



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Afssa – dossier n°2007-0416 – DUCAT (AMM n° 9000144)
et CAJUN (AMM n° 9900191)

Maisons-Alfort, le 30 octobre 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'extension d'usage majeur des préparations
DUCAT et CAJUN à base de bétacyfluthrine, produite par
la société Makhteshim Agan France**

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 examiné un dossier à base de bétacyfluthrine, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Makhteshim Agan France, concernant la demande d'extension d'usage majeur des préparations DUCAT et CAJUN pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation DUCAT et de son identique CAJUN à base de bétacyfluthrine, destinée au traitement insecticide de l'ail, de la betterave, de l'échalote, de l'oignon, du poireau et des traitements généraux (traitement du sol).

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ces préparations, 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 16 et 17 septembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation DUCAT, et son identique CAJUN, sont des insecticides appliqués en pulvérisation se présentant sous la forme de concentrés émulsionnables (EC) et contenant 25 g/L de bétacyfluthrine (pureté minimale de 96,5 %).

La bétacyfluthrine est une substance active inscrite à l'annexe I de la Directive 91/414/CEE.

Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché (DUCAT N° AMM 9000144 et CAJUN N° AMM 9900191). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) avant leur réévaluation dans le cadre du réexamen des préparations DUCAT et CAJUN figurent à l'annexe 1.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur 6 nouveaux usages visant à protéger les cultures d'ail, de betterave, d'échalote, d'oignon, de poireau et des traitements généraux (traitement du sol) contre divers insectes, comme décrits dans le tableau 2.

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.)

Tableau 2 : Usages demandés pour les préparations DUCAT et CAJUN

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
16053101 Ail – TPA - Teigne du poireau	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	3	21
15053102 Betterave – TPA - Altise	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	21
Pas de référence Betterave – TPA – Noctuelle défoliatrice	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	21
15053101 Betterave – TPA - Pegomyie	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	21
15053104 Betterave – TPA – Teigne de la betterave	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	21
16423101 Echalote – TPA – Teigne du poireau	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	3	21
16803105 Oignon – TPA – Teigne du poireau	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	3	21
16843101 Poireau – TPA – Teigne du poireau	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	3	7
11012109 Traitements généraux – Trait. Du Sol – Noctuelles terricoles	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	1	-

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

Les spécifications de la bétacyfluthrine entrant dans la composition des préparations DUCAT et CAJUN permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les préparations DUCAT et CAJUN ne présentent pas de propriété explosive, ni comburante et ne sont pas auto-inflammables (température d'auto inflammabilité > 400 °C avec un point éclair de 60°C). Le pH de la solution aqueuse à 1 % est de 5. Les études révèlent qu'il se forme de la mousse dans des limites acceptables. La préparation est tensioactive. DUCAT et CAJUN contenant une teneur en hydrocarbures aromatiques supérieure à 10 %, une viscosité cinématique à 40°C inférieure à 7 mm²/s et une tension superficielle inférieure à 33 mN/m, les préparations sont classées R65. L'étude de stabilité à 0°C pendant 7 jours a mis en évidence la formation de deux phases. Il sera donc recommandé sur l'étiquette du produit d'éviter le stockage prolongé en dessous de 0°C et d'agiter légèrement le bidon avant utilisation. Les études de stabilité au stockage pendant 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable.

Les caractéristiques techniques des préparations DUCAT et CAJUN permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec les préparations.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance technique et dans la préparation sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Les méthodes de détermination de la bétacyfluthrine dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux et produits animaux) sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LOQ) de la bétacyfluthrine dans les différents milieux sont les suivantes :
 eau : 0,02 µg/L (eau de surface et eau de boisson)
 air : 0,73 µg/m³
 sol : 0,05 mg/kg
 végétaux : 0,01 mg/kg
 produits animaux : 0,01 mg/kg (oeufs, viande, foie, rein) et 0,005 mg/kg (lait)

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) de la bétacyfluthrine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la Directive 91/414/CEE, est de 0,003 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 pharmacologie chez la souris.

Les études réalisées avec la préparation BULLDOCK 50 EC, contenant 5,5 % de bétacyfluthrine au lieu de 2,7 % pour DUCAT donnent les résultats suivants :

- DL50⁴ par voie orale chez le rat comprise entre 200 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL50 par voie cutanée chez le rat > 4000 mg/kg p.c. ;
- CL50⁵ par inhalation chez le rat > 1,07 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant chez le cobaye (test de maximisation).

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁶) pour la bétacyfluthrine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la Directive 91/414/CEE, est de 0,02 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 étude de neurotoxicité par voie orale chez le rat.

Une étude, réalisée *in vitro* sur peau humaine, a montré que l'absorption cutanée de la substance active cyfluthrine dans une préparation EC à base de 50 g/L de substance active, concentrée et diluée est respectivement de 3,6 % et de 18 %. Par extrapolation, ces valeurs d'absorption cutanée seront utilisées pour les calculs d'expositions systémiques dans le cas de la bétacyfluthrine.

Estimation de l'exposition des applicateurs

En considérant les conditions d'application suivantes des préparations DUCAT et CAJUN pour le traitement de la betterave, de l'ail, de l'oignon, de l'échalote, du poireau et du traitement du sol, couverts par l'usage grandes cultures, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) :

Cultures	Dose	Volume	Equipement	Temps de travail	Surface	% AOEL	
						UK-POEM	BBA
Grandes cultures	0,8 L/ha (20 g sa/ha)	100 L	Pulvérisateur à jets portés	6 h	20 ha		13 % sans protection
							9 % avec gants pendant toutes les phases

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

⁵ CL50 : Concentration entraînant 50 % de mortalité

⁶ 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.

Ces résultats montrent qu'avec le modèle allemand BBA, l'exposition des applicateurs estimée sans protection individuelle représente 13 % de l'AOEL de la bétacyflutrine pour les usages revendiqués.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques des préparations DUCAT et CAJUN, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable sans port de protection individuelle. Néanmoins, compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation, il convient de porter des protections individuelles.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Le risque des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimé à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II⁷, pour un taux maximal d'application de bétacyflutrine de 20 g/ha. L'exposition est estimée à 5 % de l'AOEL dans le cas du traitement des grandes cultures pour une personne de 60 kg située à 5 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour ces personnes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Les préparations DUCAT et CAJUN sont destinées au traitement des grandes cultures (usage représentatif des cultures de betterave, d'ail, d'échalote, d'oignon, de poireau et de traitement du sol), de la vigne, des arbres fruitiers, des cultures légumières et des cultures ornementales en particulier sous serre. Une évaluation du risque pour les travailleurs est réalisée pour les récoltes de fruits (pommes) et pour les travaux de maintenance des cultures ornementales (coupe et tri des fleurs) qui correspondent au pire-cas.

L'évaluation de l'exposition des travailleurs est calculée en additionnant l'exposition cutanée et l'exposition par inhalation, sachant que l'exposition par inhalation est considérée comme négligeable dans le cas des cultures plein air.

L'exposition systémique des travailleurs (hommes de 60 kg, temps de travail de 6h) estimée en considérant une absence de protection individuelle représente 15 % de l'AOEL dans le cas d'un travail de récolte des arbres fruitiers et 6 % de l'AOEL dans le cas d'un travail sur culture ornementale sous serre.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques des préparations DUCAT et CAJUN, le risque sanitaire des travailleurs est considéré comme acceptable sans port de protection individuelle pour les usages betterave, ail, échalote, oignon, poireau et traitement du sol.

Le délai de rentrée dans les cultures est de 48 heures en raison des propriétés sensibilisantes de des préparations.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de cette demande d'extension d'usage des préparations DUCAT et CAJUN sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription de la bétacyflutrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément des données ayant servies à l'inscription de la bétacyflutrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur betteraves sucrière et fourragère, oignon, échalote et poireau.

Pour plusieurs usages des données ont également été fournies sur les niveaux de résidus de la cyflutrine, dont la bétacyflutrine est un des isomères. Dans le cadre de cette évaluation, ces données sont considérées comme acceptables pour compléter le jeu de données de la bétacyflutrine sur une culture quand la dose et le nombre d'applications sont équivalents à ceux revendiqués pour la préparation DUCAT. Aucun facteur de multiplication n'est alors appliqué aux niveaux de résidus obtenu dans ces essais.

⁷ EUROPOEM II: Bystander Working group Report

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans la tomate, la pomme, la pomme de terre, le soja, le coton et le blé 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 de la cyfluthrine à l'annexe I. Ces données ont également été considérées comme représentatives pour la bétacyfluthrine et ont été utilisées pour l'inscription de la substance active à l'annexe I.

Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme la cyfluthrine (somme des isomères), pour la surveillance et le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme la cyfluthrine (somme des isomères), pour la surveillance et le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

• *Oignon, échalote et ail*

4 essais réalisés avec la bétacyfluthrine et 8 avec la cyfluthrine ont été fournis. Tous ces essais sont réalisés à des doses supérieures à celles revendiquées pour cette demande d'extension d'usages. Toutefois, ils peuvent être considérés comme des pires cas et être utilisés. Ces essais ont été conduits dans le Nord (8 essais) et le Sud (4 essais) de l'Europe. Ils ne remettent pas en cause la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,01 mg/kg.

L'oignon étant aussi une culture majeure dans le Sud de l'Europe, 4 essais supplémentaires réalisés au Sud seraient nécessaires. Cependant, considérant que :

- des niveaux de résidus inférieurs à la limite de quantification étaient attendus dans les oignons en raison du caractère non systémique de la substance et des études de métabolisme dans la plante ;
- les niveaux de résidus retrouvés dans les essais sont effectivement inférieurs à la limite de quantification ;

le nombre d'essais fournis est jugé suffisant pour considérer l'usage sur oignon aux BPA critiques de 2 applications de 7,5 g sa/ha avec un DAR de 21 jours comme acceptable.

Par ailleurs, selon les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements⁸", les résultats sur oignon peuvent être extrapolés à l'ail et à l'échalote, les Bonnes Pratiques Agricoles revendiquées étant les mêmes que celles pour l'oignon.

• *Betterave*

Des essais réalisés sur betterave ont été évalués lors de l'inscription de la bétacyfluthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 4 essais ont été conduits dans le Nord de l'Europe avec 4 applications de 6 g/ha et des délais avant récolte de 21 ou 28 jours. Ces essais conduisent à des niveaux de résidus tous inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg et ne remettent pas en cause la LMR européenne.

De plus, 4 nouveaux essais réalisés avec la cyfluthrine dans le Sud de l'Europe ont été fournis à des doses d'application supérieures à celles revendiquées (2 applications de 25 g/ha au lieu de 7,5 g/ha) et avec des délais avant récolte de 21 ou 28 jours. Ces essais peuvent toutefois être considérés comme des pires cas et être utilisés pour soutenir l'usage sur betterave. Les niveaux de résidus résultant de ces essais sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg et ne remettent pas en cause la LMR de 0,02 mg/kg définie au niveau européen.

Considérant que :

- des niveaux de résidus inférieurs à la limite de quantification (LOQ) étaient attendus dans les racines en raison du caractère non systémique de la substance et des études de métabolisme dans la plante ;
- les niveaux de résidus retrouvés dans les essais sont effectivement inférieurs à la LOQ ;

⁸ Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008

les données disponibles sont suffisantes pour soutenir l'usage sur betterave aux BPA critiques de 2 applications de 7,5 g sa/ha et DAR de 21 jours.

• **Poireau**

6 essais ont été fournis, tous réalisés à des doses supérieures à celles revendiquées (3 applications à la dose de 14 g/ha de substance active au lieu de 7,5 g/ha, avec un délai avant récolte de 7 jours).

De plus, dans tous ces essais, les niveaux de résidus sont supérieurs à la LMR européenne définie à 0,02 mg/kg. Ces essais ne peuvent donc pas soutenir l'usage sur poireau.

Aucun autre essai n'étant disponible, l'usage sur poireau n'est donc pas acceptable.

• **Traitements généraux, traitement du sol**

Aucun essai résidu spécifique à cet usage n'a été fourni. Ces traitements ont généralement lieu à un stade très précoce de la plante (pré-émergence au stade 7-8 feuilles par exemple pour le maïs) et peuvent ainsi être considérés comme moins critiques que les traitements foliaires. En considérant ce point et étant donné que la dose d'application revendiquée pour ces traitements est inférieure aux doses appliquées en traitement des parties aériennes, ces usages peuvent être considérés comme acceptables, avec les mêmes conditions de restriction (délais avant récolte) sur les cultures de cette extension d'usage acceptables et sur les cultures autorisées suite au réexamen de la préparation.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale, évaluées lors de l'inscription de la cyfluthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont considérées comme représentatives de la bétacyfluthrine. Les LMR européennes⁹ dans les produits d'origine animale sont les suivantes:

- viande : 0,05 mg/kg,
- lait : 0,02 mg/kg,
- œufs : 0,02 mg/kg.

Rotations culturelles

Les études de rotations culturelles évaluées lors de l'inscription de la cyfluthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont considérées comme représentatives de la bétacyfluthrine. Les essais conduits sous serre sur chou, betterave et blé montrent que des résidus peuvent être attendus dans les céréales.

Des études au champ sur blé ont ensuite été conduites, avec une application de 120 g cyfluthrine par ha et un intervalle entre le traitement et la plantation d'environ 30 à 120 jours. Aucun résidu n'a été détecté dans les différentes parties de la plante (partie verte, grain et paille à maturité) quel que soit l'intervalle entre le traitement et la plantation.

Ces résultats montrent que les applications envisagées n'entraîneront pas la présence de résidus dans les cultures suivantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Les études de transformation, réalisées avec de la cyfluthrine mais considérées comme représentatives de la bétacyfluthrine, ont été conduites sur pomme, raisin et colza. Ces études montrent que le niveau de résidus est réduit dans le jus de pomme, le vin et le jus de raisin, reste inchangé dans le tourteau de colza et le raisin sec et augmente dans la pomace et l'huile brute de colza.

Evaluation du risque pour le consommateur

A l'exception des usages sur poireau, les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier ne remettent pas en cause les LMR en vigueur au niveau européen, lesquelles garantissent l'acceptabilité des risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen.

⁹ Règlement 149/2008 de la Commission du 29 Janvier 2008 modifiant le règlement (CE) no 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

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. Pour la bétacyfluthrine, les données ci dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active cyfluthrine. 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 la cyfluthrine avec chacune des préparations et pour chaque usage.

Etant donné que la bétacyfluthrine correspond à un enrichissement des deux isomères les plus actifs (20-30 % de l'isomère II et 57-67 % de l'isomère IV) de la cyfluthrine, on fait l'hypothèse que les résultats étaient extrapolables. La bétacyfluthrine ne diffère que sur la proportion des quatre isomères. Les doses appliquées de bétacyfluthrine sont donc deux fois inférieures à celles de la cyfluthrine pour des usages identiques. Les conclusions pour la bétacyfluthrine seront donc sensiblement les mêmes que celles de la cyfluthrine.

Elles intègrent également des essais réalisés avec la perméthane, de structure chimique proche, à partir desquels des informations jugées extrapolables ont été identifiées.

Par ailleurs, les conclusions européennes sont basées sur un usage de la bétacyfluthrine en tant qu'insecticide sur cultures ornementales sous-serre et en traitement de semences. Ces conclusions précisent que pour étendre l'utilisation de bétacyfluthrine à d'autres conditions, des données supplémentaires seraient nécessaires. Ceci est particulièrement requis pour évaluer le risque pour l'environnement des usages en applications foliaires en plein champ (European Commission, 2002)¹⁰.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la bétacyfluthrine est dégradée en quatre métabolites majeurs: le FCR 2978 [maximum de 22 % de la radioactivité appliquée (RA)], DCVA (> 10 %), le FPB acid (maximum de 31 %) et le FCR 2947 (maximum de 14 %).

En conditions anaérobies, le schéma de dégradation est similaire à celui en conditions aérobies mais la vitesse est beaucoup plus faible. Les études réalisées sur la cyfluthrine et la perméthane indiquent une persistance des métabolites DCVA (> 10 % de la RA dès 16 jours) et FPB acid (maximum de 19 % de la RA atteint après 30 jours). Cependant ces conditions ne semblent pas pertinentes pour les usages revendiqués pour DUCAT.

Les études en photolyse sous lumière artificielle et naturelle indiquent la présence d'un seul métabolite majeur, FCR 1260 (ald) qui représente jusqu'à 18 % de la RA après 6 jours. La bétacyfluthrine présente une vitesse de dégradation plus rapide sous exposition à la lumière qu'à l'obscurité avec également une formation plus importante de résidus non extractibles et la formation de composés volatiles non-identifiés.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC¹¹ sol)

L'évaluation des risques a été réalisée pour 2 cultures et/ou conditions d'usages considérées comme représentatives de sous-ensemble, comme indiqué ci-dessous :

- Oignon 3 x 15 g/ha (45 g/ha), interception foliaire = 10 % (considéré comme représentatif des usages oignon, ail, échalote et poireau) ;
- Betterave, 2 x 15 (30 g/ha), interception foliaire = 0 %.

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹² en considérant notamment les paramètres suivants :

¹⁰ European Commission (2002) Review report de la substance active cyfluthrine, 6843/VI/97-final, 2 december 2002

¹¹ Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration)

¹² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

- Pour la bétacyfluthrine : DT₅₀¹³ = 40 jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO¹⁴, n = 5). Les PECsol maximales calculées pour chaque usage revendiqué sont de 0,022 mg/kg (oignon) et 0,018 mg/kg (betterave).
- Pour DCVA : DT₅₀ = 31,2 jours (valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n = 2), pourcentage de formation « pire-cas » de 100 % (> 10 % dans les différentes études sur cyperméthrine et perméthrine). Les PECsol maximales calculées pour chaque usage revendiqué sont de 0,005 mg/kg (oignon) et 0,004 mg/kg (betterave).
- Pour FPB acid : DT₅₀ = 300 jours, SFO (valeur et cinétique considérée comme conservatrice en l'absence de donnée expérimentale), pourcentage maximum observé = 22 %. Les PECsol maximales calculées pour chaque usage revendiqué sont de 0,004 mg/kg (oignon) et 0,003 mg/kg (betterave).
- Pour FCR 1260 (photo-produit) : DT₅₀ = 300 jours, SFO (valeur et cinétique considérées comme conservatrices en l'absence de donnée expérimentale), pourcentage maximum observé de 18 %. Compte tenu des périodes d'application (du printemps à l'automne), le photo-produit est susceptible d'apparaître à la surface du sol. Il est donc retenu dans le calcul des PECsol. Les PECsol maximales calculées pour chaque usage revendiqué sont de 0,002 mg/kg (oignon) et 0,002 mg/kg (betterave).
- Pour FCR 2978 : DT₅₀ = 300 jours, SFO (valeur et cinétique considérées comme conservatrices en l'absence de donnée expérimentale), pourcentage maximum observé de 22 %. Les PECsol maximales calculées pour chaque usage revendiqué sont de 0,005 mg/kg (oignon) et 0,004 mg/kg (betterave).
- Pour FCR 2947 : DT₅₀ = 300 jours, SFO (valeur et cinétique considérées comme conservatrice en l'absence de donnée expérimentale), pourcentage maximum observé de 14 %. Les PECsol maximales calculées pour chaque usage revendiqué sont de 0,002 mg/kg (oignon) et 0,001 mg/kg (betterave).

Persistante et risque d'accumulation

La bétacyfluthrine et le DCVA ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Pour les autres métabolites majeurs dans le sol (FPB acid, FCR 2978, FCR 2947, FCR 1260), aucune information n'a été fournie sur leur persistance.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La bétacyfluthrine est considérée comme intrinsèquement immobile selon la classification de McCall¹⁵. Le DCVA est fortement mobile selon la classification de McCall.

Aucune étude n'a été fournie pour les métabolites FPB acid, FCR 2978, FCR 2947 et FCR 1260. Pour la suite de l'évaluation la valeur estimée conservatrice de 30 a été retenue pour le Kfoc¹⁶ (valeur de pire-cas).

¹³ DT 50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

¹⁴ Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO)

¹⁵ 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.

¹⁶ Coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freunlich (Kf)

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les risques de transfert de la bétacyfluthrine et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont donc été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁷, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- Pour la bétacyfluthrine : DT50 = 40 et 173 jours (valeur maximale au champ (nord de la France, SFO, n = 5) et moyenne arithmétique des DT50, issues des études au laboratoire, ajustées à une cinétique SFO (DT₉₀/3,32 et n = 8), Kfoc = 112 004 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n = 5), 1/n¹⁸ = 0,9.
- Pour DCVA : DT50 = 26,8 jours (valeur maximale au laboratoire (20°C, pF2)), cinétique SFO, n = 2, ffm¹⁹ = 100 % à partir de la substance active, Kfoc = 14 mL/g_{OC} (valeur minimale, n = 3), 1/n = 0,9 (valeur moyenne, n = 3).
- Pour FPB acid, FCR 1260, FCR 2978 et FCR 2947, des valeurs considérées comme conservatrices ont été utilisées en l'absence de données expérimentales pour les paramètres d'entrée de FOCUS-Pelmo 3.3.2 : DT50 = 300 jours, cinétique SFO, ffm = 100 % à partir de la substance active, Kfoc = 30 mL/g_{OC}, 1/n = 1.

Les cultures et/ou usages considérés comme représentatifs pour cette évaluation du risque sont les mêmes que ceux définis pour les PECsol.

Pour le calcul des PECgw, la DT50 retenue pour la bétacyfluthrine est de 40 jours.

- Pour la bétacyfluthrine, les PECgw calculées sont < 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués et l'ensemble des scénarii pertinents.
- Pour le métabolite DCVA, 1 scénario pour chacun des usages oignon et betterave excéderont la valeur seuil de 0,1 µg/l lorsque le produit est utilisé tous les ans sur la même parcelle (respectivement 0,119 et 0,109 µg/L).

Ce métabolite étant pertinent du point de vue toxicologique selon le document guide SANCO/221/2000, des modélisations supplémentaires ont été réalisées pour permettre d'estimer l'efficacité d'une mesure de gestion de risque limitant la fréquence d'utilisation du produit sur une même parcelle. Les PECgw calculées sont alors < 0,1 µg/L lorsque l'on considère une utilisation du produit une année sur deux sur la même parcelle pour l'usage betterave et une année sur 3 pour les usages ail, oignon, échalote et poireau sur la même parcelle.

- Pour les métabolites FPB acid, FCR 1260, FCR 2978 et FCR 2947, les PECgw calculées excéderont la valeur seuil de 0,1 µg/L pour tous les scénarios associés. Cependant, ces métabolites ne sont pas considérés comme pertinents d'un point de vue toxicologique. Une évaluation du risque pour le consommateur a été réalisée et indique un risque acceptable. De plus, ces résultats ont été obtenus en utilisant des valeurs considérées comme conservatrices du fait de l'absence de résultats expérimentaux.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Par hydrolyse alcaline, la bétacyfluthrine est dégradée rapidement pour former le métabolite FCR 1260 qui représente 89 % de la RA après 21 jours (pH 9) et le DCVA. La bétacyfluthrine est cependant stable à pH = 7 (DT50 entre 160 et 270 jours) et à pH = 4 (DT50 > 1 an).

La bétacyfluthrine est sensible à la photolyse dans l'eau avec un temps de demi-vie estimé à moins de 1 jour. Les photo-produits majeurs sont DCVA, FCR 1260 et FPB acid qui atteignent respectivement 79,8 %, 12 % et 37 % de la RA après 10, 14 et 14 jours (exposition à la lumière naturelle, août/septembre, Kansas City, 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 Pente des isothermes d'adsorption

¹⁹ Fractions de formation cinétiques

En système naturel eau/sédiment (avec lumière naturelle), la bétacyfluthrine se dissipe en moins de 1 jour dans l'eau. Le transfert vers les sédiments (présence maximale de 68,4 % après 6 heures) est la voie principale de dissipation de la phase aqueuse des mares artificielles en extérieur utilisées pour l'expérimentation.

Cependant, la dégradation de la bétacyfluthrine dans l'eau est également importante et conduit à la formation de deux métabolites majeurs : le DCVA (maximum de 36 % de la RA, 2 jours après l'application) et le FPB acid (maximum de 29,1 % de la RA, 11 jours après l'application). L'influence de la photolyse dans ce système semi-naturel a pu être confirmée.

Dans les sédiments, trois métabolites sont définis comme majeurs : DCVA, FCR 1260 et FPB acid qui apparaissent dès le 1^{er} jour après l'application et atteignent respectivement 23,7 %, 15,7 % et 24,3 % de la RA après 100, 1 et 1 jours.

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

Les PECsw et PECsed sont calculées pour quatre distances de dérive de pulvérisation (1 m, 10 m, 30 m et 100 m) et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- Pour la bétacyfluthrine : DT50eau = 1 jour (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments, cinétique non définie, n = 3). DT50sédiment = 27,1 jours (valeur estimée à partir de la DT90 de 90 jours dans les sédiments des systèmes eau-sédiments). Pourcentage maximum observé dans les sédiments de 68,4 %.
- Pour DCVA, FCR 1260 et FPB acid, aucune DT50 n'ayant été fournie, aucune dégradation n'a été considérée entre les différentes applications. La PEC à la dernière application correspond alors à une PEC cumulative.
- Pour DCVA : pourcentage maximum observé dans l'eau de 36 %, pourcentage maximum observé dans les sédiments de 23,7 %.
- Pour FCR 1260 : pourcentage maximum observé dans l'eau de 1,1 %, pourcentage maximum observé dans les sédiments de 15,7 %. Ce métabolite n'est pas majeur dans l'eau (< 10 % RA) et n'a donc pas été évalué pour ce compartiment.
- Pour FPB acid : pourcentage maximum observé dans l'eau de 29,1 %, pourcentage maximum observé dans les sédiments de 24,3 %.

**Valeurs de PECsw et de PECsed pour la bétacyfluthrine et ses métabolites
Pour la betterave**

Voie d'entrée		PECsw ($\mu\text{g/L}$)			
		bétacyfluthrine	DCVA	FCR 1260	FPBacid
Dérive	Maximale	0,069	0,036		0,033
	Forte	0,007	0,005		0,003
	Moyenne	0,003	0,002		0,001
	Faible	0,001	0,000		0,000
Drainage	-	0,00007			
Voie d'entrée		PECsed ($\mu\text{g/kg}$)			
Valeur maximale entre dérive et drainage	Maximale	0,592	0,177	0,122	0,204
	Forte	0,062	0,019	0,013	0,021
	Moyenne	0,022	0,006	0,004	0,007
	Faible	0,007	0,002	0,001	0,002

Pour les cultures maraîchères

Voie d'entrée		PECsw ($\mu\text{g/L}$)			
		bétacyfluthrine	DCVA	FCR 1260	FPBacid
Dérive	Maximale	0,201	0,104	-	0,095
	Forte	0,031	0,017		0,015
	Moyenne	0,006	0,003		0,003
	Faible	0,001	0,000		0,000
Drainage	-	-	-	-	-
Max PECsed ($\mu\text{g/kg}$) (dérive ou drainage)	Maximale	1,714	0,513	0,354	0,592
	Forte	0,263	0,079	0,054	0,091
	Moyenne	0,047	0,014	0,010	0,016
	Faible	0,006	0,002	0,001	0,002

Suivi de la qualité des eaux

Aucune donnée n'était disponible dans la base de l'institut français de l'environnement (IFEN) pour la bétacyfluthrine.

Comportement dans l'air

Les pressions de vapeur des 2 isomères de la bétacyfluthrine se situent entre $1,4 \cdot 10^{-8}$ et $8,5 \cdot 10^{-8}$ Pa à 20°C, ce qui correspond à un faible potentiel de volatilisation de la bétacyfluthrine selon FOCUS Air Group (volatilisation non significative pour des valeurs $< 10^{-5}$).

Cependant, les constantes de Henry qui représentent la volatilisation depuis une surface aqueuse des 2 isomères de la bétacyfluthrine indiquent un potentiel de volatilisation (valeurs comprises entre $3,2 \cdot 10^{-3}$ et $1,3 \cdot 10^{-2}$) expliqué en partie par une faible solubilité dans l'eau (2,4 µg/l en moyenne).

Des expériences de volatilisation réalisées avec la cyfluthrine indiquent que cette substance active présente un potentiel de volatilisation depuis les surfaces foliaires estimé à 18 % de la dose appliquée après 24 heures (valeur moyenne sur 4 essais) et de 0 à 32 % pour le système plante / sol (valeur moyenne à 7 %).

D'autre part, le temps de demi-vie de photo-oxydation, calculé selon la méthode d'Atkinson (AOP, version 1.5), est compris entre 17,8 heures et 4 jours. Au-delà de 2 jours, un risque de transfert vers l'atmosphère sur une longue distance ne peut donc être exclu (EFSA, 2007)²⁰.

Le transfert de la bétacyfluthrine vers l'atmosphère ne peut donc être exclu.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données du dossier européen de la bétacyfluthrine, et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. La bétacyfluthrine a une toxicité aiguë par voie orale égale à 100 mg/kg p.c. (cependant des effets émétiques ont été observés à cette dose). Aucune étude de toxicité à court-terme et à long-terme avec la bétacyfluthrine n'a été réalisée. Les points finaux court-terme et long-terme pour la bétacyfluthrine sont ceux de la cyfluthrine. Ils ont donc été divisés par 2 pour réaliser l'évaluation des risques, puisque la bétacyfluthrine est constituée de deux paires d'énantiomères (II et IV) qui sont aussi constitutives de la cyfluthrine à hauteur de 42 %. En considérant que la toxicité est due à ses deux paires, la toxicité de la bétacyfluthrine a été corrigée. La toxicité alimentaire de la

²⁰ EFSA (2007) Opinion of the scientific panel on plant protection products and their residues on a request from EFSA on the Final report of the FOCUS Air Working group on pesticides in air – Consideration for exposure assessment, The EFSA Journal 513, 1-30

bétacyfluthrine est donc supérieure à 388,75 mg/kg p.c./j et la toxicité sur la reproduction est de 16,9 mg/kg p.c./j.

DUCAT est un insecticide appliqué sur des cultures variées. Compte tenu des usages, l'évaluation des risques inclut l'ensemble des ressources alimentaires susceptibles de contenir des résidus de produit appliqué. Les risques ont donc été évalués pour des oiseaux herbivores et insectivores représentatifs des cultures suivantes: cultures maraîchères. Une évaluation des risques via la consommation d'eau (flaques d'eau se formant dans les parcelles traitées) a été réalisée. Enfin, une évaluation du risque de bioaccumulation de la substance active et de ses métabolites a été considérée pour les oiseaux consommant des vers de terre et des poissons.

Une dose "pire cas" a été considérées pour tous les usages: 17,5 g sa/ha appliqués jusqu'à 3 fois avec un intervalle minimal de 14 jours.

Les valeurs de TER²¹ indiquent des risques aigu, à court-terme et à long-terme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés à la bétacyfluthrine et pour les oiseaux se nourrissant de vers de terre et de poissons contaminés.

En considérant l'utilisation du volume maximum d'eau recommandé pour réaliser la bouillie, le risque lié à l'ingestion d'eau de boisson contaminée est acceptable.

Effets sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué sur la base des données du dossier européen de la bétacyfluthrine, et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. La bétacyfluthrine a une toxicité aiguë par voie orale égale à 77 mg/kg p.c.. La toxicité sur la reproduction est basée sur une étude réalisée avec la cyfluthrine. De la même manière que pour l'évaluation des oiseaux, la NOEC²² de cette étude a été divisée par 2. Elle est donc de 1,65 mg/kg p.c./j. Un essai est disponible avec une préparation similaire à Ducat (excepté la teneur en substance active qui est 5,58 % comparé au 2,7 % dans la formulation Ducat), qui indique une DL50 comprise entre 200 et 2000 mg/kg p.c.. Donc aucune augmentation de la toxicité de la substance active dans la préparation n'est attendue.

Les mêmes modalités d'évaluation que pour les oiseaux ont été suivies. A la dose de 17,5 g sa/ha appliquée jusqu'à 3 fois avec un intervalle minimal de 14 jours, les valeurs de TER indiquent des risques aigus et à long-terme acceptables pour les mammifères pour tous les usages.

En considérant la PEC sol et la PECesu "pire cas", le risque pour les mammifères se nourrissant de vers de terre et de poissons contaminés a été jugé acceptable pour la substance active et ses métabolites.

Considérant les résultats de TER pour la substance active de la préparation, l'application de DUCAT présente un risque acceptable pour les mammifères pour tous les usages.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données du dossier européen de la bétacyfluthrine, et selon les recommandations du document SANCO/3268/2001.

Une étude en microcosme sur le poisson (espèce la plus sensible en long-terme) a été fournie avec une préparation contenant de la bétacyfluthrine à 25,2 g/L. Le poisson est l'espèce la plus sensible, donc ce microcosme semblerait adapté pour l'évaluation de risque. Cependant, cette étude ne se déroule que sur 28 jours, ce qui est trop court pour comparer avec la valeur de toxicité chronique d'*O. mykiss* qui est issue d'une étude sur 58 jours et qui est utilisée pour le

²¹ 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/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²² No Observed Effect Concentration (concentration sans effet)

calcul de la PNEC²³. La toxicité à long-terme de la substance active n'a pas été suffisamment étudiée dans ce microcosme et cette étude ne peut donc pas être utilisée pour l'évaluation de risque.

Une autre étude en microcosme présentée dans l'addendum de la monographie de la cyfluthrine a été conduite avec la formulation BAYTHROID mais elle n'a pas été réalisée sur l'espèce la plus sensible en long-terme, le poisson. De plus, aucune comparaison concernant la toxicité chronique de la bétacyfluthrine avec la cyfluthrine ne peut être faite puisque le notifiant a considéré que les points finaux chroniques pour les organismes aquatiques pour la bétacyfluthrine étaient les mêmes que ceux de la cyfluthrine. Cette étude n'apporte donc pas assez d'informations pour évaluer le risque pour les organismes aquatiques.

De ce fait, l'évaluation est basée sur les données de toxicité de la substance active. Considérant la toxicité aiguë du poisson ($CL_{50} = 0,068 \mu\text{g sa/L}$) et en lui appliquant un facteur de sécurité de 100, la PNEC correspondante est alors de $0,00068 \mu\text{g sa/L}$. Celle-ci a été utilisée pour l'évaluation de risque.

Aucun risque dû au drainage n'est attendu pour la substance active.

L'évaluation des risques liés à la dérive des brumes de pulvérisation, conduit à recommander une zone non traitée par rapport aux points d'eau supérieure à 100 mètres pour tous les usages.

Compte tenu du comportement de la bétacyfluthrine dans les systèmes eau/sédiment (dissipation rapide vers le sédiment), l'évaluation des risques pour les organismes benthiques a été réalisée. L'étude de toxicité sur chironomes n'a fourni que des concentrations mesurées dans la colonne d'eau. Un "pire cas" a été considéré en estimant que 68 % de la bétacyfluthrine (en accord avec les résultats des essais eau/sédiment) se dissipent dans le sédiment au cours de l'essai. L'évaluation de risque conduit à recommander, pour protéger les organismes benthiques, une zone non traitée par rapport aux points d'eau supérieure à 100 mètres pour tous les usages.

Le risque a aussi été évalué pour les métabolites majeurs dans l'eau : DCVA et FPB acid. De nouvelles études sur ces métabolites avaient été requises (celles du rapport d'évaluation européen étant invalides) mais n'ont pas été fournies. Cependant, selon la section environnement, ces métabolites apparaissent rapidement dans le milieu aquatique (dans les 2 jours). De ce fait, le risque de ces métabolites est couvert par l'évaluation de risque du parent.

En conséquence les données disponibles indiquent un risque important pour les organismes aquatiques pour tous les usages et ne permettent pas de définir une zone non traitée permettant de réduire les risques.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la bétacyfluthrine, des données disponibles pour la préparation DUCAT et selon les recommandations du document SANCO/10329/2002.

Les études de toxicité aiguë orale et de contact indiquent une toxicité importante de la substance active pour l'abeille (DL_{50} orale = $0,05 \mu\text{g sa/abeille}$ et DL_{50} contact = $0,01 \mu\text{g sa/abeille}$). Les études de toxicité aiguë orale et par contact avec la préparation DUCAT indiquent que la préparation n'est pas plus toxique que la substance active et que la voie d'exposition par contact est la plus sensible pour les abeilles.

Le calcul des HQ²⁴ oraux est en dessous du seuil pour tous les usages, indiquant un risque par voie orale acceptable pour les abeilles. En revanche, tous les HQ par contact sont supérieurs au seuil, nécessitant une évaluation affinée qui a été réalisée en considérant les 4 études sous tunnels fournies.

²³ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement

²⁴ Hazard quotient

Quand la préparation est appliquée sur du blé, à 7,5 g sa/ha, elle a un impact négatif clair sur le butinage le jour suivant l'application lorsque le produit était appliqué durant la période de butinage et le deuxième jour suivant l'application lorsque le produit était appliqué en absence d'abeilles.

Quand la préparation est appliquée sur de la phacélie, à 7,5 g sa/ha durant le butinage, elle réduit l'activité de butinage et augmente la mortalité le jour suivant le traitement. Appliquée en absence d'abeilles, elle induit un impact négatif plus faible qui s'observe le jour suivant.

Puisque une seule application à la dose de 7,5 g sa/ha était testée dans les différentes études sous tunnels, tous les usages demandés pour cette extension sont acceptables à condition de ne pas appliquer le produit sur les cultures en période de floraison, de ne pas utiliser la préparation lorsque les abeilles butinent activement, de ne pas appliquer le produit lorsque des adventices en fleurs sont présentes et d'enlever les adventices avant leur floraison.

Effets sur les arthropodes non-cible autres que les abeilles

Le risque pour les arthropodes non-cibles a été évalué sur la base des données du dossier européen de la bétacyfluthrine, des données de la préparation DUCAT, des études en condition de laboratoire étendu et en champ fournies dans le cadre de ce dossier et selon les recommandations du document SANCO/10329/2002.

Les études en laboratoire démontrent une toxicité importante de la préparation pour les arthropodes non-cibles (l'espèce la plus sensible étant *Coccinella septempunctata*). Les différentes études en condition de laboratoire étendu sur *Coccinella septempunctata* montrent une recolonisation potentielle dans les 14 à 28 jours suivant l'application en tenant compte des valeurs de dérive à 5 ou 20 m selon les usages. Ces résultats sont corroborés par les deux études en champs fournies, l'une sur verger, l'autre sur une culture d'orge. Pour que le risque lié à la préparation DUCAT soit acceptable pour les arthropodes non cibles, il conviendrait de respecter les zones non traitées suivantes :

Zone non traitée de 5 mètres des zones non agricoles pour les usages suivants:

- Betterave à 2 x 7,5 g sa/ha
- Ail, oignon, échalote et poireau à 3 x 7,5 g sa/ha
- Traitement du sol à 1x 7,5 g sa/ha

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

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué sur la base des données du dossier européen de la bétacyfluthrine, et selon les recommandations du document SANCO/10329/2002. Les risques liés aux métabolites du sol sont couverts par l'évaluation de la substance active. La substance active et la formulation DUCAT ne présentent pas de toxicité aiguë pour *Eisenia fetida*. La donnée de toxicité chronique de la cyfluthrine a été divisée par deux pour évaluer le risque pour la bétacyfluthrine. La préparation présente un risque chronique pour les vers de terre, les TER long terme étant inférieurs à la valeur seuil pour tous les usages. Une évaluation affinée a donc été nécessaire.

En considérant les données expérimentales de l'étude sur la reproduction, la NOEC a été redéterminée. Considérant qu'aucun effet n'était observé à cette dose, le TER obtenu est considéré suffisant pour justifier un risque à long-terme acceptable pour tous les usages.

Un nouveau test sur collemboles a été fourni dans le cadre de ce dossier. L'évaluation de risque de la substance active et des métabolites pour les collemboles aboutit à un risque à long-terme acceptable qui corrobore l'évaluation des risques pour les vers de terre.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations fournies dans le cadre du dossier européen de la bétacyfluthrine indique des effets limités de la substance active sur la transformation de l'azote et du carbone du

sol. Aucun effet néfaste n'est donc attendu suite à l'utilisation de la préparation DUCAT sur les usages revendiqués.

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

Aucune donnée de toxicité n'a été fournie concernant les plantes non-cibles. Afin de limiter le risque, il conviendra de respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone cultivée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La bétacyfluthrine appartient à la famille des pyréthrinoïdes de synthèse. Après contact ou ingestion, elle agit sur le système nerveux des insectes en perturbant la conduction de l'influx nerveux le long des axones. La bétacyfluthrine entraîne, plus spécifiquement, une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions Na⁺ au niveau du corps cellulaire de l'axone et de la dendrite et provoque un blocage de la transmission synaptique. Elle inhibe également les ATPases Ca²⁺/Mg²⁺ dépendantes, enzymes fournissant l'énergie nécessaire à la pompe à calcium. La molécule est stable à la lumière et n'est pas systémique.

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire permettant de justifier les doses d'emploi des préparations DUCAT et CAJUN pour les usages revendiqués n'a été fourni.

Essais d'efficacité

Aucun essai d'efficacité n'a été fourni pour les usages revendiqués dans ce dossier d'extension d'usage. L'absence d'essai ne permet donc pas de juger de l'efficacité de DUCAT et CAJUN sur les ravageurs des cultures de betterave, d'ail, d'oignon, d'échalote, de poireau et de traitement généraux. De plus, pour ces mêmes usages, des essais complémentaires d'efficacité avaient été demandés en 1994 pour la préparation BAYTHROID à base de cyfluthrine et n'ont jamais été fournis.

Essais de phytotoxicité

Depuis que les préparations DUCAT et CAJUN sont autorisées et utilisées par les producteurs, aucune phytotoxicité n'a été signalée sur les cultures traitées. L'absence d'essai d'efficacité et de phytotoxicité ne permet pas de juger de la sélectivité de DUCAT et CAJUN vis-à-vis des nouveaux usages sur les cultures demandées en extension (ail, betterave, échalote, oignon, poireau). Cependant, on estime qu'il n'y aura sans doute pas d'effet négatif du produit sur ces cultures.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés et sur les processus de transformation

Malgré l'absence d'essai spécifique, le risque d'effets indésirables sur le rendement et la qualité des plantes a toutefois été jugé acceptable, du fait du faible risque de phytotoxicité de la préparation.

Effets secondaires non recherchés

L'argumentaire du notifiant, justifiant l'absence de risques sur les cultures suivantes, adjacentes et sur la production de semences par l'utilisation des préparations DUCAT et CAJUN, est acceptable.

Résistance

Aucune donnée spécifique n'a été fourni concernant le risque de résistance pour les usages revendiqués dans cette demande d'extension.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques des préparations DUCAT et CAJUN ont été décrites et des méthodes d'analyses validées sont disponibles dans les différentes matrices.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations DUCAT et CAJUN pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables avec port de protections individuelles. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont également considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation DUCAT et de son identique, CAJUN, pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables. Un avis défavorable, dû au manque de données, est émis pour l'usage sur poireau.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations DUCAT et CAJUN pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables. Néanmoins, pour protéger les eaux souterraines, il conviendra de limiter l'application des préparations à une application tous les 2 ans sur la même parcelle pour la betterave et une application tous les 3 ans pour l'ail, l'échalote, l'oignon et poireau.

Concernant les risques pour les organismes terrestres et aquatiques :

- les risques pour les oiseaux et les mammifères sont acceptables pour tous les usages ;
- les données disponibles indiquent un risque important pour les organismes aquatiques pour tous les usages et ne permettent pas de définir une zone non traitée permettant de réduire ces risques ;
- les risques pour les abeilles sont acceptables uniquement si la préparation est appliquée à une dose inférieure ou égale à 7,5 g sa./ha, en dehors des périodes de floraison et de butinage, en l'absence d'adventices en fleurs ;
- les risques pour les arthropodes non-cibles, les vers de terre, les macro-organismes, les micro-organismes et les plantes non-cible sont acceptables uniquement dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Aucun essai d'efficacité n'est fourni pour les usages concernés par la demande d'extension sur les cultures d'ail (teigne du poireau), de betterave (altise, noctuelle gamma, pégomyie et teigne de la betterave), échalote (teigne du poireau), oignon (teigne du poireau), poireau (teigne du poireau) et traitements généraux (noctuelle terricole). Un avis défavorable est donc proposé pour ces nouveaux usages.

Les éléments concernant la classification de la préparation et son étiquetage résultant de l'évaluation figurent en annexe 2.

En conséquence, considérant d'une part que les données disponibles indiquent un risque important pour les organismes aquatiques pour tous les usages et qu'elles ne permettent pas de définir une mesure de gestion visant à réduire ce risque et d'autre part que, par manque de données, l'efficacité des préparations n'a pas pu être démontrée sur les usages revendiqués, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations DUCAT et CAJUN pour l'ensemble des usages revendiqués dans le cadre de cette extension d'usages.

Pascale BRIAND

Mots-clés : DUCAT, CAJUN, insecticide, bétacyfluthrine, EC, extension d'usage, ail, betterave, échalote, oignon, poireau et traitement du sol

Annexe 1

Tableau 1 : Usages autorisés avant le réexamen des préparations DUCAT et CAJUN

Usages	Dose d'emploi (kg/ha ou L/ha)	Nombre maximum d'applications
15253104 Féveroles – TPA - Thrips	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an
15253103 Féveroles – TPA - Sitones	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an
15253101 Féveroles – TPA - Bruche	0,6 L/ha (15 g sa/ha)	2 max/an
16883101 Pois de conserve – TPA – Sitones	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an
16883105 Pois de conserve – TPA – Pucerons noirs	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an
16883102 Pois de conserve – TPA – Thrips	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an
16883104 Pois de conserve – TPA – Tordeuse du pois	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an
16883107 Pois de conserve – TPA - Cécidomyie du pois	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an
16853112 Pois prot. printemps – TPA - Sitones	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an
Pas de réf. Pois protéagineux printemps - TPA - Bruche	0,6 L/ha (15 g sa/ha)	2 max/an
16853120 Pois prot. printemps – TPA – Pucerons noirs	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an
16853118 Pois prot. printemps – TPA – Tordeuse du pois	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an
16853114 Pois prot. printemps – TPA - Thrips	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an
16853111 Pois prot. hiver – TPA - Sitones	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an
Pas de réf. Pois protéagineux hiver - TPA - Bruche	0,6 L/ha (15 g sa/ha)	2 max/an
16853119 Pois protéagineux hiver – TPA - Pucerons noirs	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an
16853117 Pois prot. hiver – TPA – Tordeuse du pois	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an
16853113 Pois prot. hiver – TPA - Thrips	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an
16853123 Pois prot. hiver – TPA – Cécidomyie du pois	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an
16853124 Pois prot. printemps – TPA – Cécidomyie du pois	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an
12603103 Pommier – TPA – Carpoporse des pommes et des poires	0,03 L/hL (7,5 g sa/ha)	4 max/an
12603105 Pommier – TPA – Mineuse des feuilles	0,03 L/hL (7,5 g sa/ha)	4 max/an
12603194 Pommier – TPA – Zeuzère	0,03 L/hL (7,5 g sa/ha)	4 max/an
12613167 Poirier cognassier nashi – TPA - Zeuzère	0,03 L/hL (7,5 g sa/ha)	4 max/an
15653101 Pomme de terre – TPA - Doryphore	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an
12703112 Vigne - TPA – Altise	0,3 L/ha (7,5 g sa/ha)	2 max/an
12703119 Vigne - TPA – Cicadelle de la flavescence dorée	0,7 L/ha (17,5 g sa/ha)	2 max/an
12703114 Vigne - TPA – Cicadelles des grillures	0,7 L/ha (17,5 g sa/ha)	2 max/an

Annexe 2

Classification²⁵ des préparations DUCAT et CAJUN, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, R20/22 R43 R65 R66
N, R51/53
S60 S61

Xn	: Nocif
N	: Dangereux pour l'environnement
R20/22	: Nocif par inhalation et par ingestion
R43	: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R65	: Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion
R66	: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gercures de la peau
R51/53	: Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
S24	: Éviter le contact avec la peau
S36/37	: Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
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

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de manipulation des préparations.
- Délais de rentrée : 48 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].
- SPe 2 : pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer DUCAT et CAJUN ou tout autre produit contenant de la cyfluthrine ou de la bétacyfluthrine plus d'une année sur deux sur la même parcelle pour la betterave et une année sur 3 pour l'ail, l'échalote, l'oignon et le poireau.
- SPe3 : Afin de protéger les arthropodes non cibles autres que les abeilles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone cultivée.
- SPe3 : Afin de protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone cultivée.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles/ Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison/ Ne pas utiliser en présence d'abeilles/ Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleurs sont présentes/ Enlever les adventices avant leur floraison. Cette précaution s'appliquée aux usages ayant une dose inférieure ou égale à 7,5 g sa./ha.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR de la bétacyfluthrine définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- Délais d'emploi avant récolte : 21 jours pour ail, échalote, oignon, poireau et betterave.
- Eviter le stockage prolongé en dessous de 0°C et agiter légèrement le bidon avant utilisation.

Etiquette

Il conviendra de mentionner sur l'étiquette des préparations DUCAT et CAJUN :

- un rappel de la forte toxicité du produit sur les insectes non-cibles ;
- d'éviter le stockage prolongé en dessous de 0°C et d'agiter légèrement le bidon avant utilisation.

²⁵ Directive 1995/45/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.

²⁶ 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.