

Maisons-Alfort, le 30 juin 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
ADMIRAL PRO à base de pyriproxifène,
produite par la société PHILAGRO FRANCE**

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société PHILAGRO FRANCE, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ADMIRAL PRO.

A la demande du ministère chargé de l'agriculture, ce dossier a fait l'objet d'une évaluation prioritaire, car il concerne des cultures pour laquelle les solutions de protection sont actuellement réduites.

Le présent avis porte sur la préparation ADMIRAL PRO à base de pyriproxifène, destinée à être utilisée sur tomate, concombre, courgette, poivron, aubergine et fraise sous serre et sur olivier, pêcher, abricotier, pommier et poirier.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 17 et 18 juin 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ADMIRAL PRO est un insecticide composé de 100 g/L de pyriproxifène, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation foliaire. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le pyriproxifène est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ADMIRAL PRO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est pas explosive, ni auto-inflammable (point d'auto-inflammabilité de 420°C). Les études de stabilité au stockage accéléré (14 jours à 54 °C) ainsi que l'étude de stabilité à température ambiante pendant 2 ans et l'étude de stabilité au froid montrent que la préparation est stable.

¹ 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.

Concernant les caractéristiques techniques de la préparation, les données fournies permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les études ont montré que les emballages étaient compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation et dans les différents substrats (végétaux, sol, eau et air) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) du pyriproxifène dans les différents milieux sont les suivantes :

Denrées d'origine végétale :	0,01 mg/kg
Sol :	0,01 mg/kg
Eau :	0,01 µg/L
Air :	1,0 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA²) du pyriproxifène, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,1 mg/kg p.c.³/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité subchronique d'un an par voie orale chez le chien.

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

- une DL₅₀⁴ par voie orale chez le rat supérieure à 4000 mg/kg p.c.;
- une DL₅₀ par voie cutanée chez le lapin supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- une CL₅₀⁵ par inhalation chez le rat supérieure à 3,1 mg/L d'air ;
- absence d'effet irritant oculaire chez le lapin ;
- un effet irritant cutané chez le lapin ;
- absence d'effet sensibilisant chez le cobaye.

Au vu des résultats des études effectuées, cette préparation n'est pas toxique par voie orale et par voie cutanée, ni par inhalation. Elle est irritante pour la peau mais elle n'est pas irritante pour l'œil et n'est pas sensibilisante par contact cutané.

Par ailleurs, la présence dans la préparation d'un co-formulant classé R65 (nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion) et R67 (l'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges) implique pour la préparation ADMIRAL PRO, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁶ d'être également classée R65 et R67.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁷) pour le pyriproxifène, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,04 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une

² 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).

³ p.c. : poids corporel

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁷ 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.

étude de toxicité subchronique d'un an par voie orale chez le chien, et corrigé par le taux d'absorption orale de la substance active de 40 %.

L'absorption cutanée a été déterminée à partir d'une étude comparative *in vitro* d'absorption cutanée sur peau humaine et peau de rat réalisée sur une préparation composée de 100 g/L de pyriproxyfène et de même type EC. Par extrapolation à partir de ces données, la valeur retenue pour l'absorption cutanée de la substance active pyriproxyfène dans la préparation ADMIRAL PRO concentrée et diluée est respectivement de 2,5 % et de 13 %. Ces valeurs sont utilisées pour l'évaluation du risque de l'opérateur, des travailleurs et des personnes présentes.

Estimation de l'exposition des opérateurs

En considérant les conditions d'application suivantes pour la préparation ADMIRAL PRO pour le traitement des cultures correspondant aux usages revendiqués, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) :

Usages (scénarios)	Volume de dilution	Dose d'emploi (substance active)	Appareillage	Surface traitée (ha)/ durée (heures)	% AOEL (BBA)
Olivier, pêcher, abricotier, pommier, poirier	500 L	0,30 L/ha (30 g sa/ha)	Pulvérisateur à jet porté	8 ha/jour	13 % (sans port de protection)
Tomate, concombre, courgette, poivron, aubergine et fraise (culture sous serre)	200 L	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	Lance ou pulvérisateur à dos	1 ha/jour	10 % (sans port de protection)

L'ensemble de ces résultats montre que l'exposition des opérateurs est inférieure à l'AOEL pour l'ensemble des usages revendiqués, sans port de protection pendant les phases de manipulation de la préparation.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE sans port de protection.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Aucune exposition des personnes présentes lors de l'application de la préparation ADMIRAL PRO n'est attendue pour les cultures sous serre. L'estimation de l'exposition des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation de la préparation ADMIRAL PRO en arboriculture fruitière a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II pour une dose de pyriproxyfène de 30 g/ha. L'exposition correspond à 3 % de l'AOEL pour un adulte de 60 kg situé à 5 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application des préparations est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée pour les usages en cultures sous serre et en arboriculture fruitière pour des doses de pyriproxyfène de 25 et 30 g/ha, respectivement. L'exposition correspond respectivement à 4 et 0,42 % de l'AOEL pour un adulte de 60 kg. Le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation ADMIRAL PRO sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du pyriproxyfène à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

En complément de ces données, le dossier contient :

- une étude de stabilité au stockage dans les cultures riches en acide (orange) ;

- de nouvelles études de résidus sur pomme, poire, pêche, poivron, tomate, concombre, fraises et olives.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans la tomate, la pomme et le coton ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du pyriproxyfène à l'annexe I.

Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le parent pyriproxyfène pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale aucune définition du résidu n'est nécessaire.

Essais résidus

Pomme et poire

4 essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier (3 essais sur pomme et un essai sur poire). Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe en respectant les Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) revendiquées en France (1 application au stade BBCH59 à la dose de 30 g sa⁸/ha). Aucun délai avant récolte (DAR) n'est proposé dans le dossier. Considérant le stade d'application (BBCH59) et le cycle de croissance des fruits à pépins, un DAR F*⁹ est proposé.

Le niveau de résidus obtenu dans les essais pomme et poire est toujours inférieur à la limite de quantification (LQ) de 0,01 mg/kg.

Considérant que le pou de San José est un ravageur de la zone Sud de l'Europe, que les niveaux de résidus mesurés sont toujours inférieurs à la LQ et que l'application du produit a lieu avant la formation des fruits (BBCH59 : fleurs fermées), le nombre d'essais fournis est jugé suffisant pour l'évaluation des usages sur fruits à pépins.

Par conséquent, les BPA critiques revendiquées en France pour l'usage de la préparation sur pomme et poire permettant de respecter la LMR européenne de 0,2 mg/kg, ces usages sont acceptables.

Pêche et abricot

4 essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France (1 application au stade BBCH59 à la dose de 30 g sa /ha). Aucun délai avant récolte (DAR) n'est proposé dans le dossier. Considérant le stade d'application (BBCH59) et le cycle de croissance des fruits à noyaux, un DAR F* est proposé.

Le niveau de résidus obtenu dans les essais sur pêche est toujours inférieur à la LQ de 0,01 mg/kg. Considérant que les niveaux de résidus mesurés sont toujours inférieurs à la LQ, que l'application du produit a lieu avant la formation des fruits (BBCH59 : avant la floraison) et qu'un usage sur fruit à pépins a été jugé acceptable, le nombre d'essais fournis est jugé suffisant pour l'évaluation des usages sur fruits à noyaux.

Par conséquent, les BPA critiques revendiquées en France pour l'usage de la préparation sur pêche et abricot permettant de respecter la LMR européenne de 0,5 mg/kg pour les pêches et 0,05 mg/kg pour les abricots, ces usages sont acceptables.

Olive

6 essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France ou des pratiques agricoles plus sévères (1 application au stade BBCH59 aux doses de 25 à 37,5 g sa/ha). Aucun DAR n'est proposé dans le dossier. Considérant le stade d'application (BBCH59) et le cycle de croissance des olives, un DAR F* est proposé.

⁸ sa : substance active

⁹ Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (> 120 jours). Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

Le niveau de résidus obtenu dans les essais sur olivier est toujours inférieur à la LQ de 0,01 ou 0,05 mg/kg.

Par conséquent, les BPA critiques revendiquées en France pour l'usage de la préparation sur olivier (1 application au stade BBCH59, 30 g sa/ha) permettant de respecter la LMR européenne de 0,05 mg/kg, cet usage est acceptable.

Tomate et aubergine

8 essais résidus sur tomate en serre, évalués lors de l'inscription du pyriproxyfen à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Un DAR de 3 jours a été proposé pour la tomate dans la monographie.

12 nouveaux essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en serre en respectant les BPA critiques revendiquées en France ou des pratiques agricoles plus critiques (2 à 3 applications au stade BBCH88, avec un intervalle entre application de 10 jours à la dose de 25 g sa/ha). Le niveau de résidus obtenu dans les essais tomate est au maximum 0,07 mg/kg.

Par conséquent, les BPA critiques revendiquées en France pour l'usage de la préparation sur tomate (2 applications au stade BBCH88, à raison de 30 g sa/ha, d'un intervalle de 10 jours entre les applications et d'un DAR de 3 jours) permettant de respecter la LMR européenne de 1 mg/kg, cet usage est acceptable.

La ligne directrice européenne "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁰ autorise une extrapolation des résultats sur tomate à l'aubergine. Par conséquent, les BPA revendiquées pour l'usage aubergine (2 applications au stade BBCH88, à raison de 25 g sa/ha, d'un intervalle de 10 jours entre les applications et d'un DAR de 3 jours), similaires à celles proposées sur tomates, devraient permettre de respecter la LMR européenne de 1 mg/kg sur aubergine, et l'usage est donc considéré comme acceptable.

Poivron

12 essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous serre en respectant les bonnes pratiques agricoles revendiquées en France ou des pratiques agricoles plus critiques (2 applications au stade BBCH88 à des doses de 25 à 112,5 g sa/ha, et avec un DAR de 3 jours). Le niveau de résidus obtenu dans les essais est compris entre moins de 0,05 mg/kg et 0,28 mg/kg.

Par conséquent, les BPA critiques revendiquées en France pour l'usage de la préparation sur poivron (2 applications au stade BBCH88, à raison de 30 g sa/ha, d'un intervalle de 10 jours entre les applications et d'un DAR de 3 jours) permettant de respecter la LMR européenne de 1 mg/kg, cet usage est acceptable.

Concombre et courgette

10 essais sur concombre ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous serre en respectant les BPA revendiquées en France ou des pratiques agricoles plus sévères (2 applications au stade BBCH88 à des doses de 25 à 112,5 g sa/ha ; intervalle de 10 jours entre les applications et d'un DAR de 3 jours). Le niveau de résidus obtenu dans les essais est toujours inférieur à 0,05 mg/kg.

Par conséquent, les BPA critiques revendiquées en France pour l'usage de la préparation sur concombre (2 applications au stade BBCH88, à raison de 25 g sa/ha, d'un intervalle de 10 jours entre les applications et d'un DAR de 3 jours) permettant de respecter la LMR européenne de 0,05 mg/kg, cet usage est acceptable.

La ligne directrice européenne "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorise une extrapolation des résultats sur concombre à la courgette. Par conséquent, l'usage de la préparation sur courgette, pour des BPA similaires à celles évaluées

¹⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7

sur concombre, devant permettre de respecter la LMR européenne de 0,05 mg/kg sur courgette, cet usage est acceptable.

Fraise

7 essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été réalisés sous serre en respectant les BPA revendiquées en France (2 applications au stade BBCH88, avec un intervalle entre les applications de 10 jours et un DAR de 3 jours). Le niveau de résidus obtenu dans ces essais est toujours inférieur à la LQ de 0,05 mg/kg.

Par conséquent, les BPA revendiquées en France pour l'usage de la préparation sur fraise permettant de respecter la LMR européenne de 0,05 mg/kg sur la fraise, cet usage est acceptable.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas jugées nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépasse pas 0,1 mg/kg de ration.

Rotations culturales

Une étude de rotation culturale a été soumise dans le cadre de l'inscription du pyriproxyfène à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Celle-ci montre que, plantées 30 jours après une application de 0,198 kg/ha de pyriproxyfène sur le sol, les cultures de laitue et de radis ne présentent pas de niveaux de résidus significatifs.

Dans le grain de blé, la feuille de radis et la paille, le niveau de résidus atteint 0,08 mg/kg. Cependant, considérant que le résidu dans les feuilles de radis et le blé est majoritairement incorporé aux composants de la plante, et que la dose utilisée dans ces études est supérieure à la dose revendiquée pour la préparation ADMIRAL PRO, ces données sont jugées suffisantes (en accord avec les conclusions de l'évaluation européenne du pyriproxyfène), et aucune restriction d'emploi liée aux rotations culturales n'est proposée.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les pommes, poires, pêches, abricots et olives, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas jugées nécessaires.

Pour les usages sur tomate et poivron, des mesures des résidus dans les produits transformés ont été effectuées dans certains essais résidus. Celles-ci aboutissent à la définition des facteurs de transformation suivants :

- 0,08 pour les poivrons en conserve ;
- 0,19 pour les tomates en conserve ;
- 1,23 pour les purées de tomate ;
- 7,30 pour les "pomaces" de tomate.

Evaluation du risque pour le consommateur

En se fondant sur la dose de référence aiguë¹¹ (ARfD) de 10 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation ADMIRAL PRO sur pomme, poire, pêche, abricot, tomate, aubergine, poivron, concombre, courgette, fraise et olive montre que l'apport court terme estimatif (ACTE), estimé à partir du modèle de consommation développé par le PSD, correspond au plus à 0,4 % de l'ARfD pour le bambin dans le cas de la tomate. Le risque aigu pour l'ensemble des consommateurs est donc considéré comme acceptable.

Concernant l'évaluation de l'exposition chronique du consommateur, en se fondant sur la dose journalière admissible (DJA) de 0,1 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la substance active pyriproxyfène montre que l'apport journalier maximum

¹¹ 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).

théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 4 %, 11 % et 14 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois. Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme acceptable.

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹².

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le pyriproxyfène, 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 dans les 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 pyriproxyfène avec la préparation ADMIRAL PRO.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du pyriproxyfène dans les sols sont la formation de résidus non-extractibles (30 à 58 % de la radioactivité appliquée (RA) après 90 à 122 jours d'incubation) et la minéralisation (11 à 61 % de la RA après 90 à 94 jours d'incubation). Le pyriproxyfène n'a pas de métabolite majeur, mais deux métabolites mineurs non transitoires sont identifiés : le métabolite 4'-OH-pyriproxyfène, atteignant un maximum de 6,3 % de la RA après 14 jours d'incubation, et le métabolite PYPAC, atteignant un maximum de 8,6 % de la RA après 3 jours d'incubation.

La voie de dissipation du pyriproxyfène en conditions anaérobies n'a pas été étudiée. Néanmoins, compte tenu des usages revendiqués, des conditions anaérobies ne sont pas attendues.

La dégradation du pyriproxyfène est légèrement accélérée par la lumière. Le seul métabolite majeur identifié est le métabolite PYPAC, atteignant un maximum de 13,1 % de la RA après 10 jours d'incubation (lumière naturelle, 43°N).

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹³ et en considérant notamment les paramètres suivants pour le pyriproxyfène : $DT_{50}^{14} = 25,2$ jours, valeur maximale au laboratoire (20°C), cinétique SFO¹⁵, n=8.

La PECsol maximale calculée, couvrant tous les usages revendiqués, est de 23,5 µg/kg_{SOL}.

Pour les 2 métabolites 4'-OH-pyriproxyfène et PYPAC, la PECsol maximale calculée, couvrant tous les usages revendiqués, est égale à 1,8 µg/kg_{SOL}.

Persistence et risque d'accumulation

Le pyriproxyfène n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE.

¹² Règlement (CE) n°149/2008 de la Commission du 29 Janvier 2008 modifiant le règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I. JOUE n° L 58 du 01/03/08 pp 1 – 398.

¹³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/Vl/96, 29.2.97.

¹⁴ DT_{50} : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁵ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall¹⁶, le pyriproxyfène est considéré comme intrinsèquement immobile dans le sol. Le métabolite PYPAC est considéré comme très mobile dans le sol, et le métabolite 4'-OH-pyriproxyfène comme très faiblement mobile dans le sol.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Pour les usages revendiqués sur olivier, pêcher, abricotier, pommier et poirier, le risque de transfert du pyriproxyfène et de ses métabolites vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁷. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le pyriproxyfène : DT_{50} = 8 jours (médiane laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), K_{foc} ¹⁸ = 21175 ml/g_{OC} (moyenne), $1/n$ ¹⁹ = 1,15 (moyenne) ;
- pour le métabolite PYPAC : DT_{50} = 5,9 jours (moyenne géométrique laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), K_{foc} = 20,7 ml/g_{OC} (moyenne), $1/n$ = 1.1 (moyenne), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,273 à partir du pyriproxyfène ;
- pour le métabolite 4'-OH-pyriproxyfène : DT_{50} = 2,8 jours (moyenne géométrique laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), K_{foc} = 2598 ml/g_{OC} (moyenne), $1/n$ = 0,87 (moyenne), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,211 à partir du pyriproxyfène.

Dans le cas des usages revendiqués sur olivier, pêcher, abricotier, pommier et poirier, les PECeso calculées pour le pyriproxyfène et ses deux métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios européens.

Pour les usages sous serre, les PECeso ne sont pas calculées car aucun scénario national n'est actuellement disponible. Néanmoins, la contamination éventuelle est considérée comme négligeable.

L'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par le pyriproxyfène et ses principaux métabolites pour les usages revendiqués indique un risque acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le pyriproxyfène se dissipe rapidement dans un système eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (44,7 à 48,5 % de la RA après 1 à 2 jours d'incubation). La minéralisation et les résidus non extractibles représentent respectivement 11 à 52,5 % de la RA et 31 à 51 % de la RA après 100 jours. Trois métabolites sont identifiés comme majeurs : le 4'-OH-pyriproxyfène (maximum de 4,8 % dans la phase aqueuse et maximum de 14,8 % dans le sédiment), le DPH-pyriproxyfène (maximum de 11,8 % dans la phase aqueuse et maximum de 4,3 % dans le sédiment) et le PYPAC (maximum de 23,6 % dans la phase aqueuse et maximum de 7,6 % dans le sédiment).

Le pyriproxyfène n'est pas dégradé par hydrolyse à des pH de 4, 7 et 9.

La photolyse dans l'eau n'est pas une voie de dégradation significative.

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

Pour les usages sous serre, les PECesu par dérive de pulvérisation ne sont pas requises. Les PECesu par drainage ne sont par ailleurs pas jugées pertinentes compte tenu des dates d'application et des courtes DT_{50} du pyriproxyfène et de ses métabolites.

¹⁶ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

¹⁷ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

¹⁸ K_{foc} : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (K_f).

¹⁹ $1/n$: pente des isothermes d'adsorption.

Les PECesu et PECsed ont donc été calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation (10 m, 30 m et 100 m) et le drainage pour les usages suivants : olivier, pêcher, abricotier, pommier et poirier. Les résultats obtenus sont les suivants :

		Pyriproxyfène	PYPAC	4'-OH-pyriproxyfène	DPH-pyriproxyfène
PECesu (µg/L) - Dérive	Forte (11,81 %)	1,181	0,145	0,059	0,106
	Moyenne (1,04 %)	0,104	0,013	0,005	0,009
	Faible (0,06 %)	0,006	0,001	0,000	0,001
PECesu (µg/L) - Drainage	-	$1,5 \cdot 10^{-4}$	$5,1 \cdot 10^{-3}$	$5,0 \cdot 10^{-4}$	(1)
PECsed (µg/kg) - Dérive	Forte (11,81 %)	4,296	0,350	1,376	0,291
	Moyenne (1,04 %)	0,378	0,031	0,121	0,026
	Faible (0,06%)	0,022	0,002	0,007	0,001

(1) non pertinent car métabolite de l'eau uniquement

Suivi de la qualité des eaux

Aucune donnée n'est disponible dans la base de donnée de l'Institut Français de l'Environnement (IFEN).

Comportement dans l'air

Le pyriproxyfène ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effet sur les oiseaux

Risques aigus, à court terme et à long terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active, et selon les recommandations du document Sanco/4145/2000. L'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- exposition aiguë : DL₅₀ supérieure à 1906 mg/kg p.c, basée sur des études de toxicité aiguë chez *Anas platyrhynchos* et *Colinus virginianus* ;
- exposition à court terme : toxicité alimentaire : DL50 supérieure à 863 mg/kg p.c./jour ;
- exposition à long terme : NOEL²⁰ égale à 70,2 mg/kg p.c./j, correspondant à la plus forte dose testée au cours d'une étude de toxicité sur la reproduction chez *Anas platyrhynchos*.

Le produit est un insecticide appliqué en traitement des parties aériennes en verger et sous serre. Les oiseaux n'étant potentiellement pas exposés au produit appliqué sous serre, les risques ont été évalués uniquement pour des oiseaux insectivores se nourrissant potentiellement dans les vergers, ainsi que pour des oiseaux vermivores ou piscivores.

L'évaluation des risques aboutissant à des rapports toxicité/exposition (TER²¹) aigus, court-terme et long terme supérieurs aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques liés à des expositions aiguë, à court terme et à long terme des oiseaux insectivores sont considérés comme acceptables.

²⁰ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

²¹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Risques d'empoisonnement secondaire

La valeur de log Pow du pyriproxifène est de 5,37, cette valeur correspondant à la valeur limite indiquant un potentiel de bioaccumulation de cette substance dans les organismes. Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) ont été considérés et une évaluation des risques a donc été réalisée pour des espèces piscivores et vermivores.

Les TER ainsi calculés sont supérieurs à la valeur seuil pour les oiseaux piscivores et pour les oiseaux vermivores, indiquant un risque d'empoisonnement secondaire acceptable.

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

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation a été réalisée pour les oiseaux insectivores selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000.

Le TER calculé pour les oiseaux insectivores étant supérieur à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques liés à la consommation d'eau contaminée sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les oiseaux sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effet sur les mammifères

Les risques aigus et à long terme pour les mammifères ont été évalués sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active et pour la préparation, et selon les recommandations du document Sanco/4145/2000. Les valeurs toxicologiques de la substance active pyriproxifène sont les suivantes :

- exposition aiguë : DL50 supérieure à 5000 mg/kg p.c., basée sur une étude de toxicité aiguë chez le rat ;
- exposition à long terme : NOEL égale à 13,3 mg/kg p.c./j, basée sur une étude de toxicité chronique chez le rat.

La préparation ADMIRAL PRO ayant par ailleurs une toxicité par voie alimentaire de 477,5 mg/kg p.c./j, celle-ci s'avère plus toxique que la substance active considérée seule et l'évaluation du risque aigu est donc basée sur les données disponibles sur la préparation.

Le produit est un insecticide appliqué en traitement des parties aériennes en verger et sous serre. Les mammifères n'étant potentiellement pas exposés au produit appliqué sous serre, les risques ont été évalués uniquement pour des mammifères herbivores se nourrissant potentiellement dans les vergers, ainsi que pour des mammifères vermivores ou piscivores.

L'évaluation des risques aboutissant à des TER aigus et long terme supérieurs aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les mammifères sont considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire

La valeur de log Pow du pyriproxifène est de 5,37, cette valeur correspondant à la valeur limite indiquant un potentiel de bioaccumulation de cette substance dans les organismes. Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) ont été considérés et une évaluation des risques a donc été réalisée pour des espèces piscivores et vermivores.

Les TER ainsi calculés sont supérieurs à la valeur seuil pour les mammifères piscivores et vermivores, indiquant un risque d'empoisonnement secondaire acceptable.

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

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation a été réalisée pour les mammifères herbivores selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000.

Le TER calculé pour les mammifères herbivores étant supérieur à la valeur seuil proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques liés à la consommation d'eau contaminée sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les mammifères sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effet sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active et ses principaux métabolites (PYPAC et 4'-OH-Pyriproxyfen). De plus, des données ont été soumises pour la préparation ADMIRAL PRO avec la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*), la daphnie (*Daphnia magna*) et l'algue verte (*Pseudokirchneriella subcapitata*), qui indiquent une toxicité légèrement supérieure à celle de la substance active. Une étude en microcosme est par ailleurs disponible. La NOEC²² issue de ce microcosme couvre les effets induits sur les organismes les plus sensibles, pour la substance active et ses métabolites.

Pour ces raisons, la PNEC²³ provisoire utilisée est basée sur la NOEC issue de cette étude en microcosme, avec un facteur de sécurité de 1 (PNEC = 1,2 µg sa/L).

Cette PNEC est comparée aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation liée à l'utilisation de la préparation ADMIRAL PRO. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués.

Cette PNEC est également comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage liés à l'utilisation de la préparation ADMIRAL PRO. Cette comparaison indique qu'il n'y a pas de risque potentiel dû au drainage pour la substance active et ses métabolites PYPAC et 4'-OH-Pyriproxyfen.

Effet sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations des documents guides Sanco/10329/2002 et ESCORT 2 (2000). Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données disponibles pour la préparation ADMIRAL PRO. Les études de toxicité aiguë orale et de contact indiquent une faible toxicité. Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques aboutit à un risque acceptable pour la dose d'application revendiquée en verger.

Le pyriproxyfène étant un régulateur de la croissance des insectes, des informations sur le couvain sont par ailleurs nécessaires. Une étude issue du projet de monographie de la substance active montre qu'il n'y a pas d'effet significatif sur la survie et la reproduction des adultes et des jeunes à une dose de 75 g sa/ha. Cette dose étant supérieure à la dose revendiquée (30 g sa/ha), le risque pour les abeilles est donc considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effet sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les autres arthropodes non cibles ont été évalués selon les recommandations des documents guides Sanco/10329/2002 et ESCORT 2 (2000). Des essais réalisés avec la préparation ADMIRAL PRO sont disponibles pour les espèces indicatrices *Typhlodromus pyri*, *Aphidius rhopalosiphii*, *Orius laevigatus* et *Chrysoperla carnea*. La préparation ne présente pas de toxicité aiguë pour ces espèces et présente un risque acceptable en champ et hors-champ.

Le pyriproxyfène étant un régulateur de la croissance des insectes, des informations sur la reproduction sont par ailleurs nécessaires. En effet, 50 % d'effets ont été observés sur la reproduction de *T. pyri* à 7,5 et 15 g sa/ha. Pour protéger les arthropodes non-cibles, le respect d'une zone non-traitée de 5 mètres est recommandé.

²² NOEC : Concentration sans effet observé.

²³ PNEC concentration sans effet prévisible dans l'environnement

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Le risque pour les macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active.

Le calcul de TER indique un risque acceptable pour la substance active pyriproxyfène. Cependant, d'autres métabolites ont été identifiés comme étant majeurs dans le compartiment sol dans la section environnement (PYPAC et 4'-OH-Pyriproxyfen). Aucune donnée écotoxicologique n'étant disponible, ces métabolites sont considérés par défaut 10 fois plus toxique que le parent. L'évaluation de risque pour ces métabolites aboutit toutefois à un risque acceptable.

Le risque pour les macro-organismes du sol est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués pour la préparation ADMIRAL PRO.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Les données fournies sur la substance active pyriproxyfène indiquent des effets limités sur la transformation de l'azote et du carbone du sol jusqu'à une dose testée de 1,5 mg sa/kg sol, 75 fois plus forte que la PECsol maximum. Ce résultat couvre également les métabolites du sol PYPAC et 4'-OH-pyriproxyfen. Aucun effet néfaste sur les micro-organismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation ADMIRAL PRO pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Trois études préliminaires ont été fournies pour la préparation ADMIRAL PRO (activité insecticide, fongicide et herbicide). Une légère phytotoxicité a été observée à une dose de 8 kg sa/ha, dose 266 fois supérieure à la dose de substance active revendiquée. Il est donc considéré que le risque pour les plantes non cible est acceptable pour les usages revendiqués.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le pyriproxyfène est un régulateur de croissance des insectes. Il agit sur tous les stades de la vie [œufs (action ovicide), larves, pupes et adultes). Concernant les adultes, l'insecticide ne les supprimera pas nécessairement mais fera diminuer la production d'œufs viables. Il empêchera le développement des larves d'un stade à l'autre et entravera la mue des pupes vers le stade adulte²⁴.

Essais d'efficacité***Usages de la préparation en cultures sous serres***

5 essais d'efficacité conduits sur tomate et concombre permettent d'évaluer l'efficacité du produit contre l'aleurode des serres. Ceux-ci montrent que l'efficacité de la préparation ADMIRAL PRO est comparable à l'efficacité de la préparation ADMIRAL (préparation de composition similaire déjà autorisée), et est donc jugée acceptable.

Les nombres d'applications et les intervalles entre les applications sur aleurodes indiqués sur l'étiquette et dans le dossier biologique diffèrent cependant de ceux revendiqués dans le document Cerfa de demande administrative : sur tomate, poivron et aubergine, 3 applications sont mentionnées alors que 2 applications sont revendiquées sur le document Cerfa ; l'étiquette recommande par ailleurs un intervalle de 8 jours dans certaines conditions alors que le document Cerfa revendique uniquement un intervalle de 10 jours. Bien que les essais d'efficacité ont été conduits avec 3 (voire 4) applications, un nombre maximal de 2 applications est jugé satisfaisant, d'autres produits étant en effet disponibles sur le marché si des interventions supplémentaires s'avèrent nécessaires. Par ailleurs, l'ensemble des

²⁴ Bulletin d'information du réseau d'avertissements phytosanitaires. Cultures en serres, n°7, 5 avril 2007.

essais ont été conduits avec un intervalle de 10 jours entre les applications. D'après les résultats, un intervalle de 10 jours est considéré comme acceptable.

Usages de la préparation en arboriculture fruitière

2 essais d'efficacité sur mouche de l'olivier permettent de conclure que le produit a une bonne efficacité pour cet usage mineur.

7 essais d'efficacité sur la cochenille du mûrier ont par ailleurs été soumis. Parmi ces essais, seuls 4 d'entre eux sont jugés valides et permettent de conclure quant à la bonne efficacité de la préparation pour le contrôle du ravageur sur pêcher et, par extrapolation, sur abricotier.

7 essais d'efficacité sur le pou de San José ont enfin été soumis. Parmi ces essais, seuls 5 essais sont jugés valides et un seul d'entre eux peut être analysé statistiquement, ce qui s'explique par les difficultés expérimentales posées par l'étude de l'efficacité sur ce type de ravageur. Ces essais sont jugés satisfaisants pour conclure quant à la bonne efficacité du produit sur pommier et poirier pour des applications pré-florales.

Aucun essai d'efficacité sur le pou de San José n'a en revanche été fourni pour les usages de la préparation sur pêcher et abricotier. Or, les périodes de floraison des abricotiers et des pêchers étant plus précoces, il est jugé difficile de garantir l'efficacité de la préparation, appliquée avant floraison, sur ces deux cultures en l'absence d'essais d'efficacité. Suite à la demande de compléments d'information de l'Afssa, les données provenant d'un essai italien sur pêcher montrant une bonne efficacité de la préparation ont été transmises par le pétitionnaire. Celles-ci sont jugées insuffisantes pour déterminer l'efficacité sur pêcher et abricotier et des données supplémentaires sous la forme d'essais d'efficacité ou d'un suivi comparatif des dates d'essaimage et de floraison sont demandées. Toutefois, compte tenu de la difficulté de réaliser des expérimentations contre ce ravageur, ces données supplémentaires sont demandées en complément post-autorisation.

Essais phytotoxicité

Aucun essai de phytotoxicité n'a été conduit, ce qui est jugé acceptable du fait de l'absence de symptôme observé dans les essais d'efficacité menés sur tomate, concombre, olivier, pêcher, pommier et poire. Les risques d'effets inacceptables sur les cultures de courgette, de poivron, d'aubergine ainsi que les vergers d'abricotier sont jugés faibles, du fait de l'expérience pratique acquise au cours des 10 années d'utilisation de la préparation ADMIRAL.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Les risques de dommages inacceptables sur le rendement et la qualité sont jugés faibles du fait de la bonne sélectivité observée au cours des essais d'efficacité ainsi que des connaissances acquises au cours des années d'utilisation de la préparation ADMIRAL.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Les risques de dommages inacceptables sur les cultures suivantes, cultures adjacentes et sur la germination sont jugés faibles du fait des connaissances acquises au cours des années d'utilisation de la préparation ADMIRAL.

Résistance

Le nombre maximal d'applications proposé par le pétitionnaire (2 applications sur aleurodes et 1 application sur cochenille) est en accord avec une stratégie de gestion des résistances. Cependant, des dérives d'efficacité de substances chimiques de la famille des pyréthrinoides ayant déjà été observées (notamment chez *Bemisia tabaci*), il conviendra de mettre en place un programme de suivi des résistances en post autorisation.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation ADMIRAL PRO ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation ADMIRAL PRO sont considérés comme acceptables. Pour les travailleurs et les personnes présentes, le risque est acceptable.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation ADMIRAL PRO sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation ADMIRAL PRO est jugé satisfaisant et les données disponibles permettent de conclure que la préparation présente un intérêt pour les différents usages revendiqués. Cependant, dans le cadre d'un suivi post autorisation, il conviendra de fournir des données complémentaires pour l'usage de la préparation sur pêcher et abricotier contre le pou de San José (essais d'efficacité ou suivi comparatif des dates d'essaimage et de floraison). Ces données devront être fournies à l'Afssa dans un délai de 2 ans.

Les données concernant les effets sur la qualité, le rendement et les procédés de transformation, ainsi que les effets secondaires non intentionnels, sont jugés satisfaisantes au regard des connaissances acquises au cours des années d'utilisation de la préparation similaire ADMIRAL.

Le risque de développement de résistance ne pouvant être écarté, il conviendra de mettre en place un programme de suivi des résistances en post autorisation.

Classification²⁵ de la préparation ADMIRAL PRO, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R38 R65 R67

N, R50/53

S60 S61 S62

Xn	:	Nocif
N	:	Dangereux pour l'environnement
R38	:	Irritant pour la peau
R65	:	Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion
R67	:	L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges
R50/53	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
S60	:	Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61	:	Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité
S62	:	En cas d'ingestion, ne pas faire vomir : consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de manipulation de la préparation.

²⁵ 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.

- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.] ;
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau ;
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente ;

Etiquette

- Mettre en cohérence l'étiquette de la préparation avec le document Cerfa de demande administrative soumis en ce qui concerne le nombre d'applications sur tomate, poivron et aubergine, ainsi que l'intervalle entre les applications sur aleurodes.
- Supprimer l'usage contre aleurodes sur cultures florales.
- Mettre les conditions d'emploi en conformité avec la nomenclature en vigueur conformément aux indications ci-dessus.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation ADMIRAL PRO, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessus et pour les usages proposés en annexe 2. L'avis de l'Afssa pourra être revu à la lumière des données fournies dans le cadre de la post autorisation, notamment concernant l'efficacité de la préparation contre le pou de San José sur pêcher et abricotier.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Mots-clés : ADMIRAL PRO, pyriproxifène, insecticide, EC

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation ADMIRAL PRO

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Pyriproxyfène	100 g/L	Max. 30 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
16953107 Tomate*Traitement des parties aériennes*Aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	0,25	2	3
16323102 Concombre*Traitement des parties aériennes*Aleurodes	0,25	2	3
16343102 Courgette*Traitement des parties aériennes*Aleurodes	0,25	2	3
16863102 Poivrons*Traitement des parties aériennes*Aleurodes	0,25	2	3
16163102 Aubergine*Traitement des parties aériennes*Aleurodes	0,25	2	3
16553109 Fraise*Traitement des parties aériennes*Aleurodes	0,25	2	3
12503103 Olivier*Traitement des parties aériennes*Cochenilles	0,30	1	NA
12553108 Pêcher*Traitement des parties aériennes*Cochenille du mûrier	0,30	1	NA
12553123 Pêcher*Traitement des parties aériennes*Pou de San José	0,30	1	NA
12573108 Abricotier*Traitement des parties aériennes*Cochenille du mûrier	0,30	1	NA
12573123 Abricotier*Traitement des parties aériennes*Pou de San José	0,30	1	NA
12603155 Pommier*Traitement des parties aériennes*Pou de San José	0,30	1	NA
12613109 Poirier*Traitement des parties aériennes*Pou de San José	0,30	1	NA

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation ADMIRAL PRO

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
16953107 Tomate*Traitement des parties aériennes*Aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	0,25	2	3	Favorable (usage sous serres)
16323102 Concombre*Traitement des parties aériennes*Aleurodes	0,25	2	3	Favorable (usage sous serres)
16343102 Courgette*Traitement des parties aériennes*Aleurodes	0,25	2	3	Favorable (usage sous serres)
16863102 Poivrons*Traitement des parties aériennes*Aleurodes	0,25	2	3	Favorable (usage sous serres)
16163102 Aubergine*Traitement des parties aériennes*Aleurodes	0,25	2	3	Favorable (usage sous serres)
16553109 Fraise*Traitement des parties aériennes*Aleurodes	0,25	2	3	Favorable (usage sous serres)
12503103 Olivier*Traitement des parties aériennes*Cochenilles	0,30	1	F*	Favorable
12553108 Pêcher*Traitement des parties aériennes*Cochenille du mûrier	0,30	1	F*	Favorable
12553123 Pêcher*Traitement des parties aériennes*Pou de San José	0,30	1	F*	Favorable avec demande d'essais en post- autorisation
12573108 Abricotier*Traitement des parties aériennes*Cochenille du mûrier	0,30	1	F*	Favorable
12573123 Abricotier*Traitement des parties aériennes*Pou de San José	0,30	1	F*	Favorable avec demande d'essais en post- autorisation
12603155 Pommier*Traitement des parties aériennes*Pou de San José	0,30	1	F*	Favorable
12613109 Poirier*Traitement des parties aériennes*Pou de San José	0,30	1	F*	Favorable

F* : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (> 120 jours).