



Maisons-Alfort, le 3 juillet 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'extension d'usage majeur de
la préparation PLENUM 50 WG,
à base de pymétrozine, de la société SYNGENTA AGRO S.A.S.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation PLENUM 50 WG de la société SYNGENTA AGRO S.A.S. pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur une extension d'usage de la préparation PLENUM 50 WG à base de pymétrozine, destinée au traitement insecticide des parties aériennes des crucifères oléagineuses (colza et moutarde uniquement).

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation PLENUM 50 WG dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2010132). Les usages déjà autorisés figurent à l'annexe 1.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

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

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 mars 2012, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PLENUM 50 WG est un insecticide composé de 500 g/kg de pymétrozine, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 2.

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

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

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage (concentrations de 0,04 % à 0,1 % m/v) sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés pour la préparation PLENUM 50 WG (AMM n° 2010132).

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PLENUM 50 WG.

L'étude de stabilité au stockage à basse température montre la formation d'un précipité, soluble après agitation. Il conviendra de mentionner sur l'étiquette "Agiter avant emploi".

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,04 % à 0,1 % m/v) pour les nouveaux usages revendiqués dans le cadre de ce dossier.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires.

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

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

Matrices	Composé analysé	LQ
Plantes riches en huile	Pymétrozine	0,02 mg/kg
Denrées d'origine animale (viande, foie, graisse)	Pymétrozine	0,01 mg/kg
Sol	Pymétrozine	0,01 mg/kg
Eau de boisson	Pymétrozine	0,1 µg/L
Air	Pymétrozine	1 µg/m ³

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

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

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁵) de la pymétrozine, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.⁶/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien, confirmée par une étude d'un an chez le chien.

La dose de référence aiguë (ARfD⁷) de la pymétrozine, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénicité par voie orale 28 jours chez le lapin, confortée par une étude de 28 jours chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation PLENUM 50 WG donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁹ par inhalation chez le rat, supérieure à de 3,09 mg/L pour une exposition de 4 h ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye et la souris.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁰) de la pymétrozine, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien, confirmée par une étude d'un an chez le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de la pymétrozine dans la préparation PLENUM 50 WG sont de 6 % pour la préparation non diluée et de 100 % pour la préparation diluée. Elles ont été déterminées à partir d'une étude *in vivo* sur peau de rat réalisée sur une préparation de composition comparable¹¹ pour la préparation non diluée et à partir des données physico-chimiques de la substance active pymétrozine pour la préparation diluée.

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ 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).

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ Compte tenu de la comparabilité des compositions intégrales, les résultats obtenus avec cette préparation sont applicables à la préparation PLENUM 50 WG.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée par l'Anses à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation PLENUM 50 WG :

Culture	Surface traitée	Dose d'application de préparation (substance active)	Equipement
Colza	20 ha/j	0,15 kg/ha (75 g/ha de pymétrozine)	Pulvérisateur à rampe

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Culture	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Pymétrozine
Colza	Sans EPI	155 %
	Avec gants pendant le mélange/chargement et vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application	38 %

Le modèle BBA montre que l'exposition de l'opérateur représente 38 % de l'AOEL de la substance active pymétrozine avec port de gants et de vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et port de vêtements de protection pendant l'application.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables avec port de gants et de vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application¹⁴.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans les modèles utilisés ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶, est estimée à 18 % de l'AOEL de la substance active pymétrozine, pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour l'usage revendiqué. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

L'exposition du travailleur, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 9 % de l'AOEL sans port de protection pour l'usage revendiqué. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs sont considérés comme acceptables.

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹³ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁴ Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation.

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises lors de l'approbation de la pymétrozine. En complément, une étude de stabilité au stockage du résidu et de nouvelles études de résidus sur colza ont été fournies.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la pymétrozine.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la pymétrozine sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 524/2011.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur colza et moutarde sont d'une application à la dose de 75 g/ha de pymétrozine, effectuée au plus tard au stade BBCH 59, correspondant à un délai avant récolte (DAR) de type F¹⁸. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁹, la culture de colza est considérée comme majeure dans les zones Nord et Sud de l'Europe.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus sur colza, ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans les zones Nord et Sud de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (1 application de 100 g sa/ha au lieu de 75 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesurés est inférieur à 0,01 mg/kg.

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

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur colza à la moutarde. En conséquence, les LMR sur ces deux cultures étant identiques, les usages sur moutarde pour les mêmes BPA, sont considérés comme acceptables.

Délais d'emploi avant récolte

Colza, moutarde : F¹⁸ – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade "premiers pétales visibles mais fleurs toujours fermées" (stade BBCH 59).

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation PLENUM 50 WG n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Des études de rotation culturale ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de la pymétrozine. Ces études sont suffisantes pour conclure qu'une application à la dose de 400 g/ha de pymétrozine n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement, ce qui est le cas pour les usages revendiqués. En revanche, pour les usages sur des cultures à cycle court (salades), il conviendra de limiter les applications sur une même parcelle à 400 g/ha/an de pymétrozine.

¹⁸ Le DAR pour l'usage considéré est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

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

Essais résidus dans les denrées transformées

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

• **Définition du résidu**

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

• **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages sur colza et moutarde, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active pymétrozine. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation PLENUM 50 WG pour les usages revendiqués.

Devenir et comportements dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la pymétrozine est dégradée par hydroxylation du groupe méthylène du cycle triazine. Le principal processus de dissipation de la pymétrozine dans le sol est la formation de résidus liés qui représentent un maximum de 61 à 53 % de la radioactivité appliquée (RA) après 92 jours d'incubation pour les marquages des cycles pyridine et triazine respectivement. La minéralisation atteint un maximum de 13 à 15 % de la RA après 92 jours d'incubation pour les marquages des différents cycles (pyridine et triazine). Dans ces conditions, trois métabolites majeurs sont formés CGA359009²⁰ (54 % de la RA après 14 jours), CGA363431²¹ (24 % de la RA après 29 jours) et CGA363430²² (10 % de la RA après 14 jours). Par la suite, des quantités mineures de CGA294849²³ et GS23199²⁴ et une fraction polaire transitoire non identifiée, représentant jusqu'à 26 % après 7 jours et constituée d'au moins 10 composés tous inférieurs à 8 % de la RA et d'un composé H3 (jusqu'à 12 % de la RA après 33 jours), a été observée parmi les dérivés pyridine CGA300407²⁵ et son acide le CGA180777²⁶.

En conditions contrôlées anaérobies, la quantité de résidus liés formés atteint 16 à 19 % de la RA après 92 jours pour les 2 types de marquage et seulement 0,3 à 1 % a été minéralisé.

²⁰ CGA359009 : 5-hydroxy-6-methyl-4-[(pyridin-3-ylmethylene)-amino]-4,5-dihydro-2H-[1,2,4]triazin-3-one.

²¹ CGA 363431 : 5-hydroxy-6-methyl-4-[(6-oxo-1,6-dihydro-pyridine-3-ylmethylene)-amino]-4,5-dihydro-2H-[1,2,4]triazin-3-one.

²² CGA363430 : 6-methyl-4-[(6-oxo-1,6-dihydro-pyridine-3-ylmethylene)-amino]-4,5-dihydro-2H-[1,2,4]triazin-3,5-dione.

²³ CGA294849 : 4-amino-6-methyl-2H-[1,2,4]triazine-3,5-dione.

²⁴ GS23199 : 6-methyl-4,5-dihydro-2H-[1,2,4]triazin3,5-dione.

²⁵ CGA300407 : pyridine-3-carboxaldehyde.

²⁶ CGA180777 : 3-pyridinecarboxylic acid.

Dans ces conditions, les métabolites CGA215525²⁷ et CGA300407 sont formés de manière transitoire et conduisent à la formation de l'acide CGA180777 (maximum de 17 % de la RA après 58 jours en conditions aérobies et jusqu'à 84 % de la RA après 357 jours en conditions anaérobies), du CGA294849 (maximum de 13 % de la RA après 180 jours), du CGA249257 (maximum de 13 % de la RA après 357 jours) et du CGA215525 (jusqu'à 20 % de la RA après 176 jours).

Les études de photodégradation ont indiqué une augmentation significative de la dégradation de la pymétrozine à la surface du sol (minéralisation de 28 % de la RA après 30 jours). Aucun nouveau métabolite n'est mentionné dans ces conditions.

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

La valeur maximale de PECsol initiale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,1 mg/kg_{SOL} pour la pymétrozine. Les PECsol des métabolites ne sont pas fournis, l'évaluation des risques pour les organismes terrestres réalisée pour la substance active couvrant les risques liés aux métabolites.

Persistante et accumulation

La pymétrozine et ses métabolites CGA359009, CGA180777, CGA294849, CGA363431 et CGA363430 ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011 et sur la base du dossier européen.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La pymétrozine est considérée comme faiblement mobile selon la classification de McCall²⁸. Les métabolites CGA180777, CGA294849 et CGA363431 sont considérés comme très fortement mobiles et les métabolites CGA359009 et CGA363430 comme très mobile et moyennement mobile respectivement.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de la pymétrozine et de ses métabolites ont été évalués à l'aide du modèle PELMO v3.3.2 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁹, et en grande partie à partir des paramètres d'entrée suivants d'après les données disponibles dans l'évaluation européenne actuelle :

- pour la pymétrozine : DT₅₀ = 4 jours (valeur au laboratoire, médiane, n= 4, normalisée à 20°C et pF2) ; Kfoc³⁰= 1343 mL/g_{OC}, 1/n³¹= 0,67 (médiane, n= 10) ;
- pour le métabolite CGA359009 : DT₅₀ = 15,4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, n= 2, normalisées à 20°C et pF2) ; ffm³² de 0,54 à partir du parent ; Kfoc= 320 mL/g_{OC}, 1/n = 0,8 (moyenne, n= 4) ;
- pour le métabolite CGA180777 : DT₅₀ = 11 jours (valeur au laboratoire, n= 1, normalisée à 20°C et pF2) ; ffm de 0,17 à partir du parent et 0,5 à partir du métabolite CGA359009 ; Kfoc = 30,2 mL/g_{OC}, 1/n = 0,73 (moyenne, n= 3) ;
- pour le métabolite CGA294849 : DT₅₀ = 108 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, n= 3, normalisées à 20°C et pF2 ; proposé par le notifiant, valeur conservatrice) ; ffm de 0,08 à partir du parent ; Kfoc = 25,6 mL/g_{OC}, 1/n = 0,94(moyenne, n= 3) ;
- pour le métabolite CGA363431 : DT₅₀ = 68,7 jours (valeur maximale laboratoire, n= 3 ; normalisée à 20°C et pF2) ; ffm de 0,5 à partir de CGA359009; Kfoc = 238 mL/g_{OC}, 1/n = 0,86 (moyenne, n= 3) ;

²⁷ CGA215525: 4-amino-6-methyl-4,5-dihydro-2H-[1,2,4]triazin-3-one.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ Kfoc: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³¹ 1/n: exposant dans l'équation de Freundlich.

³² Ffm : fraction de formation cinétique.

- pour le métabolite CGA363430 : $DT_{50} = 97,6$ jours (valeur maximale au laboratoire, n= 2, normalisée à 20°C et pH 2 ; proposé par le pétitionnaire) ; ffc de 1 à partir du métabolite CGA363431 ; Kfoc = 115 mL/goc, 1/n = 0,92 (moyenne, n= 3).

Les valeurs des PECCesos calculées pour la pyméetrozine sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs (<0,001 µg/L). Les PECCesos calculées pour les métabolites sont également inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L avec des valeurs maximales inférieures à 0,001 µg/L pour CGA359009, CGA180777 et CGA363431, 0,089 µg/L pour CGA294849 et 0,061 µg/L pour CGA363430. L'évaluation des risques fondée sur les données du dossier européen n'indique aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par la pyméetrozine et ses métabolites.

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation PLENUM 50 WG sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiments

La pyméetrozine est stable à l'hydrolyse en conditions de pH neutre et alcalin. En conditions acides (pH 5), les métabolites CGA215525 et CGA300407 sont formés, jusqu'à 40 et 60 % de la RA respectivement.

Par photolyse directe, la pyméetrozine est dégradée en plusieurs métabolites majeurs : CGA300407 (jusqu'à 92 % de la RA), CGA215525 (jusqu'à 71 % de la RA) and CGA249257 (jusqu'à 21 % de la RA).

Dans les systèmes eau-sédiment en conditions aérobies et à l'obscurité, la pyméetrozine disparaît rapidement dans la phase aqueuse (DT_{50} eau de 4 à 6 jours) en raison de son transfert rapide vers le compartiment sédimentaire où elle est dégradée en plusieurs métabolites transitoires : CGA359009 (jusqu'à 18 % de la RA), CGA300407 (jusqu'à 5 % de la RA) et CGA294849 (jusqu'à 6 % de la RA).

Dans le système entier (eau-sédiment), la DT_{50} de la pyméetrozine varie de 41 à 143 jours. Pour le métabolite CGA359009 le taux de dissipation dans le système est estimé à 12-15 jours. La minéralisation atteint 32 % de la RA après 365 jours. La dégradation dans les systèmes eau-sédiment en conditions anaérobies n'a pas été étudiée.

La pyméetrozine n'est pas facilement biodégradable.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECCesu et PECCsed)

Les valeurs de PECCesu initiales liées à la dérive, au drainage et au ruissellement pour la pyméetrozine ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³³ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁴. Les simulations pour la substance active ont été réalisées en prenant en compte les paramètres suivants : DT_{50} sol = 4,4 jours, DT_{50} eau = 1000 jours (par défaut) et DT_{50} sédiment = 94,4 jours (système total).

STEP 2		
Pyméetrozine	PECCesu (µg/L)	0,69

Les PECCesu des métabolites ne sont pas fournies car l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est couverte par celle réalisée avec la substance active. De même les PECCsediment ne sont pas nécessaires pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

³³ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁴ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

Comportement dans l'air

La pymétrazine présente un potentiel de volatilisation négligeable (pression de vapeur : < 4.2 x 10-6 Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT₅₀ air de 27,35 heures). Des expérimentations ont indiqué une volatilisation globale (sol + plantes) égale à 8 % de la dose appliquée en 24 heures ; de 0,1 à 11,1 % à partir du sol et de 18 % à partir des plantes. Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008³⁵).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert, le colin de Virginie et la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1191 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 21,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁶) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n° 546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores		> 403,31	-	10
	Insectivores		> 493,10	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Crucifères oléagineuses	> 522,37	-	10
	Insectivores		> 526,53	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		18,15	-	5
	Insectivores		9,64	-	

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active pymétrazine ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow³⁷ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

³⁵ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air : Considerations for Exposure Assessment". Report of the FOCUS Working Group on Pesticides in Air, EC Document Reference SANCO/10553/2006 Rev 2 June 2008. 327 pp.

³⁶ 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/CEE en déçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

³⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 23×10^4).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 5820 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n° 546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Crucifères	3185,55	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	oléagineuses	22,60	-	5

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow³⁸ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 126×10^4).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la pymétrozine et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation PLENUM 50 WG sont disponibles pour un poisson (CL₅₀³⁹ 96h > 100 mg préparation/L), la daphnie (CE₅₀⁴⁰ 48h > 100 mg préparation/L) et une algue (CE_{b50}⁴¹ et CE_{r50}⁴² 72h > 100 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée à partir des données de toxicité aiguë de la substance active. De plus, des données sur les métabolites CGA300407, CGA180777 et CGA363430 montrent qu'ils ne sont pas plus toxiques que la substance active. L'évaluation des risques est

³⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

³⁹ CL₅₀ : (concentration létale moyenne) 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.

⁴⁰ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴¹ CE_{b50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁴² CE_{r50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

donc basée sur la PNEC⁴³ de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de la pyméthrin est basée sur la NOEC⁴⁴ issue d'une étude des effets chroniques 21 jours chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC pyméthrin = 2,5 µg/L).

Cette PNEC a été comparée aux PEC (Step 2) calculées pour prendre en compte simultanément les transferts par dérive, drainage et ruissellement pour la substance active (PEC/PNEC = 0,69/2,5 = 0,276). Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par ces trois voies de transfert. En conformité avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁴⁵, une zone non traitée de 5 mètres est recommandée.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. La pyméthrin et la préparation PLENUM 50 WG ne sont pas toxiques chez l'abeille adulte dans un essai de toxicité aiguë conforme aux lignes directrices incluant une période d'observation de 48 heures.

Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ_O⁴⁶ et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	Dose	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O	Seuil
Pyméthrin	75 g sa ⁴⁷ /ha	>100 µg sa/abeille	< 0,75	>62,71 µg sa/abeille	< 1,2	< 50
PLENUM 50 WG	75 g sa/ha	>100 µg sa/abeille	< 0,75	>87,47 µg sa/abeille	< 0,86	< 50

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011.

L'usage revendiqué est une pulvérisation de la préparation PLENUM 50 WG contre les mélègues du colza, avant le stade BBCH 59 (avant l'ouverture des fleurs). La mention abeille, qui permet de déroger à l'interdiction d'appliquer la préparation durant la floraison, n'est donc pas revendiquée pour cet usage de la préparation PLENUM 50 WG. Toutefois, la substance active présentant des propriétés systémiques, la présence de résidus de substance active dans la plante, et notamment dans la fleur, après traitement ne peut être exclue et une évaluation des risques est nécessaire pour les abeilles exposées aux résidus potentiellement présents dans le pollen et le nectar d'un colza traité avant la floraison.

De plus, la pyméthrin agit en inhibant la prise de nourriture par les pucerons et les aleurodes. Elle est décrite comme active surtout sur les homoptères, mais sa spécificité n'étant pas clairement établie, un possible effet de cette substance sur l'alimentation des abeilles de la ruche exposées à des résidus doit être pris en compte.

Ainsi, en raison des propriétés et du mode d'action particuliers de la substance active, une évaluation des risques pour les abeilles appropriée a été conduite. Cette évaluation est fondée sur des essais en laboratoire incluant une observation prolongée pendant 96h, sous tunnel et en champs réalisés pour l'abeille domestique, *Apis mellifera*, et le bourdon, *Bombus terrestris*.

⁴³ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴⁴ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁴⁵ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural.

⁴⁶ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁴⁷ Sa substance active.

Effets sur l'abeille domestique *Apis mellifera*

- Chez les homoptères, organismes cibles, la pymétrezine induit une mortalité avec un délai de quelques jours, cohérent avec l'action inhibitrice de l'alimentation. Chez l'abeille, une étude réalisée en laboratoire a montré que, après administration orale ou par contact de préparations contenant de la pymétrezine (50 WG et 25 WP) la mortalité après 96h était similaire à celle observée après 48h.
- Trois essais sous tunnels ont été conduits sur **colza d'hiver** (application avant la floraison) :
 - un essai comparant les effets d'une application de 75 g/ha (3 tunnels) ou 100 g/ha de pymétrezine (3 tunnels) avant la floraison du colza (BBCH 59) à une application d'eau et une application de diméthoate, en présence d'abeilles durant la floraison du colza (les ruches ont été placées dans les tunnels pendant la floraison du colza (BBCH 61-64) soit 7 jours après l'application de pymétrezine) ;
 - un essai comparant les effets d'une application de 75 g/ha (3 tunnels) ou 100 g/ha de pymétrezine (3 tunnels) avant la floraison du colza (BBCH 57-59) à une application d'eau et une application de diméthoate en présence d'abeilles durant la floraison du colza (les ruches ont été placées dans les tunnels pendant la floraison du colza (BBCH 62) soit 12 jours après l'application de pymétrezine) ;
 - un essai comparant les effets d'une application de 75 g/ha (3 tunnels) ou 100 g/ha de pymétrezine (3 tunnels) avant la floraison du colza (BBCH 59) à une application d'eau et une application de diméthoate en présence d'abeilles durant la floraison du colza (les ruches ont été placées dans les tunnels pendant la floraison du colza (BBCH 61-63) soit 7 jours après l'application de pymétrezine).

Sur colza d'hiver avec un traitement réalisé avant la floraison (BBCH 57-59), aucun effet inacceptable sur le comportement et la survie des abeilles butineuses ainsi que sur le développement des colonies n'a été mis en évidence dans ces trois essais réalisés dans trois régions différentes. L'état sanitaire des colonies a été observé avant et 9 à 13 jours après application.

- Quatre essais en champ ont été conduits sur **colza d'hiver** (application pendant la floraison) :
 - un essai en Allemagne comparant deux doses de pymétrezine (75 et 100 g/ha) appliquées en pleine floraison (BBCH 65) le soir en dehors de la présence d'abeilles à l'absence d'application ;
 - deux essais en Allemagne comparant deux doses de pymétrezine (75 et 100 g/ha) appliquées avant floraison (BBCH 59) à l'absence d'application ;
 - un essai en Allemagne comparant deux doses de pymétrezine (75 et 100 g/ha) appliquées avant floraison (BBCH 59) à l'absence d'application.

Dans ces quatre essais, des effets court terme sur la survie et le comportement des butineuses ont été observés seulement à la dose de 100 g/ha. Aucun effet sur le développement du couvain et le poids des colonies n'a été observé pendant 4 semaines après l'application.

Compte tenu de l'usage revendiqué et des essais disponibles sur colza, aucun effet inacceptable sur les abeilles et les colonies n'a été observé pour une application avant la floraison (BBCH 57-59).

De plus, à l'appui de ces données, le pétitionnaire a présenté des essais réalisés sur d'autres cultures (phacélie, arbres fruitiers et melon, pendant la floraison). Sur phacélie en fleur, des doses de pymétrezine représentant les doses résultant d'une dérive de pulvérisation, lors de l'application de la préparation PLENUM 50 WG sur colza dans les conditions revendiquées, ont également été testées dans deux essais sous tunnel, afin d'apprécier les risques pour les abeilles éventuellement présentes sur des cultures adjacentes en fleur.

- Quatre essais sous tunnels ont été conduits sur **phacélie** (application pendant la floraison) :
 - un essai en présence d'abeilles comparant les effets d'une application de 600 g/ha (2 tunnels) ou 150 g/ha de pymétrezine (1 tunnel) à une application d'eau et une application de diméthoate ;

- un essai comparant les effets d'une application de 150 g/ha de pymétrozine en présence d'abeilles (2 tunnels), d'une application de 150 g/ha de pymétrozine le soir en dehors de la présence d'abeilles (2 tunnels) à une application d'eau et une application de diméthoate en présence d'abeilles ;
- deux essais évaluant les effets d'une application de pymétrozine en présence d'abeilles à deux doses représentant des doses résultant de la dérive de pulvérisation (2,77 et 0,29 g sa/ha avec 3 tunnels par dose) à une application d'eau et une application de diméthoate en présence d'abeilles.

L'état sanitaire des colonies a été observé avant et 7 jours après l'application dans les deux premiers essais. L'état sanitaire des colonies a été suivi pendant 4 semaines après l'application du produit dans les deux derniers essais. Sur phacélie en fleur, la pymétrozine a des effets court-terme sur la survie et le comportement des abeilles lorsqu'elle est appliquée à 150 g/ha en présence d'abeilles. Ces effets sont réduits lorsque l'application est effectuée le soir en dehors de la présence d'abeilles. Dans tous les cas, aucun effet sur le développement des colonies n'a été observé. L'application de pymétrozine à une dose de dérive (0,29 ou 2,77 g/ha) n'a aucun effet sur la survie et le comportement des butineuses ni sur le développement larvaire et des colonies.

- Deux essais en champ ont été conduits sur **phacélie** (application pendant la floraison) :
 - un essai incluant deux sites en Espagne comparant une application de 150 g/ha de pymétrozine en présence d'abeilles, à l'absence d'application ;
 - un essai en Allemagne comparant deux doses de pymétrozine (450 et 150 g/ha) en présence d'abeilles, à l'absence d'application.

A la dose de 450 g sa/ha en présence d'abeilles, des mortalités significatives sont observées pendant 3 jours ainsi qu'une diminution de l'activité de vol pendant 4 jours.

A la dose de 150 g sa/ha en présences d'abeilles, des mortalités significatives sont observées pendant 3 jours ainsi qu'une diminution de l'activité de vol pendant 1 jour.

La récolte du pollen et le poids des colonies ont été réduits à la dose de 450 g sa/ha. Dans tous les cas, le développement du couvain observé pendant 4 semaines n'a pas été affecté.

- Deux essais en champ ont été conduits sur **arbres fruitiers** (application pendant la floraison) :
 - un essai sur pruniers en Espagne comparant une application de 250 g/ha de pymétrozine en présence d'abeilles à l'absence d'application ;
 - un essai sur pêchers en Italie comparant une application de 250 g/ha de pymétrozine en présence d'abeilles à l'absence d'application.

Les applications ont été effectuées pendant la floraison de la culture en l'absence d'adventices en fleur sous les arbres.

Dans l'essai sur pruniers, des effets à court-terme sur la survie et le comportement des butineuses ont été observés. Le poids des colonies a été réduit. Aucun effet n'a été observé sur le développement du couvain observé pendant 4 semaines après l'application.

Dans l'essai sur pêchers, aucun effet inacceptable n'a été observé sur la survie et le comportement des butineuses, sur le développement du couvain et le poids des colonies.

- Deux essais en champ ont été conduits sur **melon** (application pendant la floraison) :
 - un essai en Espagne comparant une application de 150 g/ha de pymétrozine en présence d'abeilles à l'absence d'application ;
 - un essai en Italie comparant une application de 250 g/ha de pymétrozine en présence d'abeilles à l'absence d'application.

L'application de pymétrozine n'a pas entraîné d'effets inacceptables sur les abeilles butineuses, le développement du couvain et le poids des colonies, observés pendant 4 semaines après l'application.

Les essais sur phacélie aux doses de 0,29 et 2,77 g/ha de pymétrozine permettent de considérer qu'il n'y a aucun effet inacceptable sur les abeilles et les colonies pour une application en présence d'abeilles butineuses. Ces doses correspondent aux dérives à 1 et 10 mètres pour une application de 100 g sa/ha dans le champ et sont supérieures à celles attendues pour une application de 75 g sa/ha.

En conclusion, aucun effet inacceptable sur les abeilles et les colonies n'a été observé pour une application sur colza d'hiver à la dose revendiquée de 75 g sa/ha, ni pour les cultures adjacentes en fleur au moment du traitement.

Effets sur le bourdon *Bombus terrestris*

Les études sur le bourdon sont plus particulièrement ciblées pour les usages sous serre. Les effets observés au laboratoire montrent des effets similaires à ceux observés chez *Apis mellifera* à des doses et concentrations plus élevées. Les risques pour les bourdons sont acceptables en comparant les concentrations sans effet à la plus forte concentration (0,5 g sa/L) pulvérisée sur le colza. L'emploi de la pymétrozine est considéré comme compatible dans les programmes de protection intégrée avec la recommandation de couvrir les ruches pendant l'application.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Dans les essais conduits au laboratoire sur *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Poecilus cupreus* et *Chrysoperla carnea*, les effets létaux de la préparation PLENUM 50 WG à la dose de 1200 g sa/ha sur les stades exposés sont inférieurs à 50 % LR₅₀⁴⁸ > 1200 g sa/ha). Les effets sublétaux sont inférieurs à 50 % sauf chez *Aphidius rhopalosiphi* (réduction du parasitisme supérieure à 50 % même à la plus faible dose de 2,7 g sa/ha).

Les valeurs de HQ en champ (Dose/LR₅₀) sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour l'usage revendiqué (HQ = 0,06 pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri*). Une évaluation affinée du risque est nécessaire en raison des effets sublétaux importants mis en évidence chez *Aphidius rhopalosiphi*.

Plusieurs études ont été conduites en utilisant des plantules traitées avec la préparation PLENUM 50 WG ou une préparation WP contenant de la pymétrozine. Ces études ont été réalisées avec *Aphidius colemani*, *Aphidius rhopalosiphi*, *Orius insidiosus*, *Orius laevigatus* et *Chrysoperla carnea*. La dose acceptable la plus basse est de 3,62 g sa/ha chez *Aphidius rhopalosiphi*. Compte tenu de la dissipation des résidus en champ, un potentiel de récupération des populations est attendu dans un délai conforme au critère défini dans le document guide Escort 2. Les risques hors champ sont évalués pour la dérive de pulvérisation et sont considérés comme acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active pymétrozine et la préparation PLENUM 50WG (CL₅₀ 14 jours > 1000 mg préparation/kg sol sec).

Les TER pour la substance active et la préparation calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TERa > 5000 ; TERlt = 14).

Enfin, les populations de vers de terre ne sont pas affectées après trois applications de pymétrozine (450 g sa/ha).

⁴⁸ LR₅₀ : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active pymétrozine et de ses métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC pire-cas. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation PLENUM 50WG pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée dans un essai de criblage herbicide, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

La pymétrozine est une substance active appartenant à la famille des pyridines-azométhrines. Le mode d'action biochimique n'est pas connu. La pymétrozine est active principalement sur les homoptères, pucerons, aleurodes, en entraînant l'arrêt de l'alimentation chez les insectes puis leur mort. La pymétrozine est utilisée sur de nombreuses cultures, cultures légumières, arboricultures, ornementales, pomme de terre, tabac, coton.

Essais préliminaires

29 essais d'efficacité valides ont été fournis afin de justifier la dose d'emploi revendiquée sur colza. La préparation PLENUM 50 WG est testée aux doses de 0,1 ; 0,15 et 0,2 kg/ha apportant respectivement 50, 75 et 100 g/ha de pymétrozine. Un effet dose est observé à partir de 3 jours après le traitement. 4 essais montrent que la plus faible dose de 0,1 kg/ha est moins efficace que les doses supérieures testées. De plus, le niveau d'efficacité obtenu à la dose maximale de 0,2 kg/ha est équivalent à celui obtenu avec la dose de 0,15 kg/ha. En conséquence, la dose revendiquée de 0,15 kg/ha pour la préparation PLENUM 50 WG est justifiée.

Essais d'efficacité

27 essais d'efficacité sur colza réalisés en Europe entre 2008 et 2009 (8 essais en France), et un essai sur moutarde réalisé en 2009, ont été fournis dans le cadre de ce dossier.

Les résultats montrent que la préparation PLENUM 50 WG, appliquée à la dose de 0,15 kg/ha, permet d'obtenir un niveau d'efficacité supérieur à celui obtenu avec des préparations de référence à base de thiaclopride (72 g/ha) ou de lambda-cyhalothrine (7,5 g/ha). De plus, ces essais montrent que la préparation PLENUM 50 WG présente une meilleure action de choc par rapport aux préparations de référence.

Par ailleurs, les mélègèthes ont développé une résistance généralisée aux pyréthrinoïdes excepté au tau-fluvinate et à la bifenthrine. Les essais d'efficacité montrent que la préparation PLENUM 50 WG appliquée à la dose revendiquée de 0,15 kg/ha permet d'obtenir un niveau d'efficacité équivalent à celui de la préparation apportant 48 g/ha de tau-fluvalinate.

Par ailleurs, les résultats obtenus dans les 17 essais d'efficacité de la zone climatique Nord-Est confirment les résultats d'efficacité observés dans la zone climatique maritime.

Au regard de ces résultats, l'efficacité de la préparation PLENUM 50 WG appliquée à la dose de 0,15 kg/ha est considérée comme acceptable sur colza et moutarde pour lutter contre les mélègèthes.

Phytotoxicité

La sélectivité de la préparation PLENUM 50 WG a été observée dans les essais d'efficacité sur colza d'hiver, de printemps et moutarde (1 essai). De plus, dans plusieurs essais d'efficacité, la préparation PLENUM 50 WG a été testée à la dose N équivalente à la dose revendiquée de 0,15 kg/ha, ainsi qu'aux doses de 2N et 2,66N. Pour les différentes doses testées, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais.

Au regard de ces résultats, la sélectivité de la préparation PLENUM 50 WG appliquée à la dose de 0,15 kg/ha est considérée comme acceptable sur colza et moutarde.

Impact sur la qualité et le rendement

Des mesures de rendement, du poids de mille grains et de la teneur en huile ont été réalisées dans les essais d'efficacité. La préparation PLENUM 50 WG appliquée à la dose de 0,15 kg/ha n'induit pas d'effet négatif sur le rendement ni sur la qualité des graines récoltées. En conséquence, aucun effet négatif n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation PLENUM 50 WG à la dose revendiquée.

Impact sur la production de semences

Des tests de germination ont été effectués sur des graines de colza issues des essais d'efficacité et traitées avec la préparation PLENUM 50 WG à la dose de 0,15 kg/ha. Aucun effet négatif n'a été observé sur le pourcentage de germination des graines de colza traitées avec la préparation par rapport au témoin non traité. Aucun effet négatif sur la qualité germinative des graines de colza n'est donc attendu suite à l'application de la préparation PLENUM 50 WG à la dose de 0,15 kg/ha.

Impact sur les cultures adjacentes, suivantes

Après des années d'utilisation pratique sans incident de la préparation PLENUM 50 WG sur cultures légumières, en arboriculture et sur houblon, aucun impact négatif n'est attendu avec la préparation PLENUM 50 WG sur les cultures suivantes ou les cultures adjacentes.

Résistance

Une résistance croisée est connue entre les néonicotinoïdes et la pymétrozine chez les aleurodes. Afin d'évaluer le risque de résistance croisée entre la pymétrozine et les pyréthrinoïdes chez les méligrèthes, une étude de sensibilité réalisée sur plusieurs sites de différents pays a été réalisée. Les résultats montrent que la sensibilité des méligrèthes à la pymétrozine n'est pas affectée par le phénomène de résistance aux pyréthrinoïdes. Il n'y a donc pas de résistance croisée entre ces deux substances actives sur les méligrèthes.

Le risque d'apparition de résistance suite à l'application de la préparation PLENUM 50 WG à la dose de 0,15 kg/ha, une fois par an, lorsque les seuils de nuisibilité des méligrèthes sont atteints, est considéré comme faible et acceptable.

CONCLUSIONS

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PLENUM 50 WG ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation PLENUM 50 WG pour l'usage revendiqué, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PLENUM 50 WG, sont considérés comme acceptables. Pour les cultures suivantes ou de remplacement, limiter les applications sur une même parcelle à 400 g/ha/an de pymétrozine.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation PLENUM 50 WG pour l'usage revendiqué, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation PLENUM 50 WG, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation PLENUM 50 WG est considéré comme acceptable dans les conditions d'emploi revendiquées.

Le risque d'apparition de résistance suite à l'application de la préparation PLENUM 50 WG est considéré comme faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande d'extension d'usage de la préparation PLENUM 50 WG dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Pymétrozine	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴⁹	Xn, Carc. Cat. 3. R40 R52/53	Cancérogenicité cat .2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique aigu, catégorie 3	H351 Susceptible de provoquer le cancer H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme.

Classification⁵⁰ de la préparation PLENUM 50 WG, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. cat. 3 R40

R52/53

S36/37 S61

Xn : Nocif

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

⁴⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁵⁰ 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.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation.
- Délai de rentrée : 6 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.
- SPe8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer la préparation PLENUM 50 WG durant la floraison, ne pas utiliser en présence d'abeilles, retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et après traitement, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes et enlever les adventices avant leur floraison.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵¹.
- Délais d'emploi avant récolte : Colza, moutarde : F¹⁸ – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade "premiers pétales visibles mais fleurs toujours fermées" (stade BBCH 59).
- Pour les cultures suivantes ou de remplacement, limiter les applications sur une même parcelle à 400 g/ha/an de pymétrozine.
- Agiter avant l'emploi de la bouillie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PLENUM 50 WG, pymétrozine, WG, colza, moutarde, PMAJ

⁵¹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Usages actuellement autorisés
 pour la préparation PLENUM 50 WG (AMM n° 2010132)**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	DAR (jours)
Arbres et arbustes d'ornement * traitement des parties aériennes * pucerons	0,02 kg/hL	3	Non nécessaire
Artichaut * traitement des parties aériennes * pucerons	0,40 kg/ha	2	14 jours
Aubergine * traitement des parties aériennes * aleurodes (<i>Bemisia tabaci</i>)	0,40 kg/ha	3	3 jours
Aubergine * traitement des parties aériennes * aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	0,40 kg/ha	3	3 jours
Aubergine * traitement des parties aériennes * pucerons	0,02 kg/hL	3	3 jours
Châtaignier * traitement des parties aériennes * gros puceron brun	0,02 kg/hL	2	14 jours
Chou * traitement des parties aérienne * pucerons	0,40 kg/ha	3	14 jours
Chrysanthème * traitement des parties aériennes * pucerons	0,20 kg/ha		Non nécessaire
Concombre * traitement des parties aériennes * aleurodes (<i>Bemisia tabaci</i>)	0,40 kg/ha	3	3 jours
Concombre * traitement des parties aériennes * aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	0,40 kg/ha	3	3 jours
Concombre * traitement des parties aériennes * pucerons	0,20 kg/ha	3	3 jours
Cornichon * traitement des parties aériennes * aleurodes (<i>Bemisia tabaci</i>)	0,40 kg/ha	3	3 jours
Cornichon * traitement des parties aériennes * aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	0,40 kg/ha	3	3 jours
Cornichon * traitement des parties aériennes * pucerons	0,20 kg/ha	3	3 jours
Courgette * traitement des parties aériennes * aleurodes (<i>Bemisia tabaci</i>)	0,40 kg/ha	3	3 jours
Courgette * traitement des parties aérienne * aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	0,40 kg/ha	3	3 jours
Courgette * traitement des parties aériennes * pucerons	0,20 kg/ha	3	3 jours
Cultures florales diverses * traitement des parties aériennes * aleurodes	0,40 kg/ha		Non nécessaire
Cultures florales diverses * traitement des parties aériennes * pucerons	0,20 kg/ha	3	Non nécessaire
Cultures légumières * traitement des parties aériennes * acariens	0,2 à 0,4 kg/ha	3	3 jours
Cultures porte-graine mineures * traitement des parties aériennes * ravageurs	0,40 kg/ha		Non nécessaire
Houblon * traitement des parties aériennes * pucerons	0,30 kg/ha	3	14 jours
Laitue * traitement des parties aériennes * pucerons	0,40 kg/ha	3	7 jours (plein champ) 14 jours (sous serre)
Melon * traitement des parties aériennes * aleurodes (<i>Bemisia tabaci</i>)	0,40 kg/ha	3	3 jours
Melon * traitement des parties aérienne * aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	0,40 kg/ha	3	3 jours
Melon * traitement des parties aériennes * pucerons	0,20 kg/ha	3	3 jours
Noisetier * traitement des parties aériennes * puceron jaune du noisetier	0,02 kg/hL	2	14 jours

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	DAR (jours)
Noisetier * traitement des parties aériennes * puceron vert	0,02 kg/hL	2	14 jours
Noyer * traitement des parties aériennes * gros puceron du noyer	0,02 kg/hL	2	14 jours
Noyer * traitement des parties aériennes * petit puceron du noyer	0,02 kg/hL	2	14 jours
Pêcher * traitement des parties aériennes * puceron vert du pêcher	0,02 kg/hL	2	14 jours
Plantes aromatiques * traitement des parties aériennes * ravageurs divers	0,40 kg/ha	3	7 jours (plein champ) 14 jours (sous serre)
Poivron * traitement des parties aériennes * aleurodes (<i>Bemisia tabaci</i>)	0,40 kg/ha	3	3 jours
Poivron * traitement des parties aérienne * aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	0,40 kg/ha	3	3 jours
Poivron * traitement des parties aériennes * pucerons	0,20 kg/ha	3	3 jours
Pomme de terre * traitement des parties aériennes * pucerons	0,30 kg/ha	3	14 jours
Rosier * traitement des parties aériennes * pucerons	0,20 kg/ha		Non nécessaire
Scarole, frisée * traitement des parties aériennes * pucerons	0,40 kg/ha	3	7 jours (plein champ) 14 jours (sous serre)
Tomate * traitement des parties aériennes * aleurodes (<i>Bemisia tabaci</i>)	0,40 kg/ha	3	3 jours
Tomate * traitement des parties aérienne * aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	0,40 kg/ha	3	3 jours
Tomate * traitement des parties aériennes * pucerons	0,20 kg/ha	3	3 jours

Annexe 2

**Usage revendiqué et proposé dans le cadre d'une extension d'usage
de la préparation PLENUM 50 WG (AMM n° 2010132)**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Pymétrozine	500 g/kg	75 g sa/ha/application

Usage	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15203104 * Crucifères oléagineuses – mélègères (colza et moutarde uniquement)	0,15 kg/ha	75 g/ha	1	F (stade BBCH 59)