite NOA 448112<sup>21</sup> (maximum 15,7 % de la RA après 28 jours d'incubation) et le métabolite NOA 448111<sup>22</sup> (maximum 10,3 % de la RA après 28 jours). Parmi les autres métabolites formés, les métabolites NOA 457464<sup>23</sup> et NOA 457465<sup>24</sup> qui atteignent respectivement 9,9 % de la RA à 90 jours et 126 jours et le métabolite non identifié U8 qui dépasse 5 % de la RA entre 28 et 91 jours.

Il a été démontré que la dégradation durant la phase anaérobie est négligeable par rapport à la phase aérobie.

Au cours des études de photodégradation le principal processus de dissipation de l'abamectine est la formation de résidus non-extractibles (25,9 % après 28 jours). Après 28 jours d'exposition à la lumière, seuls 19,5 % de la RA sont sous forme de composé parent, tandis que 86 % de la RA correspondant à la substance active sont retrouvés dans l'échantillon témoin à l'obscurité. Les métabolites NOA 448111 et NOA 448112 sont détectés mais ne dépassent pas 5 % de RA. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>25</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants issus de l'évaluation européenne :

- pour la substance active : DT<sub>50</sub><sup>26</sup> = 1,8 jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO<sup>27</sup>, n= 6,
- pour le métabolite NOA 448111: pourcentage maximal observé dans le sol : 10,3 % de la RA,
- pour le métabolite NOA 448112: pourcentage maximal observé dans le sol : 15,7 % de la RA,
- pour le métabolite NOA 457464: pourcentage maximal observé dans le sol : 9,9 % de la RA,
- pour le métabolite NOA 457465: pourcentage maximal observé dans le sol : 9,9 % de la RA.

<sup>21</sup> NOA 448112 : 8a-hydroxy-avermectin B<sub>1a</sub>

<sup>22</sup> NOA 448111 : 8a-oxo-avermectin B<sub>1a</sub>

<sup>23</sup> NOA 457464 : 4,8a-dihydroxy-avermectin B<sub>1a</sub>

<sup>24</sup> NOA 457465 : 8a-oxo-4-hydroxy-avermectin B<sub>1a</sub>

<sup>25</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>26</sup> DT<sub>50</sub>: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>27</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

Les valeurs de PECsol maximales (mg/kg<sub>SOL</sub>) et pondérées sur 21 jours (TWA 21 jours<sup>28</sup>) couvrant les usages revendiqués<sup>29</sup>, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant :

Substance	PECsol maximales (mg/kg <sub>SOL</sub> )	PECsol TWA (21jours) (mg/kg <sub>SOL</sub> )
Abamectine	0,023	0,008
NOA 448111	0,007	-
NOA 448112	0,010	-
NOA 457464	0,007	-
NOA 457465	0,007	-

#### Persistante et accumulation

L'abamectine et ses métabolites NOA 448111, NOA 448112, NOA 457464 et NOA 457465 ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

#### Transfert vers les eaux souterraines

##### Adsorption et mobilité

L'abamectine est considérée comme immobile selon la classification de McCall<sup>30</sup> tandis que les métabolites NOA 448111, et NOA 457465 sont considérés comme très faiblement mobiles. Les métabolites NOA 448112 et NOA 457464 sont faiblement mobiles.

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

Les risques de transfert de l'abamectine et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 3.3.3 et FOCUS PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>31</sup>. Les paramètres d'entrée suivants issus de l'évaluation européenne (Journal de l'EFSA<sup>32</sup>) ont été utilisés :

- pour l'abamectine :
  - DT<sub>50</sub> = 28,7 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire normalisées à 20°C, n=8, cinétique SFO),
  - Kfoc<sup>33</sup> = 5 638 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique, n=7),
  - 1/n<sup>34</sup> = 0,941 (moyenne arithmétique, n=7) ;
- pour le métabolite NOA 448111 :
  - DT<sub>50</sub> = 45,3 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire normalisées à 20°C, n=4, cinétique SFO),
  - ffm<sup>35</sup> = 0,23 à partir du parent,
  - Kfoc = 3997 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique, n=3),
  - 1/n = 0,829 (moyenne arithmétique, n=3) ;
- pour le métabolite NOA 448112 :
  - DT<sub>50</sub> = 35,7 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire normalisées à 20°C, n=4, cinétique SFO),
  - ffm = 0,30 à partir du parent,
  - Kfoc = 1943 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique, n=3),
  - 1/n = 0,871 (moyenne arithmétique, n=3) ;

<sup>28</sup> Concentration moyenne pondérée sur 21 jours.

<sup>29</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>30</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), Arington , Va., USA.

<sup>31</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-rev2, 202pp.

<sup>32</sup> Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectine. EFSA Scientific Report (2008) 147, 1-106, Conclusion on the peer review of abamectin.

<sup>33</sup> Kfoc: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>34</sup> 1/n: exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>35</sup> ffm = fraction de formation cinétique.

- pour le métabolite NOA 457464 :
  - DT<sub>50</sub> = 65,9 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire normalisées à 20°C, n=3, cinétique SFO),
  - ffm = 0,58 à partir du métabolite NOA 448112,
  - Kfoc = 1738 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique, n=3),
  - 1/n = 0,912 (moyenne arithmétique, n=3) ;
- pour le métabolite NOA 457465 :
  - DT<sub>50</sub> = 112 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire normalisées à 20°C, n=3, cinétique SFO),
  - ffm = 0,85 à partir du métabolite NOA 448111,
  - Kfoc = 3908 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique, n=3),
  - 1/n = 0,941 (moyenne arithmétique, n=3).

Dans le cas des usages revendiqués, les PECesos calculées pour l'abamectine (< 0,001 µg/L) et ses métabolites NOA 448111 (< 0,001 µg/L), NOA 448112 (< 0,001 µg/L), NOA 457464 (< 0,001 µg/L) et NOA 457465 (< 0,001 µg/L) sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens.

Par ailleurs, une évaluation conservatrice a été menée pour l'abamectine et l'ensemble de ses métabolites (5 applications de 1000 g/ha). Les PECesos calculées pour l'abamectine (< 0,001 µg/L) et ses métabolites NOA 448111 (< 0,001 µg/L), NOA 448112 (< 0,001 µg/L), NOA 457464 (< 0,001 µg/L) et NOA 457465 (< 0,001 µg/L) sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens. Conformément à l'évaluation proposée au niveau européen, l'évaluation des risques réalisée pour l'ensemble de ces métabolites couvre celle pour le composé U8.

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation DYNAMEC sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

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

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

L'abamectine est stable à l'hydrolyse dans des conditions de température et de pH pertinentes d'un point de vue environnemental.

La photolyse peut être considérée comme une voie significative de dissipation de l'abamectine dans l'eau. Cependant, aucun métabolite majeur n'est formé.

En systèmes eau-sédiment, l'abamectine est rapidement dissipée de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 82,8 % de la RA après 14 jours). Aucun métabolite majeur n'est formé que ce soit dans l'eau ou le sédiment. Le métabolite NOA 426289<sup>36</sup> atteint un maximum de 8,6 % de la RA dans le sédiment après 100 jours d'incubation. Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 23,2 % et 3,2 % de la RA après 100 jours d'incubation, respectivement.

L'abamectine n'est pas facilement biodégradable.

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

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour la substance active et ses métabolites ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>37</sup> (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)<sup>38</sup>. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active et ses métabolites, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash<sup>39</sup> (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe

<sup>36</sup> NOA426289 : 4"-oxo-avermectin B<sub>1a</sub>

<sup>37</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 2.1.

<sup>38</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>39</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1.

FOCUS (2007)<sup>40</sup> et à l'aide du modèle SWAN 1.1<sup>41</sup>. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants issus de l'évaluation européenne ont été utilisés en Steps 3-4 :

- pour l'abamectine :
  - DT<sub>50</sub> eau = 1000 jours (valeur par défaut FOCUS) ;
  - DT<sub>50</sub> sédiment = 89,9 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2) ;
- pour le métabolite NOA 448112 :
  - DT<sub>50</sub> eau = DT<sub>50</sub> sédiment = 1000 jours (valeur par défaut FOCUS) ;
- pour le métabolite NOA 457464 :
  - DT<sub>50</sub> eau = DT<sub>50</sub> sédiment = 1000 jours (valeur par défaut FOCUS) ;
- pour le métabolite NOA 457465 :
  - DT<sub>50</sub> eau = DT<sub>50</sub> sédiment = 1000 jours (valeur par défaut FOCUS).

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

Substance	Culture	Modèle	PE�esu ( $\mu\text{g/L}$ )
Abamectine	Toutes cultures confondues	Step 3	1,78
	Arbres fruitiers (application précoce)	Step 4, ZNT <sup>42</sup> de 30 m	0,082
	Arbres fruitiers (application tardive)	Step 4, ZNT de 20 m	0,086
	Agrumes	Step 4, ZNT de 20 m	0,099
	Framboisiers	Step 4, ZNT de 10 m	0,063
	Cultures légumières	Step 4, ZNT de 5 m	0,046
NOA 448112	Toutes cultures confondues	Step 3	0,031
NOA 457464	Toutes cultures confondues	Step 3	0,014
NOA 457465	Toutes cultures confondues	Step 3	0,011

Par ailleurs, les calculs réalisés pour les arbres fruitiers en application précoce et les agrumes couvrent respectivement les usages sur houblon et papaye dans le cadre de cette préparation.

Les PE�esu pondérées sur 21 jours de l'abamectine et les PE�esu des métabolites NOA 448 111, 427 011 et 426 289 ne sont pas requises pour l'évaluation des risques. Les PE�sed de la substance active et de ses métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

#### Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ( $3,7 \times 10^{-6}$  Pa à 25°C), l'abamectine présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)<sup>43</sup>. La DT<sub>50</sub> de l'abamectine dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est inférieure à 1 heure. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

<sup>40</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>41</sup> Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

<sup>42</sup> ZNT : Zone Non Traitée.

<sup>43</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.

**CONSIDÉRANT LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ**

**Effets sur les oiseaux**

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

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

- pour l'exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 26 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert)<sup>44</sup> ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 48,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 1,33 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>45</sup>) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER*	TER affiné*	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures à feuilles	10,7	-	10
	Insectivores		22,3	-	
	Insectivores	Arboriculture, Houblon	21,4	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Cultures à feuilles	37,1	-	10
	Insectivores		74,6	-	
	Insectivores	Arboriculture, Houblon	71,6	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures à feuilles	1,9	5,8	5
	Insectivores		2	5,1 / 7 **	
	Insectivores	Arboriculture, Houblon	1,9	6,7	

\* Les valeurs de TER pire cas sont reportées dans ce tableau (principe du risque enveloppe)

\*\* TER = 5,1 pour l'alouette des champs, et TER = 7 pour la bergeronne printanière

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

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme pour les oiseaux insectivores pour les usages en arboriculture et houblon, et pour les oiseaux herbivores et insectivores pour tous les usages sur cultures à feuilles.

**- Evaluation affinée pour les usages en arboriculture et houblon**

Pour les oiseaux insectivores, une première étape d'affinement prenant en compte des mesures de résidus sur insectes, en accord avec l'évaluation affinée proposée au niveau européen, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de

<sup>44</sup> Pour le canard colvert, 70 % de mortalité ont été observés à la dose de 100 mg abamectine/kg p.c. La DL<sub>50</sub> aiguë calculée est de 77 mg abamectine/kg p.c. Etant donné qu'une régurgitation a été observée à toutes les doses testées, il se peut que la DL<sub>50</sub> soit inférieure à 77 mg abamectine/kg p.c. L'Etat Membre Rapporteur a proposé d'abaisser le point final de toxicité à 26 mg abamectine/kg p.c. en considérant que 2/3 de la dose sont régurgités. Cette valeur a été acceptée par l'EFSA. De plus, le colin de Virginie n'est pas sensible à l'abamectine (DL<sub>50</sub>>2000 mg abamectine/kg p.c.).

<sup>45</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.

la préparation DYNAMEC pour les usages en arboriculture et houblon. Aucun autre paramètre n'a été affiné.

- *Evaluation affinée pour les usages en cultures à feuilles*

Pour les oiseaux herbivores, une première étape d'affinement prenant en compte des mesures de résidus et de leur dissipation sur les végétaux, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DYNAMEC pour les usages en cultures à feuilles. Aucun autre paramètre n'a été affiné.

Pour les oiseaux insectivores, une première étape d'affinement prenant en compte des données comportementales et alimentaires de la bergeronnette printanière et l'alouette des champs comme espèces focales insectivores et omnivores, respectivement, tout en considérant que les animaux consomment l'intégralité de leur bol alimentaire sur la culture traitée, permet de conclure à des risques aigus à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DYNAMEC pour les usages en cultures à feuilles.

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

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log \text{Pow}$ <sup>46</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 (TER= 21,9 et 68,4, pour les oiseaux vermicivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER=  $2,1 \times 10^5$ )

**Effets sur les mammifères**

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

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

• **Abamectine**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 8,7 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, dose sans effet de 0,12 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

• **Préparation DYNAMEC**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 309,4 mg préparation/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 le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER*	TER affiné*	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Arboriculture, houblon	2,3	18,4	10
	Insectivores		43,8	-	
	Herbivores	Fraises, plantes aromatiques	9,7	9,7 (fraises) / 11,7 (plantes aromatiques)	
	Insectivores		45,7	-	

<sup>46</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Usage	TER*	TER affiné*	Seuil d'acceptabilité du risque
	Herbivores	Aubergine, poivrons, tomates, cultures légumières, poireaux, melon framboisiers.	9,7	63,6	5
	Insectivores		45,7	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Arboriculture, houblon	0,1	9,3	5
	Insectivores		1,6	6	
	Herbivores	Fraises, plantes aromatiques	0,47	1,4 à 1,7	
	Insectivores		1,7	1,7 à 2	
	Herbivores	Aubergine, poivrons, tomates, framboisiers, cultures légumières, melon, poireaux	0,47	4,3 (aubergine, poivron) 6,8 (autres)	
	Insectivores		1,7	4 (aubergine, poivron) 12 (autres)	

\* Les valeurs de TER pire cas sont reportées dans ce tableau (principe du risque enveloppe)

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active étant inférieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme ne sont pas acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour tous les usages revendiqués [à l'exception des risques aigus pour les mammifères insectivores qui sont acceptables en première approche (Tier 1) pour tous les usages]. Une évaluation affinée a donc été nécessaire.

- *Evaluation affinée pour les usages en arboriculture et houblon*

Pour les mammifères herbivores, cette évaluation qui prend en compte des mesures de résidus sur végétaux (pour l'affinement des risques aigus et à long-terme), ainsi que la dissipation des résidus sur végétaux et des données comportementales et alimentaires du lapin comme espèce focale (pour l'affinement des risques à long-terme), tout en considérant que les animaux consomment l'intégralité de leur bol alimentaire sur la culture traitée, permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DYNAMEC pour les usages en arboriculture et houblon.

Pour les mammifères insectivores, cette évaluation qui prend en compte des données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre (omnivore) comme espèce focale, ainsi que des mesures de résidus et de dissipation sur végétaux, tout en considérant que les animaux consomment l'intégralité de leur bol alimentaire sur la culture traitée, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DYNAMEC pour les usages en arboriculture et houblon.

- *Evaluation affinée pour les usages en cultures à feuilles*

Pour les mammifères herbivores, une première étape d'affinement prenant en compte des mesures de résidus sur végétaux (pour l'affinement des risques aigus et à long-terme), ainsi que la dissipation des résidus sur végétaux (pour l'affinement des risques à long-terme), tout en considérant que les animaux consomment l'intégralité de leur bol alimentaire sur la culture traitée, permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DYNAMEC pour les usages sur tomate, framboisier, cultures légumières, melon, poireau.

Pour les usages sur aubergine et poivron, les valeurs de TER sont légèrement inférieures à la valeur seuil de 5 (4,3). Cependant, ces valeurs de TER affiné sont obtenues en considérant que les animaux consomment l'intégralité de leur bol alimentaire sur la culture traitée, et sans considérer d'espèce focale. Une prise en compte d'un temps réaliste passé sur la parcelle traitée par une espèce focale aboutirait ainsi à un TER supérieur au seuil. Ainsi, et conformément aux conclusions européennes, les risques sont considérés comme acceptables pour ces usages.

Pour les usages sur fraisier et plantes aromatiques, cette évaluation affinée permet de conclure à des risques aigus acceptables (à l'exception de l'usage sur fraisier) mais ne permet pas de conclure à des risques à long-terme acceptables.

Pour les mammifères insectivores, une première étape d'affinement prenant en compte des données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre (omnivore) comme espèce focale, ainsi que des mesures de résidus et de dissipation sur végétaux uniquement, tout en considérant que les animaux consomment l'intégralité de leur bol alimentaire sur la culture traitée, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DYNAMEC pour les usages sur tomate, framboisier, cultures légumières, melon, poireau.

Pour les usages sur aubergine et poivron, les valeurs de TER sont légèrement inférieures à la valeur seuil de 5 (4). Cependant, ces valeurs de TER affiné sont obtenues en considérant des résidus standard dans les insectes et le fait que les animaux consomment l'intégralité de leur bol alimentaire sur la culture traitée. Une prise en compte d'un temps réaliste passé sur la parcelle traitée par l'espèce focale (mulot sylvestre) aboutirait ainsi à un TER supérieur au seuil. Ainsi, et conformément aux conclusions européennes, les risques sont considérés comme acceptables pour ces usages.

Pour les usages sur fraisier et plantes aromatiques, cette évaluation affinée ne permet pas de conclure à des risques à long-terme acceptables.

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

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 4,9 et 7,5 pour les mammifères vermicivores et piscivores, respectivement). La valeur de TER de 4,9 pour les mammifères vermicivores est obtenue sans qu'aucun paramètre n'ait été affiné. Dans ces conditions, les risques sont considérés comme acceptables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER =  $1,3 \times 10^5$ ).

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation DYNAMEC sont disponibles pour les espèces les plus sensibles : les poissons ( $CL_{50}^{47}$  96h = 0,31 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques ( $CE_{50}^{48}$  48h = 0,00298 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. Les métabolites NOA 448111, NOA 427011 et NOA 426289 sont présents dans les études en microcosme et donc considérés comme couverts par le parent. Aucune certitude sur la présence du métabolite NOA 448112 dans les microcosmes n'a été démontrée. Cependant, des données sur ce métabolite montrent qu'il est moins毒ique que l'abamectine. Les métabolites NOA 457464 et NOA 457465 formés dans le sol et susceptibles d'être drainés ne sont pas présents dans le microcosme. Cependant, leurs concentrations prédictives dans l'eau et le sédiment sont très significativement inférieures à celle de l'abamectine, et l'évaluation des risques de la substance active couvre celle de ces métabolites même si on les considère dix fois plus toxiques.

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.

<sup>47</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>48</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % d'effets.

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 100 pour le risque aigu pour les poissons et les invertébrés et de 10 pour le risque chronique pour les poissons, les invertébrés, les algues et les plantes aquatiques, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

L'évaluation des risques pire cas pour les scénarios FOCUS "pond" est basée sur la NOEAC<sup>49</sup> de 0,049 µg sa/L (exprimée en concentration initiale) issue d'une étude des effets chroniques en microcosme en conditions statiques (conditions simulant les scénarios FOCUS "pond"), à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 3<sup>50</sup> en accord avec les conclusions européennes.

L'évaluation des risques pire cas pour les scénarios FOCUS "ditch" et "stream" est basée sur la NOEAC<sup>51</sup> de 0,2 µg sa/L (exprimée en concentration nominale) issue d'une étude des effets chroniques en microcosme en conditions de renouvellement (conditions simulant les scénarios FOCUS "ditch" et "stream"), à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 2<sup>52</sup> en accord avec les conclusions européennes.

Aucun poisson n'ayant été introduit dans les microcosmes, les risques pour ces organismes ne sont pas couverts par ces études. Cependant, la PNEC<sup>53</sup> (PNEC poisson = 0,22 µg sa/L) calculée sur la base des données de toxicité disponibles chez le poisson est supérieure aux PNEC issues des microcosmes. En conséquence, les NOEAC issues des microcosmes couvrent les risques liés à l'abamectine et ses métabolites pour l'ensemble des organismes aquatiques.

Les valeurs de TER pire cas pour les scénarios "ditch" et "stream" ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Pour les usages en arboriculture, sur agrumes et papaye, ces PEC sont issues des simulations du dossier européen pour lequel les doses d'application sont plus élevées que les doses revendiquées pour la préparation DYNAMEC. Conformément au document Sanco/11244/2011<sup>54</sup>, les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier étant ainsi couverts, l'approche risque enveloppe a été utilisée et les mesures de gestion ont été appliquées aux usages revendiqués. Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Usage	Taux application dans les simulations FOCUS (Step 4)	Mesures de gestion permettant de conclure à un risque acceptable	TER basé sur la NOEC de 0,2 µg sa/L (valeur seuil de 2)
Arboriculture	2 x 20,25 g sa/ha	20 m zone non traitée (Step 4)	2,3
Agrumes, papaye	3 x 21,6 g sa/ha	20 m zone non traitée (Step 4)	2,0
Framboisier	1 x 13,5 g sa/ha	5 m zone non traitée (Step 4)	3,2
Houblon	2 x 22,5 g sa/ha	20 m zone non traitée (Step 4)	2,3
Cultures légumières et fruitières basses (inférieures à 50 cm)	3 x 21,6 g sa/ha 3 x 18 g sa/ha	5 m zone non traitée (Step 4)	4,4

<sup>49</sup> NOAEC : No observed adverse effect concentration (concentration sans effet néfaste).

<sup>50</sup> La PNEC de l'abamectine pour les scénarios FOCUS "pond" est basée sur la NOEAC de 0,049 µg/L (exprimée en concentration initiale) issue d'une étude des effets chroniques en microcosme en conditions statiques, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 3 (PNEC substance égale à 0,0163 µg/L pour les scénarios FOCUS "pond").

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

<sup>52</sup> La PNEC de l'abamectine pour les scénarios FOCUS "ditch" et "stream" est basée sur la NOEC de 0,2 µg/L (exprimée en concentration nominale) issue d'une étude des effets chroniques en microcosme en conditions de renouvellement, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 3 (PNEC substance égale à 0,01 µg/L pour les scénarios FOCUS "ditch" et "stream").

<sup>53</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>54</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.

Les valeurs de TER pire cas pour les scénarios "pond" ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw.

Usage	Taux application dans les simulations FOCUS (Step 3 ou 4)	Mesures de gestion permettant de conclure à un risque acceptable	TER basé sur la NOEC de 0,049 µg sa/L (valeur seuil de 3)
Arboriculture	20,25 g sa/ha	20 m zone non traitée (Step 4)	3,8
Agrumes, papaye	3 x 21,6 g sa/ha	N.C.*	
Framboisier	1 x 13,5 g sa/ha	5 m zone non traitée (Step 3)	6,1
Houblon	2 x 22,5 g sa/ha	20 m zone non traitée (Step 4)	3,8
Cultures fruitières basses (inférieures à 50 cm)	3 x 21,6 g sa/ha	N.C.*	
Cultures légumières basses (inférieures à 50 cm)	3 x 18 g sa/ha	5 m zone non traitée (Step 3)	8,2

\* Non calculé car le scénario "pond" n'est pas pertinent pour ces usages

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables en respectant :

- une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les fraisiers, les framboisiers, les tomates, aubergines, poireaux, cultures légumières, melon, poivron, plantes aromatiques ;
- une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les cultures en arboriculture et le houblon.

### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la substance active ( $DL_{50}$  contact = 0,0022 µg sa/abeille et  $DL_{50}$  orale supérieure à 0,0005 µg sa/abeille<sup>55</sup>) et de préparations similaires (dont la préparation représentative européenne VERTIMEC<sup>56</sup>).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant supérieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (HQ par contact = 10228 et HQ par voie orale inférieur à 45000 pour l'abamectine), une évaluation affinée a été nécessaire.

La toxicité résiduelle de la préparation DYNAMIC EC (18 g sa/L) vis-à-vis des bourdons a également été étudiée sous serre pour des applications de 14,6 et 11,8 g sa/ha sur tomate. Des mortalités significatives ont été observées lorsque les ruchettes ont été réintroduites dans les serres 6 à 12 heures après les traitements. Ainsi, pour les usages sous serre, l'évaluation européenne recommande d'attendre au moins 96 heures après l'application avant d'introduire des pollinisateurs.

La toxicité résiduelle par contact de la substance active a été estimée en exposant les abeilles à des feuilles d'agrume ou de luzerne traitées et cueillies après différentes durées de vieillissement en condition extérieure correspondant à un temps chaud et sec. En utilisant les résultats de cette étude, une équation a été dérivée pour estimer la durée nécessaire pour que la toxicité résiduelle devienne inférieure à la  $DL_{50}$ . Ainsi, l'évaluation européenne estime que ces durées sont de 39 heures pour l'usage sur agrume (1,35 g sa/hL correspondant à 13,5 g sa/ha pour 1000 L/ha de bouillie) et 43 heures pour l'usage sur tomate (1,8 g sa/hL correspondant à 18 g sa/ha pour

<sup>55</sup> La  $DL_{50}$  aiguë par voie orale a été calculée par le pétitionnaire comme étant égale à 0,0094 µg sa/abeille. Cependant, cette  $DL_{50}$  ne peut pas être prise en compte dans l'évaluation des risques étant donné que le taux de mortalité à la dose de 0,001 µg sa/abeille (60 %) est plus important que le taux de mortalité (40 %) à la dose supérieure de 0,005 µg sa/abeille. En accord avec l'Etat membre rapporteur et le pétitionnaire, il est conclu que la  $DL_{50}$  est supérieure à 0,0005 µg sa/abeille (15 % mortalité à cette plus faible dose testée).

<sup>56</sup> Préparation sous forme de concentré émulsionnable (EC), contenant 18 g/L d'abamectine.

1000 L/ha de bouillie). Ces durées pourraient ne pas être représentatives d'applications multiples, dans d'autres conditions de température et d'éclairement (Journal de l'EFSA, 147, 2008).

L'exposition devrait être limitée car la préparation DYNAMEC n'est pas appliquée en période de floraison. Cependant, il n'est pas possible d'exclure la fréquentation des vergers et autres cultures par les abeilles du fait de l'enherbement fréquent des inter-rangs.

Au regard de ces résultats, les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation DYNAMEC peuvent être considérés comme acceptables uniquement si les mesures de gestion suivantes, qui visent à rendre négligeable l'exposition des abeilles, sont correctement appliquées :

- ne pas appliquer sur les cultures en période de floraison et pendant la période de production d'xsudats ;
- ne pas utiliser en présence d'abeilles ;
- retirer les ruches pendant l'application et 4 jours après traitement ;
- détruire dans le couvert végétal spontané de la zone cultivée toutes les parties aériennes en fleurs ou avec production d'xsudats ;
- enlever les adventices avant leur floraison ;
- ne pas traiter si une zone cultivée ou non cultivée adjacente est en fleur au moment du traitement ;
- ne pas appliquer moins de 4 jours avant la floraison de la culture.

#### **Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles**

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation DYNAMEC sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). Les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 1, issue du document guide européen Escort 2, pour les deux espèces standard (HQ=55 pour *A. rhopalosiphi* et HQ =297 pour *T. pyri*). Les risques hors champ ont donc été évalués sur la base des dérives de pulvérisation. Les données disponibles permettent de considérer que les risques hors champ sont acceptables avec des zones non traitées de :

- 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les cultures en arboriculture et pour le houblon,
- 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les cultures légumières et fruitières à la dose de 21,6 g sa/ha, et pour le framboisier,
- 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les cultures légumières aux doses inférieures ou égales à 18 g sa/ha, et les plantes aromatiques.

#### **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, ses métabolites (NOA 427011 et NOA 448112) et la préparation similaire VERTIMEC.

Les TER pour la substance active et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TER a = 688, TERlt = 15).

L'évaluation des risques liés aux métabolites NOA 448111, NOA 457464, NOA 457465 est couverte par celle effectuée pour la substance active et les métabolites NOA 427011 et NOA 448112.

substances	TERa (valeur seuil=10)	TERlt (valeur seuil=5)
abamectine	688	-
NOA 448112	$3,2 \times 10^5$	-
NOA 427011	1041	-
VERTIMEC	186	>15

### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active, de ses métabolites NOA 427011 et NOA 448112 (effets < 25 % à 0,347 mg sa/kg de sol sec après 28 jours) 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 des doses supérieures aux PEC maximales de la substance active et de ses métabolites. L'évaluation des risques liés aux métabolites NOA 448111, NOA 457464, NOA 457465 est couverte par celle effectuée pour la substance active et les métabolites NOA 427011 et NOA 448112. 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 DYNAMEC pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité (criblage) de la préparation similaire VERTIMEC sur levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 3 espèces sont disponibles dans le dossier européen. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

## **CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES**

### **Mode d'action**

L'abamectine est une substance active appartenant à la famille chimique des avermectines (groupe IRAC n°6) et est obtenue par fermentation d'un microorganisme du sol : *Streptomyces avermitilis*. Elle agit sur les récepteurs GABA (acide gamma aminobutyrique), perturbe la transmission des signaux entre les synapses du système nerveux et provoque la paralysie, l'arrêt de l'alimentation puis la mort des insectes et acariens. Cette matière active est principalement translaminaire.

### **Essais préliminaires**

Des études ont été menées en serre afin d'évaluer les valeurs de CL<sub>90</sub><sup>57</sup> de l'abamectine sur différentes espèces d'acariens et d'insectes. Les résultats de ces études montrent une grande variabilité des valeurs de CL<sub>90</sub> en fonction des insectes cibles. En effet, ces sensibilités à l'abamectine se montrent fortes par exemple, sur les larves de *Tetranychus urticae*, *Liriomyza trifolii*, *Panonychus ulmi*, *Frankliniella occidentalis* (CL<sub>90</sub> comprises entre 0,02 et 0,19) et faibles sur les adultes de *Frankliniella occidentalis* (CL<sub>90</sub> de 51,00).

### **Justification de dose**

Aucun essai dose spécifique n'a été fourni, cependant l'étude de l'effet de la dose sur l'efficacité est inclue au sein de chaque essai d'efficacité réalisé au champ.

### **Efficacité**

Un grand nombre d'essais interprétables ont été présentés dans ce dossier pour comparer l'efficacité des préparations DYNAMEC et VERTIMEC sur *Panonychus ulmi*, *Tetranychus urticae*, *Liriomyza sp.*, *Aculus schlechtendali*, *Psyllocnistis citrella*, *Frankliniella occidentalis*, et *Thrips tabaci* sur un grand nombre de variétés des principales cultures ciblées par les précédents ravageurs. Sur les 53 essais fournis, 43 ont pu être interprétés, les autres ont été écartés pour des raisons de faible infestation. D'après l'analyse de ces essais, on peut conclure que les préparations DYNAMEC et VERTIMEC ont une efficacité équivalente pour l'ensemble des ravageurs ciblés. Il est ainsi possible d'extrapoler les usages et doses de la préparation VERTIMEC à l'ensemble des usages demandés en France pour le produit DYNAMEC.

De plus, deux nouveaux usages ont été fournis sur le tarsomène du papayer et sur *Tetranychus urticae* sur houblon. Des essais d'efficacité réalisés avec les préparations DYNAMEC et VERTIMEC ont montré une bonne efficacité sur ces usages, comparable à celle des préparations de référence à base de soufre micronisé dans le cas du tarsomène du papayer, et à base de propargite (matière active autorisée à l'époque de la réalisation de l'essai) dans le cas de *Tetranychus urticae* sur houblon.

<sup>57</sup> CL90 : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 90 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

L'efficacité de la préparation DYNAMEC est considérée comme acceptable pour tous les usages revendiqués.

#### **Phytotoxicité**

Dans les 43 essais d'efficacité, de nombreuses cultures ont été testées, et aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé aux doses appliquées. De plus, l'abamectine est utilisée depuis 1985 sur de nombreuses cultures et aucun problème de phytotoxicité n'a été rapporté. La préparation DYNAMEC est donc considérée comme totalement sélective des cultures revendiquées.

#### **Impact sur le rendement**

Aucun impact de l'application de la préparation DYNAMEC, ainsi que d'autres préparations à base d'abamectine, sur le rendement des plantes traitées et des produits végétaux n'a été démontré dans les essais d'efficacité réalisés en 2008 et 2009. De plus, 1 essai réalisé en Belgique évalue l'impact de l'application de différentes doses, de 0,25 L/ha (4,5 g sa/ha) à 1 L/ha (18 g sa/ha) de la préparation DYNAMEC sur le rendement du poireau. Aucune différence significative d'impact sur le rendement des plants n'a été observée entre les différentes doses d'application de la préparation DYNAMEC, le témoin non traité, et la préparation de référence à base de spinosad.

#### **Impact sur la qualité**

Aucun résultat d'essai spécifique n'a été fourni pour évaluer l'impact de la préparation DYNAMEC sur la qualité des plants et des produits végétaux. Cependant, aucun symptôme de phytotoxicité ou d'impact négatif sur la peau, la couleur et la taille des fruits, n'a été observé dans les essais d'efficacité sur toutes les variétés de pomme et poire testées jusqu'à une dose de 4,5 L/ha (81 g sa/ha).

#### **Impact sur les procédés de transformation**

Parmi les usages demandés, seules les cultures de houblon, pomme, et poire sont concernées par l'évaluation de l'impact de la préparation DYNAMEC sur les procédés de transformation. Etant donné les informations fournies, le risque d'impact de l'abamectine sur les procédés de transformation est considéré comme acceptable.

#### **Impact sur la production de semences**

Etant donné le mode d'action translaminaire de l'abamectine, et de l'absence de phytotoxicité sur la culture suite aux applications de la préparation DYNAMEC dans les essais d'efficacité, aucun impact n'est attendu sur les cultures destinées à la production de semences.

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

Aucun essai spécifique n'a été conduit. Etant donné que la préparation DYNAMEC n'a présenté aucun impact de phytotoxicité sur les cultures traitées dans les essais d'efficacité et que l'abamectine est utilisée depuis de nombreuses années sur de nombreuses cultures sans aucun problème rapporté, aucun effet inacceptable sur les cultures suivantes et adjacentes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation DYNAMEC dans les conditions d'emploi recommandées.

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

De nombreux cas de résistance à l'abamectine ont été signalés dans des cas d'usages intensifs. Cependant, aucun cas de résistance n'a été observé en Europe. Etant donné ces informations et le nombre d'applications limitées revendiquées, ainsi que l'espacement de 7 jours minimum entre les traitements, le risque d'apparition et de développement de résistance est considéré comme faible, sauf pour les quatre espèces à fort risque de résistance (*Panonychus ulmi*, *Tetranychus urticae*, *Liriomyza trifolii*, et *Frankliniella occidentalis*) pour lesquelles un suivi est demandé, en post-autorisation.

## 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 DYNAMEC ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation, les propriétés techniques de la préparation après stockage pendant 2 ans à température ambiante, à savoir l'acidité/alcalinité, le pH, la faculté de rinçage, la spontanéité de la dispersion, la suspensibilité, le test sur tamis humide, la persistance de la mousse et la distribution de la taille de particules.

Les méthodes d'analyse ont été fournies et sont validées. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale acides et riches en huile, le sol et l'eau. Il conviendra de fournir également une validation inter-laboratoire pour la détermination des denrées d'origine végétale acides ou riches en huile, ainsi qu'une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans les fluides biologiques (sang).

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

En raison d'un risque de dépassement de la LMR de l'abamectine, les usages sous abri sur tomate, aubergine, poivron, pourpier, oseille et de plein champ sur pourpier, oseille, céleri, cardon et fenouil ne sont pas acceptables. De plus, compte tenu de la photodégradabilité de la molécule, les niveaux de résidus peuvent être plus élevés en période hivernale. De ce fait, les données fournies sur fraisier, melon, pastèque, courge, épices dont la partie consommée est la racine, et sur cresson, pissenlit, roquette, radis noir et raifort ne permettent pas de soutenir l'usage sous abri en période hivernale (novembre à février).

En raison d'un manque de données, les usages sur poivron (plein champ), sur épices et infusions dont la partie consommée est la graine, le fruit, les baies, les fleurs ou les feuilles, artichaut, cassis, sureau, bourrache, cameline, carthame des teinturiers, onagre, pavot somnifère, céleri (sous abri), cardon (sous abri) et fenouil (sous abri) ne sont pas acceptables

Les risques aigu et chronique pour le consommateur évalués pour les autres usages de la préparation DYNAMEC, sont considérés comme acceptables. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, 4 essais résidus sur framboisier afin de confirmer la faible contribution des métabolites non mesurés dans les essais au niveau du résidu total.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation DYNAMEC, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception des usages sur fraisier et plantes aromatiques en plein champ pour lesquels il n'est pas possible de conclure à des risques acceptables pour les mammifères

- B. Le niveau d'efficacité et la sélectivité de la préparation DYNAMIC sont jugés acceptables pour les usages revendiqués. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, un suivi sur les quatre espèces à fort risque de résistance (*Panonychus ulmi*, *Tetranychus urticae*, *Liriomyza trifolii*, et *Frankliniella occidentalis*).

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 DYNAMIC 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
Abamectine	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>58</sup>	T+, R26/28, R48/23/25, Repr. Cat. 3 R63 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 1	H330 Mortel par inhalation
			Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 2	H300 Mortel en cas d'ingestion
			Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au foetus
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 1	H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (système nerveux) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
			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

<sup>58</sup> 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.

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

Ancienne classification <sup>59</sup>	Nouvelle classification <sup>60</sup>	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie de danger 4	H332 Nocif par inhalation
R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion R48/20/22: Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par ingestion	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie de danger 4	H302 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	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie de danger 2	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Conformément à la directive 2006/8 <sup>61</sup> : "Contient de la 1,2-benzisothiazolin-3(2H)-one. Peut déclencher une réaction allergique."	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
		EUH208 Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one Peut produire une réaction allergique
		Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur

Délai de rentrée : 6 heures en plein champ et 8 heures sous serre en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

**Conditions d'emploi**

- Pour l'opérateur, porter :

**1 *Usages de plein champ (application avec un pulvérisateur à rampe ou à jet projeté)***

**• 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/m<sup>2</sup> 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 ;
- 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 avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être

<sup>59</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>60</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.

<sup>61</sup> Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

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 (pulvérisation vers le bas)*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

*Si application avec tracteur sans cabine (pulvérisation vers le haut)*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, 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) ;

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

## **2 Usages sous abri (application avec une lance)**

- ***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 en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;
- 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 basse (< 50 cm)*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- ***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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- ***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/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 en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant et des gants en nitrile 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les framboisiers, les tomates, aubergines, poireaux, cultures légumières, melon et poivron.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les cultures en arboriculture et le houblon.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les cultures en arboriculture et pour le houblon.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les cultures légumières et fruitières à la dose de 21,6 g sa/ha, et pour le framboisier.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les cultures légumières aux doses inférieures ou égales à 18 g sa/ha.
- SPe8 Dangereux pour les abeilles. / Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant toute la période de floraison et pendant les périodes de production d'excédents. / Retirer les ruches pendant l'application et 4 jours après traitement / Avant le traitement, détruire dans le couvert végétal spontané de la zone cultivée toutes les parties aériennes en fleurs ou avec production d'excédents. / Ne pas traiter si une zone cultivée ou non cultivée adjacente est en fleur au moment du traitement/ Ne pas appliquer moins de 4 jours avant la floraison de la culture.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>62</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte :
  - ✓ Pomme, poire : 28 jours
  - ✓ Pêche et nectarine : 14 jours
  - ✓ Agrumes : 10 jours
  - ✓ Papaye : 7 jours
  - ✓ Fraise (sous abri) : 3 jours
  - ✓ Framboise, mûre : 7 jours
  - ✓ Tomate (plein champ) : 3 jours
  - ✓ Aubergine (plein champ) : 3 jours
  - ✓ Poireau: 7 jours
  - ✓ Melon (sous abri et plein champ) : 3 jours
  - ✓ Courge, Pastèque (sous abri et plein champ) : 3 jours
  - ✓ Fines herbes (aneth, basilic, capucine, cerfeuil, ciboulette, citronnelle de Madagascar, coriandre, hysope, laurier sauce, livèche officinale, marjolaine, mélisse officinale, menthe, origan, persil, pimprenelle, romarin, sarriette annuelle, sarriette des montagnes, sarriette vivace, sauge officinale, serpolet, thym vulgaire, violette odorante, céleri, fenouil doux et fenouil amer) : 14 jours sous abri
  - ✓ Epices et infusions dont la partie consommée est la racine (guimauve, réglisse, curcuma, raifort, angélique, gentiane jaune) : 14 jours sous abri et plein champ
  - ✓ Cresson, pissenlit et roquette : 14 jours sous abri, 7 jours plein champ
  - ✓ Radis noir et raifort : 14 jours sous abri
  - ✓ Houblon : 28 jours

<sup>62</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.

### 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 de l'emballage revendiqué

Emballage en PEHD d'une contenance de 1 L, 5 L et 20 L.

### Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- les propriétés techniques de la préparation après stockage pendant 2 ans à température ambiante, à savoir l'acidité/alkalinité, le pH, la faculté de rinçage, la spontanéité de la dispersion, la suspensibilité, le test sur tamis humide, la persistance de la mousse et la distribution de la taille de particules ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale acides et riches en huile, le sol et l'eau ;
- une validation inter-laboratoire pour la détermination des denrées d'origine végétale acides ou riches en huile ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans les fluides biologiques (sang) ;
- 4 essais résidus sur framboisier ;
- un suivi sur les quatre espèces à fort risque de résistance (*Panonychus ulmi*, *Tetranychus urticae*, *Liriomyza trifolii*, et *Frankliniella occidentalis*).

Marc MORTUREUX

**Mots-clés :** DYNAMIC, abamectine, insecticide, pommier, poirier-cognassier-nashi, pêcher, agrumes, papaye, fraisier, framboisier et autres rubus, tomate, aubergine, poireau, courge, melon, pastèque, poivron, plantes aromatiques, houblon, suspension concentrée (SC), PAMM

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Abamectine	18 g/L	4,5 à 22,5 g/ha/appl

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre d'application	Délai avant récolte (en jours)
12603134 pommier * traitement des parties aériennes * acarien rouge ( <i>P. ulmi</i> )	0,075 L/hL[1]	13,5 g/ha	2	28
12603105 pommier * traitement des parties aériennes * mineuses des feuilles	0,075 L/hL[1]	13,5 g/ha	1	28
12603116 pommier * traitement des parties aériennes * phytoptes	0,075 L/hL[1]	13,5 g/ha	1	28
12613169 poirier - cognassier - nashi * traitement des parties aériennes * acarien rouge ( <i>P. ulmi</i> )	0,075 L/hL[1]	13,5 g/ha	1	28
12613137 poirier - cognassier - nashi * traitement des parties aériennes * mineuse des feuilles	0,075 L/hL[1]	13,5 g/ha	2	28
12613173 poirier - cognassier - nashi * traitement des parties aériennes * phytopte du poirier	0,075 L/hL[1]	13,5 g/ha	2	28
12613116 poirier - cognassier - nashi * traitement des parties aériennes * psylle du poirier	0,075 L/hL[1]	13,5 g/ha	2	28
12553113 pêcher * traitement des parties aériennes * acarien	0,075 L/hL[1]	13,5 g/ha	2	14
12553117 pêcher * traitement des parties aériennes * acarien rouge	0,075 L/hL[1]	13,5 g/ha	2	14
12553118 pêcher * traitement des parties aériennes * acarien jaune	0,075 L/hL[1]	13,5 g/ha	2	14
12053103 agrumes * traitement des parties aériennes * acariens des bourgeons (et tarsonèmes et phytoptes)	0,075 L/hL[1]	13,5 g/ha	3	10
12053110 agrumes * traitement des parties aériennes * mineuses	0,075 L/hL[1]	13,5 g/ha	3	10

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre d'application	Délai avant récolte (en jours)
Papaye* traitement des parties aériennes* tarsonèmes	0,25 L/ha	4,5 g/ha	4	7
16553104 fraisier * traitement des parties aériennes * acariens	1,2 L/ha	21,6 g/ha	3	3
12353113 framboisier et autres rubus * traitement des parties aériennes * acariens jaunes	0,075 L/hL[1]	13,5 g/ha	1	7
12353112 framboisier et autres rubus * traitement des parties aériennes * acariens rouges	0,075 L/hL[1]	13,5 g/ha	1	7
12353114 framboisier et autres rubus * traitement des parties aériennes * eriophyes des ronces	0,075 L/hL[1]	13,5 g/ha	1	7
16953109 tomate * traitement des parties aériennes * acariens	0,05 L/hL[2]	13,5 g/ha	3	3
16953106 tomate * traitement des parties aériennes * mineuses	0,05 L/hL[2]	13,5 g/ha	3	3
16953110 tomate * traitement des parties aériennes * thrips sp	0,05 L/hL[2]	13,5 g/ha	3	3
16163101 aubergine * traitement des parties aériennes * acariens	1,2 L/ha	21,6 g/ha	3	3
16163107 aubergine * traitement des parties aériennes * mineuses	1,2 L/ha	21,6 g/ha	3	3
16163105 aubergine * traitement des parties aériennes * thrips sp	1,2 L/ha	21,6 g/ha	3	3
16843103 poireau * traitement des parties aériennes * thrips du tabac	0,5 L/ha[1]	9 g/ha	3	7
16013102 cultures légumières (courge) * traitement des parties aériennes * acariens (et mouches mineuses)	0,5 L/ha[1]	9 g/ha	3	3
16753101 melon * traitement des parties aériennes * acariens sp	0,05 L/hL[2]	13,5 g/ha	3	3
16753105 melon * traitement des parties aériennes * mineuse	0,05 L/hL[2]	13,5 g/ha	3	3

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre d'application	Délai avant récolte (en jours)
16013102 cultures légumières (pastèque) * traitement des parties aériennes * acariens (et mouches mineuses)	0,5 L/ha	9 g/ha	3	3
16863101 poivron * traitement des parties aériennes * acariens	1,2 L/ha	21,6 g/ha	3	3
16863107 poivron * traitement des parties aériennes * mineuses	1,2 L/ha	21,6 g/ha	3	3
16863105 poivron * traitement des parties aériennes * thrips sp	1,2 L/ha	21,6 g/ha	3	3
19993100 plantes aromatiques * traitement des parties aériennes * ravageurs divers (acariens) En plein champ	1 L/ha	18 g/ha	3	7 (plein champ)
19993100 plantes aromatiques * traitement des parties aériennes * ravageurs divers (acariens-mineuse-thrips) Sous abri	0,5 L/ha	9 g/ha	3	14 (sous serres)
15353110 houblon* trait parties aériennes * acarien jaune	1,25 L/ha	22,5 g/ha	2	28

[1] volume de bouillie de 1000 L/ha

[2] volume de bouillie de 1500 L/ha

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre d'application	Délai avant récolte (en jours)	ZNT aquatique (en mètre)	ZNT arthropode (en mètre)	Avis
12603134 pommier * traitement des parties aériennes * acarien rouge ( <i>P. ulmi</i> )	<b>0,75 L/ha</b> 0,075 L/hL[1] (13,5 g sa/ha)	2	28	20	50	Favorable
12603105 pommier * traitement des parties aériennes * mineuses des feuilles	<b>0,75 L/ha</b> 0,075 L/hL[1] (13,5 g sa/ha)	1	28	20	50	Favorable
12603116 pommier * traitement des parties aériennes * phytopotes	<b>0,75 L/ha</b> 0,075 L/hL[1] (3,5 g sa/ha)	1	28	20	50	Favorable
12613169 poirier - cognassier - nashi * traitement des parties aériennes * acarien rouge ( <i>P. ulmi</i> )	<b>0,75 L/ha</b> 0,075 L/hL[1] (13,5 g sa/ha)	1	28	20	50	Favorable
12613137 poirier - cognassier - nashi * traitement des parties aériennes * mineuse des feuilles	<b>0,75 L/ha</b> 0,075 L/hL[1] (13,5 g sa/ha)	2	28	20	50	Favorable
12613173 poirier - cognassier - nashi * traitement des parties aériennes * phytopte du poirier	<b>0,75 L/ha</b> 0,075 L/hL[1] (13,5 g sa/ha)	2	28	20	50	Favorable
12613116 poirier - cognassier - nashi * traitement des parties aériennes * psylle du poirier	<b>0,75 L/ha</b> 0,075 L/hL[1] (13,5 g sa/ha)	2	28	20	50	Favorable
12553113 pêcher * traitement des parties aériennes * acarien	<b>0,75 L/ha</b> 0,075 L/hL[1] (13,5 g sa/ha)	2	14	20	50	Favorable
12553117 pêcher * traitement des parties aériennes * acarien rouge	<b>0,75 L/ha</b> 0,075 L/hL[1] (13,5 g sa/ha)	2	14	20	50	Favorable
12553118 pêcher * traitement des parties aériennes * acarien jaune	<b>0,75 L/ha</b> 0,075 L/hL[1] (13,5 g sa/ha)	2	14	20	50	Favorable
12053103 agrumes * traitement des parties aériennes * acariens des bourgeons (et tarsonèmes et phytopotes)	<b>0,75 L/ha</b> 0,075 L/hL[1] (13,5 g sa/ha)	3	10	20	50	Favorable
12053110 agrumes * traitement des parties aériennes * mineuses	<b>0,75 L/ha</b> 0,075 L/hL[1] (13,5 g sa/ha)	3	10	20	50	Favorable
Papaye* traitement des parties aériennes* tarsonèmes	0,25 L/ha (4,5 g sa/ha)	4	7	20	50	Favorable

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre d'application	Délai avant récolte (en jours)	ZNT aquatique (en mètre)	ZNT arthropode (en mètre)	Avis
16553104 fraisier * traitement des parties aériennes * acariens	1,2 L/ha (21,6 g sa/ha)	3	3	-	-	Défavorable (plein champ) (mammifère)  Favorable (sous abri) sauf en période hivernale (novembre à février)
12353113 framboisier et autres rubus * traitement des parties aériennes * acariens jaunes	<b>0,75 L/ha</b> 0,075 L/hL[1] (13,5 g sa/ha)	1	7	5	20	Favorable
12353112 framboisier et autres rubus * traitement des parties aériennes * acariens rouges	<b>0,75 L/ha</b> 0,075 L/hL[1] (13,5 g sa/ha)	1	7	5	20	Favorable
12353114 framboisier et autres rubus * traitement des parties aériennes * eriophyies des ronces	<b>0,75 L/ha</b> 0,075 L/hL[1] (13,5 g sa/ha)	1	7	5	20	Favorable
16953109 tomate * traitement des parties aériennes * acariens	<b>0,75 L/ha</b> 0,05 L/hL[2] (13,5 g sa/ha)	3		5	5	Favorable (plein champ)  Défavorable (sous abri, résidus)
16953106 tomate * traitement des parties aériennes * mineuses	<b>0,75 L/ha</b> 0,05 L/hL[2] (13,5 g sa/ha)	3	3	5	5	Favorable (plein champ)  Défavorable (sous abri, résidus)
16953110 tomate * traitement des parties aériennes * thrips sp	<b>0,75 L/ha</b> 0,05 L/hL[2] (13,5 g sa/ha)	3	3	5	5	Favorable (plein champ)  Défavorable (sous abri, résidus)
16163101 aubergine * traitement des parties aériennes * acariens	1,2 L/ha (21,6 g sa/ha)	3	3	5	20	Favorable (plein champ)  Défavorable (sous abri, résidus)
16163107 aubergine * traitement des parties aériennes * mineuses	1,2 L/ha (21,6 g sa/ha)	3	3	5	20	Favorable (plein champ)  Défavorable (sous abri, résidus)
16163105 aubergine * traitement des parties aériennes * thrips sp	1,2 L/ha (21,6 g sa/ha)	3	3	5	20	Favorable (plein champ)  Défavorable (sous abri, résidus)
16843103 poireau * traitement des parties aériennes * thrips du tabac	0,5 L/ha (9 g sa/ha)	3	7	5	5	Favorable

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre d'application	Délai avant récolte (en jours)	ZNT aquatique (en mètre)	ZNT arthropode (en mètre)	Avis
16013102 cultures légumières (courge) * traitement des parties aériennes * acariens (et mouches mineuses)	0,5 L/ha (9 g sa/ha)	3	3	5	5	Favorable sauf sous abri en période hivernale (novembre à février)
16753101 melon * traitement des parties aériennes * acariens sp	<b>0,75 L/ha</b> 0,05 L/hL[2] (13,5 g sa/ha)	3	3	5	5	Favorable sauf sous abri en période hivernale (novembre à février)
16753105 melon * traitement des parties aériennes * mineuse	<b>0,75 L/ha</b> 0,05 L/hL[2] (13,5 g sa/ha)	3	3	5	5	Favorable sauf sous abri en période hivernale (novembre à février)
16013102 cultures légumières (pastèque) * traitement des parties aériennes * acariens (et mouches mineuses)	0,5 L/ha (9 g sa/ha)	3	3	5	5	Favorable sauf sous abri en période hivernale (novembre à février)
16863101 poivron * traitement des parties aériennes * acariens	1,2 L/ha (21,6 g sa/ha)	3	3	-	-	<b>Défavorable (sous abri, résidus)</b>
16863107 poivron * traitement des parties aériennes * mineuses	1,2 L/ha (21,6 g sa/ha)	3	3	-	-	<b>Défavorable (sous abri, résidus)</b>
16863105 poivron * traitement des parties aériennes * thrips sp	1,2 L/ha (21,6 g sa/ha)	3	3	-	-	<b>Défavorable (sous abri, résidus)</b>
19993100 plantes aromatiques * traitement des parties aériennes * ravageurs divers (acariens) <b>En plein champ</b>	1 L/ha (18 g sa/ha)	3	7 (plein champ)	-	-	<b>Défavorable (mammifère)</b>
19993100 plantes aromatiques * traitement des parties aériennes * ravageurs divers (acariens-mineuse-thrips) <b>Sous abri</b>						-
<b>Fines herbes</b>						<b>Favorable</b>
Epices et infusions dont la partie consommée est la racine						Favorable sauf en période hivernale (novembre à février)
Epices et infusions dont la partie consommée est la graine, le fruit, la baie, la fleur ou la feuille	0,5 L/ha (9 g sa/ha)	3	14 (sous serres)	-	-	<b>Défavorable (Résidus)</b>
Pavot et graines oléagineuses						-
Bourrache						<b>Défavorable (Résidus)</b>
Cameline						<b>Défavorable (Résidus)</b>
Carthame des teinturiers						<b>Défavorable (Résidus)</b>
Onagre						<b>Défavorable (Résidus)</b>

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre d'application	Délai avant récolte (en jours)	ZNT aquatique (en mètre)	ZNT arthropode (en mètre)	Avis
<i>Pavot somnifères</i>						Défavorable (Résidus)
<i>Légumes et fruits</i>						Défavorable (Résidus)
<i>Artichaut</i>						Défavorable (Résidus)
<i>Cardon</i>						Défavorable (Résidus)
<i>Cassis</i>						Défavorable (Résidus)
<i>Céleri</i>						Défavorable (Résidus)
<i>Cresson de terre</i>						Favorable sauf en période hivernale (novembre à février)
<i>Fenouil doux et fenouil amer</i>						Défavorable (Résidus)
<i>Oseille</i>						Défavorable (Résidus)
<i>Pissenlit</i>	0,5 L/ha (9 g sa/ha)	3	14 (sous serres)	-	-	Favorable sauf en période hivernale (novembre à février)
<i>Pourpier</i>						Défavorable (Résidus)
<i>Radis noir</i>						Favorable sauf en période hivernale (novembre à février)
<i>Raifort</i>						Favorable sauf en période hivernale (novembre à février)
<i>Roquette</i>						Favorable sauf en période hivernale (novembre à février)
<i>Sureau noir</i>						Défavorable (Résidus)
PPAMC non alimentaires						Favorable
15353110 houblon* trait parties aériennes * acarien jaune	1,25 L/ha (22,5 g sa/ha)	2	28	20	50	Favorable

[1] volume de bouillie de 1000 L/ha

[2] volume de bouillie de 1500 L/ha