



Maisons-Alfort, le 4 juin 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation HELARAT à base de lambda-cyhalothrine,
de la société HELM AG**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation HELARAT, à base de lambda-cyhalothrine, de la société HELM AG, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation HELARAT destinée au traitement insecticide du colza, de l'orge, du seigle, du triticale, du blé, du maïs et du maïs doux.

Il convient de noter que, dans le cadre de l'évaluation européenne liée à la ré-approbation de la substance active (PRAPeR¹ 108 de novembre 2013), des valeurs toxicologiques de référence (VTR) révisées ont été proposées sur la base de nouvelles données toxicologiques. L'évaluation des risques présentée dans cet avis a donc été réalisée en prenant en compte les nouvelles VTR. Les résultats de l'évaluation basée sur les VTR en vigueur figurent, pour information, en annexe 3.

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°1107/2009² applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³.

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 PRAPeR : Pesticide Risk Assessment and Peer Review

² 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.

³ 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°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 janvier 2014, 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 HELARAT est un insecticide composé de 100 g/L de lambda-cyhalothrine (pureté minimale de 97 %), se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La lambda-cyhalothrine est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

• **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires. Toutefois, seul le site de fabrication reconnu en France pourra être utilisé dans la préparation.

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation HELARAT ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair $\geq$ à 100°C) ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 418°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5.2 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (4 cycles (6 h à 20°C puis 18h à -18°C), 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante) dans l'emballage en PEHD⁶ permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,025 % à 0,13 % volume/volume). Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

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

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ PEHD : Polyéthylène haute Densité.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale, dans les denrées d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra de disposer d'une méthode pour la détermination des résidus de la lambda-cyhalothrine dans l'eau de surface avec une limite de quantification (LQ) inférieure à 0,002 µg/L.

La substance active étant classée très toxique (T+), une méthode d'analyse dans les fluides biologiques est disponible au niveau européen et est conforme aux exigences réglementaires.

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

Matrices	Composés analysés	LQ
Plantes (riches en eau, sèche, acides et riches en huile)	Lambda-cyhalothrine (et ses isomères)	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	Lambda-cyhalothrine (et ses isomères)	0,01 mg/kg
Sol	Lambda-cyhalothrine (et ses isomères)	0,05 mg/kg
Eau de boisson et de surface	Lambda-cyhalothrine (et ses isomères)	0,1 µg/L <i>Méthode validée avec une LQ ≤ 0,002 µg/L à fournir</i>
Air	Lambda-cyhalothrine (et ses isomères)	0,25 µg/m ³
Fluides biologiques (plasma)	Lambda-cyhalothrine (et ses isomères)	0,05 µg/mL

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

** LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier.*

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Dans le cadre de l'évaluation européenne liée à la ré-approbation de la substance active (PRAPeR 108 de novembre 2013), des valeurs toxicologiques de référence (VTR) révisées ont été proposées sur la base de nouvelles données toxicologiques. L'évaluation présentée dans cet avis a donc été réalisée en prenant en compte ces nouvelles VTR.

Une évaluation des risques a également été effectuée sur la base des VTR fixées lors de l'approbation de la substance active lambda-cyhalothrine (dose journalière admissible⁷ : 0,005 mg/kg p.c.⁸/j. ; dose de référence aiguë⁹ : 0,0075 mg/kg p.c./j.). Les résultats de cette évaluation figurent en annexe 3.

La dose journalière admissible (DJA) de la lambda-cyhalothrine, proposée lors du PRAPeR de novembre 2013, est de **0,0025 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 toxicité sur la reproduction sur plusieurs générations par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD) de la lambda-cyhalothrine, proposée lors du PRAPeR de novembre 2013, est de **0,005 mg/kg p.c./j.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁸ p.c. : poids corporel

⁹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un chez le chien basée sur des effets précoces observés dans les premières semaines de l'étude.

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

- DL_{50}^{10} par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- DL_{50} par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Des impuretés toxicologiquement pertinentes pourraient être formées lors du procédé d'encapsulation de la lambda-cyhalothrine : pMDI, diéthylènediamine et amines aromatiques. Ces impuretés ne doivent pas être retrouvées.

La classification de la préparation HELARAT, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que leur teneur dans la préparation, figure en annexe 2.

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

Dans le cadre de l'évaluation européenne liée à la ré-approbation de la substance active (PRAPeR 108 de novembre 2013), des valeurs révisées ont été proposées. L'évaluation présentée dans cet avis a donc été réalisée en prenant en compte ces nouvelles valeurs.

Une évaluation des risques a également été effectuée sur la base du niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹¹ fixé lors de l'approbation de la substance active lambda-cyhalothrine (0,0025 mg/kg p.c./j.) et de la valeur d'absorption cutanée de 10 %. Les résultats de cette évaluation figurent en annexe 3.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) de la lambda-cyhalothrine, proposé lors du PRAPeR 108 de novembre 2013, est de **0,00063 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 sur la reproduction sur plusieurs générations chez le rat, corrigé par l'absorption orale de 25 %.

Une nouvelle valeur d'absorption cutanée de la lambda-cyhalothrine de 25 % a été retenue lors du PRAPeR 108 de novembre 2013.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

¹⁰ DL_{50} : 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.

¹¹ 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.

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

Si application avec tracteur avec cabine

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

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

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

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³) en considérant les conditions d'applications suivantes de la préparation HELARAT :

Usages	Surface moyenne traitée	Dose d'application de préparation (de substance active)	Matériel utilisé
Colza, céréales (orge, seigle, triticale, blé), maïs, maïs doux	20 ha/jour	0,2 L/ha (20 g sa/ha)	Pulvérisateur à rampe

En considérant les valeurs d'absorption percutanée (25 % pour la préparation non diluée et diluée) et d'AOEL (0,00063 mg/kg p.c./j) proposées lors du PRAPeR 108 de novembre 2013 pour la lambda-cyhalothrine, les expositions de l'opérateur estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL Lambda-cyhalothrine AOEL = 0,00063 mg/kg p.c./j
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	114,5

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % pour la combinaison de travail ont été pris en compte, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁴ et projet EFSA, 2012). Le facteur de protection de 90 % est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

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

Dans ces conditions, et sur la base des nouvelles valeurs proposées lors du PRAPeR 108 de novembre 2013, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation HELARAT sont considérés comme inacceptables.

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 EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

Estimation de l'exposition des personnes présentes

En considérant les nouvelles valeurs d'absorption percutanée et d'AOEL de la lambda-cyhalothrine, l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à 6,3 % de l'AOEL de la lambda-cyhalothrine. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables sur la base des nouvelles valeurs proposées lors du PRAPeR 108 de novembre 2013.

Estimation de l'exposition des travailleurs

En considérant les nouvelles valeurs d'absorption percutanée et d'AOEL de la lambda-cyhalothrine, l'exposition du travailleur est estimée à 397 % de l'AOEL de la lambda-cyhalothrine (sans protection) et de 39,7 % (avec port d'une combinaison de travail et de gants). En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation HELARAT sont considérés comme acceptables sur la base des nouvelles valeurs proposées lors du PRAPeR 108 de novembre 2013, dans les conditions précisées en annexe 2.

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

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de la lambda-cyhalothrine. Le dossier fait également référence à des études qui ne sont plus protégées et qui ont été évaluées dans le cadre du réexamen des préparations à base de lambda-cyhalothrine.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme la lambda-cyhalothrine et dans les produits d'origine animale comme la lambda-cyhalothrine (somme des isomères).

Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) de la lambda-cyhalothrine sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 834/2013.

Essais résidus dans les végétaux

• Maïs doux

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées pour le traitement du maïs doux sont d'une application à la dose de 20 g/ha de lambda-cyhalothrine, effectuée 7 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁵, la culture du maïs doux est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud) et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Parmi les essais disponibles mesurant les teneurs en résidus dans le maïs doux, 4 essais ont été conduits dans la zone Nord et 6 dans la zone Sud de l'Europe, suivant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications à 25 g/ha de lambda-cyhalothrine). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,03 mg/kg dans les grains.

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

• Colza

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement du colza sont d'une application à la dose de 7,5 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 150 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du colza est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Parmi les essais disponibles mesurant les teneurs en résidus dans le colza, 13 essais ont été conduits dans la zone Nord et 8 dans la zone Sud de l'Europe, suivant des BPA plus critiques

¹⁵ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

que celles revendiquées (1 application à 25-30 g/ha de lambda-cyhalothrine, 2 applications de 7,5 à 30 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 21 à 72 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,04 mg/kg dans les graines.

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur colza de 0,2 mg/kg.

- **Maïs**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement du maïs sont d'une application à la dose de 20 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 60 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du maïs est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Parmi les essais disponibles mesurant les teneurs en résidus dans le maïs, 8 essais ont été conduits dans la zone Nord et 12 dans la zone Sud de l'Europe, suivant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications à 20 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 21 à 71 jours). Dans ces conditions, les niveaux de résidus dans les grains sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur maïs de 0,02 mg/kg.

L'usage sur maïs fourrager n'a pas été revendiqué ni évalué dans le cadre de ce dossier.

- **Orge**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement de l'orge sont d'une application à la dose de 7,5 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 28 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture de l'orge est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Parmi les essais disponibles mesurant les teneurs en résidus dans l'orge, 11 essais ont été conduits dans la zone Nord et 12 dans la zone Sud de l'Europe, suivant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications à 7,5-10 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 21 à 35 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,33 mg/kg dans les grains et à 0,60 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur orge de 0,5 mg/kg.

- **Blé, triticale et seigle**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement du blé, du triticale et du seigle sont d'une application à la dose de 7,5 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 28 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", les cultures du blé et du seigle sont considérées comme majeures en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis pour le blé ; en revanche des essais conduits uniquement dans la zone Nord sont requis pour le seigle.

Parmi les essais disponibles mesurant les teneurs en résidus dans le blé, 8 essais ont été conduits dans la zone Nord et 8 dans la zone Sud de l'Europe, suivant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications de 7,5 à 15 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 17 à 35 jours). Dans ces conditions, les niveaux de résidus sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg dans les grains et le plus haut niveau de résidus est égal à 0,45 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur blé de 0,05 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle et au triticale. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg sur seigle et triticale.

Délais d'emploi avant récolte

Maïs doux : 7 jours

Colza : 150 jours

Maïs (grain uniquement) : 60 jours

Orge, blé, triticale et seigle : 28 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en lambda-cyhalothrine dans ces denrées ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ces données entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

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

Essais résidus dans les produits transformés

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 lambda-cyhalothrine dans les plantes en traitement foliaire (pomme, chou, coton, soja et blé), ainsi que chez l'animal (chèvre, vache allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation de la lambda-cyhalothrine.

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 lambda-cyhalothrine.

- **Evaluation de l'exposition**

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.

En prenant en compte la valeur d'ARfD proposée lors du PRAPeR 108 de novembre 2013, le risque aigu pour le consommateur, au regard des usages revendiqués pour la préparation HELARAT, est considéré comme acceptable.

En ce qui concerne le risque chronique pour le consommateur, il conviendrait de statuer rapidement au niveau européen sur l'acceptabilité de l'ensemble des usages actuellement autorisés au regard de la DJA proposée lors du PRAPeR 108 de novembre 2013 et des données disponibles pour la lambda-cyhalothrine.

Une évaluation des risques a également été effectuée sur la base de l'ARfD et de la DJA fixées lors de l'approbation de la substance active lambda-cyhalothrine. Les résultats de cette évaluation figurent en annexe 3.

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 lambda-cyhalothrine. 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 HELARAT et pour chaque usage revendiqué.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions aérobies, le principal processus de dissipation de la lambda-cyhalothrine est sa minéralisation [jusqu'à 59 % de la radioactivité appliquée (RA) après 92 jours d'incubation]. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 19 % de la RA après 92 jours. Deux métabolites majeurs sont formés : le métabolite XV¹⁶ (maximum 12,3 % de la RA après 63 jours d'incubation) et le métabolite V¹⁷ (maximum 15 % de la RA après 21 jours). Parmi les autres métabolites formés, le métabolite Ia¹⁸ est observé à des valeurs >5% sur deux points successifs (maximum 8 % de la RA).

En conditions anaérobies, la lambda-cyhalothrine se dégrade en métabolite Ia (maximum observé 18 % après 131 jours), déjà été observé dans les études réalisées en conditions aérobies. La formation de résidus non-extractibles atteint 3 % de la RA après 131 jours d'incubation. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

La photodégradation n'est pas une voie de dégradation majeure de la lambda-cyhalothrine. Aucun nouveau métabolite majeur n'est observé dans ces conditions.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁹, en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la lambda-cyhalothrine : $DT_{50}^{20} = 100$ jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO²¹, n=4) ;
- pour le métabolite XV : $DT_{50} = 16$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO, n=3 ; pourcentage maximal observé dans le sol : 12 % de la RA ;
- pour le métabolite V : $DT_{50} = 11$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO, n=3 ; pourcentage maximal observé dans le sol : 100 % de la RA (valeur par défaut).

Les valeurs de PECsol maximales [et pondérées sur 21 jours ($TWA_{21 \text{ jours}}^{22}$)], couvrant l'ensemble des usages revendiqués²³, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant :

Composés	PECsol maximales (mg/kg _{sol})	$TWA_{21 \text{ jours}}$ (mg/kg _{sol})
Lambda-cyhalothrine	0,008	0,007
Métabolite XV	0,001	0,001
Métabolite V	0,004	0,002

¹⁶ XV: (RS)-α-cyano-3-(4-hydroxyphenoxy)benzyl (1RS)-cis-3-(Z-2-chloro-3, 3, 3-trifluoroprop-1-enyl)-2, 2-dimethylcyclopropanecarboxylate.

¹⁷ V: 3-phenoxybenzoic acid (3-PBA).

¹⁸ Ia: (1RS)-cis-3-(ZE-2-chloro-3, 3, 3-trifluoroprop-1-enyl)-2, 2-dimethylcyclopropanecarboxylic acid.

¹⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁰ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²¹ SFO: déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²² Concentration moyenne pondérée sur 21 jours.

²³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

Persistence et accumulation

La lambda-cyhalothrine et ses métabolites XV et V ne sont pas considérés comme persistants dans le sol au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁴, la lambda-cyhalothrine et son métabolite XV sont considérés comme immobiles dans le sol. Ses métabolites V et la sont considérés comme moyennement mobile et très fortement mobile dans les sols, respectivement.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de la lambda-cyhalothrine et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)²⁵. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- pour la **lambda-cyhalothrine** : DT_{50} = 49,7 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=4$), Koc^{26} = 157 450 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs, $n=4$), $1/n^{27}$ = 1 (valeur par défaut) ;
- pour le **métabolite XV** : DT_{50} = 16 jours (valeur max observée au laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=3$), Koc = 75 856 mL/g_{OC} (moyenne, $n=6$), $1/n$ = 1 (valeur par défaut), ffm^{28} = 1 à partir de la lambda-cyhalothrine ;
- pour le **métabolite V** : DT_{50} = 11 jours (valeur max observée au laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=3$), Koc = 73 mL/g_{OC} (moyenne, $n=4$), $1/n$ = 1 (valeur par défaut), ffm = 1 à partir de la lambda-cyhalothrine
- pour le **métabolite Ia** : DT_{50} = 12 jours (valeur max observée au laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=3$), Koc = 39 mL/g_{OC} (moyenne, $n=4$), $1/n$ = 1 (valeur par défaut), ffm = 1 à partir de la lambda-cyhalothrine.

Dans le cas des usages revendiqués et sur la base des points finaux validés par l'Anses, les valeurs de PECeso calculées pour la lambda-cyhalothrine et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeurs maximales inférieures à 0,001 µg/L pour la lambda-cyhalothrine et les métabolites XV et V, valeur maximale de 0,015 µg/L pour le métabolite Ia) pour l'ensemble des scénarios européens.

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

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

La dégradation de la lambda-cyhalothrine est dépendante du pH. Elle est stable par hydrolyse à pH acide et neutre. Néanmoins, à pH alcalin, elle est dégradée en deux métabolites majeurs : le métabolite Ia (maximum 73 % de la RA), le métabolite IV²⁹ (maximum inconnu, considéré 100 % de la RA par défaut).

La lambda-cyhalothrine est dégradée par photolyse. Le métabolite V est identifié comme majeur (25 % de la RA après 31 jours d'incubation). Néanmoins, compte tenu de la vitesse de dissipation de la lambda-cyhalothrine en système eau-sédiment, la photolyse n'est pas considérée comme une voie de dissipation majeure de la substance active.

En systèmes eau-sédiment, la substance active est rapidement dissipée de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 72 % de la RA après 10 jours). Deux métabolites majeurs sont formés : le métabolite Ia (maximum 29,4 % de la RA dans le système total après

²⁴ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

²⁵ FOCUS (2009). Assessing potential for movement of active substances and their metabolites to ground water in the EU. Report of the FOCUS Groundwater Work Group, EC document reference Sanco/13144/2010 version 1, 604pp.

²⁶ Koc: coefficient de partage sol-solution normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁷ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

²⁸ ffm = fraction de formation cinétique

²⁹ IV : 3-phénoxybenzaldéhyde.

30 jours) et le métabolite Ib³⁰ (maximum 13 % de la RA dans le système total après 32 jours). Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 24 et 48 % de la RA après 98 jours, respectivement.

La lambda-cyhalothrine n'est pas facilement biodégradable.

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

Les conclusions de l'évaluation européenne relatives à la lambda-cyhalothrine indiquent que les états membres doivent prêter une attention particulière à la protection des organismes aquatiques. Ces conclusions recommandent également de mettre en place, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques (EC, 2001)³¹.

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour la lambda-cyhalothrine ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³² (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³³. Pour affiner les valeurs d'exposition à la lambda-cyhalothrine, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁴ (Step 3) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)³⁵. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés en Steps 3-4 pour la lambda-cyhalothrine: DT_{50 eau} = 1000 jours (valeur par défaut FOCUS)

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les valeurs de PECesu maximales de la lambda-cyhalothrine (et pondérées sur 21 jours), qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Cultures	Modèle	PECesu (µg/L)	PECesu TWA _{21jours} (µg/L)
Céréales	FOCUS Step 3	0,043	0,008
Colza		0,043	0,008
Maïs (7,5 g/ha appliqué)		0,035	0,001
Maïs doux (20 g/ha appliqué)		0,093	0,004

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur (2×10^{-7} Pa à 20°C), la lambda-cyhalothrine présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)³⁶. Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé 12 % en 1 jour depuis la surface des plantes). La DT₅₀ de la lambda-cyhalothrine dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est 4,1 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

³⁰ Ib : (1RS)-trans-3-(ZE-2-chloro-3, 3, 3-trifluoroprop-1-enyl)-2, 2-dimethylcyclopropanecarboxylic acid.

³¹ EC (European Commission), 2001. Review report for the active substance lambda-cyhalothrin. Finalised in the Standing Committee on Plant Health at its meeting on 19 October 2000 in view of the inclusion of lambda-cyhalothrin in Annex I of Directive 91/414/EEC. 7572/VI/97-final, 25 January 2001.

³² Surface water tool for exposure predictions –Version 1.1

³³ 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.

³⁴ Surface water scenarios help – Version 3.1

³⁵ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

³⁶ 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.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 3950 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 300 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 3,29 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁷) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Type d'exposition	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Petits omnivores	Colza, céréales, maïs (7,5 g sa/ha)	251,9	-	10
		Maïs (20 g sa/ha)	94,5	-	
Exposition à long terme	Petits omnivores	Colza, céréales, maïs (7,5 g sa/ha)	5,29	-	5
			8,31	-	
			7,28	-	
	Petit insectivores	Maïs (20 g sa/ha)	59	-	
	Moyens granivores		354	-	
	Moyens herbivores		50	-	
	Petits omnivores		105	-	

Les TER aigu³⁸ et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow³⁹ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER 11 et 1034, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

³⁷ 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

³⁸ Le TER aigu a été calculé avec la DL₅₀ alimentaire de 300 mg/kg p.c./j étant donné que cette valeur est inférieure à la DL₅₀ aiguë orale de >3950 mg/kg p.c.

³⁹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- ***Lambda cyhalothrine***

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 20 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 3,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité à long-terme chez le rat).

- ***Préparation HELARAT***

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 200 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

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

Type d'exposition	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Petits herbivores	Colza, céréales	23	-	10
		Maïs (7,5 g sa/ha)	20	-	
	Petits herbivores	Maïs (20 g sa/ha)	29	-	
	Petits insectivores		185	-	
	Petit omnivores		233	-	
Exposition à long-terme	Petits herbivores	Colza, céréales	17,19	-	5
		Maïs (7,5 g sa/ha)	11,38	-	
	Petits herbivores	Maïs (20 g sa/ha)	17,2	-	
	Petits insectivores		163,9	-	
	Petits omnivores		163,9	-	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 9,7 et 600, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. Des données de toxicité de la préparation HELARAT sont disponibles pour les poissons ($CL_{50}^{40} = 6 \mu\text{g}$ préparation/L) et les invertébrés aquatiques ($CE_{50}^{41} = 2,4 \mu\text{g}$ préparation/L), l'étude réalisée sur les algues n'ayant pas été considérée comme acceptable. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. De plus, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Des études comparant les niveaux de sensibilité en tests de laboratoire d'une grande variété d'espèces de poissons et d'invertébrés sensibles ont été réalisées pour déterminer des paramètres (HC_5^{42}) utilisables pour l'évaluation des risques. Plusieurs études en mésocosmes sont également disponibles, qui apportent des informations complémentaires sur les effets directs et indirects de la substance active sur les communautés d'invertébrés et leur capacité de récupération.

La $PNEC^{43}$ est basée sur la valeur médiane de la HC_5 ($HC_5 = 2,7 \text{ ng sa/L}$) obtenue à partir des CE_{50} de 13 espèces d'invertébrés aquatiques. Un facteur de sécurité de 1 est associé à cette valeur de HC_5 , la $PNEC$ de la lambda-cyhalothrine est donc de $2,7 \text{ ng sa/L}$. Cette valeur permet de préciser la concentration sans effet pour les invertébrés, une $NOEC^{44}$ n'ayant pu être déduite des essais en mésocosme dans lesquels des effets sur certains taxons sont observés à la plus basse concentration testée de 10 ng sa/L . La $PNEC$ couvre les effets létaux et sublétaux, directs et indirects pour les communautés d'invertébrés aquatiques, groupes d'organismes les plus sensibles et donc l'ensemble des organismes aquatiques.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés pour la substance active conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés à la valeur seuil de 1 pour le risque aigu pour les 13 espèces d'invertébrés aquatiques (HC_5), pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Pour tous les usages revendiqués, les TER basés sur les PECesu FOCUS Step 3 sont inférieurs à la valeur seuil de 1 et aucune PECesu FOCUS Step 4 n'ayant été validée, il n'est pas possible de conclure à des risques acceptables pour les organismes aquatiques pour tous ces usages.

Espèce	HC5 ($\mu\text{g sa/L}$)	Usages	PECesu ($\mu\text{g sa/L}$) FOCUS Step 3	TER	Seuil
Invertébrés aquatiques (13 espèces)	0,0027	Colza de printemps	0,043	0,06	1
		Colza d'hiver	0,043	0,06	
		Céréales de printemps	0,043	0,06	
		Céréales d'hiver	0,043	0,06	
		Maïs (7,5 g sa/ha)	0,035	0,08	
		Maïs (20 g sa/ha)	0,093	0,03	

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation HELARAT et de la

⁴⁰ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴¹ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴² HC_5 = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

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

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

substance active. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴⁵, les quotients de risque⁴⁶ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés.

Test item	Doses (g sa/ha)	DL ₅₀ contact (µg sa/abeille)	HQ _C	DL ₅₀ orale (µg sa/abeille)	HQ _O	Seuil
Lambda-cyhalothrine	7,5 20	0,038	197 526	0,91	8,24 22	50
Préparation HELARAT	7,5 20	0,43	17,4 47	8,5	0,88 2,35	50

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (CE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont acceptables par cette voie. En revanche, la valeur de HQ par contact pour la substance active étant supérieure à la valeur seuil de 50, une évaluation affinée a été nécessaire.

Une évaluation appropriée des risques, fondée sur 10 essais en champs sur phacélie et colza soumis au niveau européen avec des préparations similaires a donc été réalisée. L'objectif est de s'assurer que l'utilisation de la préparation HELARAT dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur les larves, le comportement des abeilles, et la survie et le développement des colonies⁴⁷.

Les résultats de ces études au champ indiquent des effets potentiels sur les butineuses. Toutefois, ces effets devraient être limités aux premières heures suivant l'application par un effet répulsif de la préparation. Aucun effet résiduel néfaste n'est attendu 2 jours après application. Les risques pour les abeilles par voie orale et par contact sont considérés comme acceptables dans le respect de la mesure de gestion telle que décrite dans la phrase de précaution suivante, et ce pour l'ensemble des usages revendiqués :

- *Dangereux pour les abeilles. /Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. Ne pas appliquer durant la période de production de miellat. /Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes. /Enlever les adventices avant leur floraison.*

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes non-cibles ont été évalués sur la base des données avec la préparation HELARAT. Des tests de laboratoire sur substrat naturel sur les espèces standard *Typhlodromus pyri* (LR₅₀⁴⁸ = 0,06 g sa/ha et ER₅₀⁴⁹ = 0,003 g sa/ha) et *Aphidius rhopalosiphii* (LR₅₀ et ER₅₀ > 7,5 g sa/ha) sont disponibles. De plus, une étude sur substrat naturel sur *Chrysoperla carnea* (LR₅₀ et ER₅₀ > 7,5 g sa/ha) a été réalisée avec la préparation.

Pour *A. rhopalosiphii* et *C. carnea*, les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 1⁵⁰, issue du document guide européen Escort 2, pour les usages sur colza, céréales et maïs (7,5 g sa/ha) et supérieur à la valeur seuil de 1 pour l'usage sur maïs (20 g sa/ha : HQ < 2,7). Pour *T. pyri*, les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 1 pour les différents usages revendiqués (HQ = 2500-6667 pour les doses de 7,5-20 g sa/ha), indiquant qu'une évaluation des risques affinés est nécessaire.

Pour la préparation HELARAT, aucune donnée dédiée ne permet de conduire cette évaluation affinée. Des données européennes, sur des essais sur céréales avec des préparations similaires sont disponibles. Ces études montrent des effets néfastes sur les populations d'arthropodes non-cibles sans, toutefois, démontrer une recolonisation claire dans un délai raisonnable. Ainsi, pour favoriser une recolonisation des parcelles traitées dans un délai inférieur à un an, il conviendra

⁴⁵ Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

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

⁴⁷ Directive 97/57 C.2.5.2.3

⁴⁸ LR₅₀ : Létal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité)

⁴⁹ ER₅₀ : Effective rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % d'effet)

⁵⁰ Pour les essais sur substrat naturel, les effets létaux et sublétaux sont considérés comme acceptables lorsqu'ils sont inférieurs à 50% à la dose maximale estimée, ce qui est équivalent une valeur de HQ inférieure à 1 pour les effets létaux et sublétaux.

de respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur colza, céréales et maïs à la dose de 7,5 g sa/ha (uniquement).

En revanche, ces données ne sont pas suffisantes pour conclure à des risques acceptables en plein champ pour les arthropodes non-cibles pour les usages sur maïs et maïs doux à la dose de 20 g sa/ha.

De plus, les risques hors champ pour les arthropodes non-cibles ne peuvent pas être considérés comme acceptables pour les usages sur maïs et maïs doux à la dose de 20 g sa/ha même avec le respect d'une zone non traitée d'une largeur de 50 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes.

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

Les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et la préparation HELARAT ($CL_{50} > 100$ mg sa/kg sol sec).

Les TER pour la substance active et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués ($TER_a > 6250$ et $TER_{lt} = 341$ valeurs minimales obtenues).

En conséquence, les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol liés à l'utilisation de la préparation HELARAT sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active et de la préparation sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales. En conséquence, aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol, lié à l'utilisation de la préparation HELARAT n'est attendu pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Les risques pour les plantes terrestres non-cibles ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la lambda-cyhalothrine, selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Des essais en condition de laboratoire ont été réalisés avec plusieurs espèces végétales appartenant aux groupes des monocotylédones et des dicotylédones. Aucun effet sur la germination des plantules et sur leur développement n'est à prévoir aux doses d'exposition attendues en bordure de champs avec les usages revendiqués de la préparation HELARAT.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La lambda-cyhalothrine est une pyréthriinoïde. Elle appartient au groupe 3 (IRAC⁵¹) des insecticides agissant sur la transmission axonale. Comme toutes les pyréthriinoïdes, la lambda-cyhalothrine inhibe le système nerveux des insectes en agissant sur les canaux sodiques, ce qui mène à une rapide paralysie de l'insecte. La lambda-cyhalothrine agit par contact et par ingestion.

Justification de la dose

Aucun essai n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Néanmoins, les doses d'utilisation revendiquées pour la préparation HELARAT correspondent aux doses habituellement autorisées pour les préparations équivalentes déjà sur le marché.

⁵¹ IRAC: The Insecticide Resistance Action Committee

Essais d'efficacité

L'efficacité de la préparation HELARAT a été évaluée dans 57 essais conduits en France (zone Sud) et dans 4 essais conduits en Allemagne (zone Centre) entre 2007 et 2011. Les essais allemands sont jugés recevables pour l'évaluation de la préparation HELARAT pour un usage en France.

- ***Maïs * Noctuelle (Agrotis spp).***

6 essais valides permettent de tester l'efficacité de la préparation HELARAT à la dose revendiquée de 0,075 L/ha ainsi qu'à des doses inférieures : soit 0,05 L/ha et 0,038 L/ha. Les résultats sont comparés à une préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine et une préparation de référence à base d'alpha-cyperméthrine aux doses autorisées.

Les résultats de ces essais montrent que la préparation HELARAT à la dose de 0,075 L/ha présente une très bonne efficacité (95 % en moyenne avec une variabilité d'efficacité faible allant de 80 % à 100 % par rapport au témoin non traité), équivalente à celles des préparations de référence. Aucune différence significative d'efficacité n'est observée entre la dose revendiquée et la dose inférieure de 0,05 L/ha.

- ***Maïs * Pyrale (Ostrinia nubilalis)***

5 essais valides permettent de tester l'efficacité de la préparation HELARAT à la dose revendiquée de 0,2 L/ha, ainsi qu'à des doses inférieures : soit 0,15 L/ha et 0,1 L/ha. Les résultats sont comparés à une préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine et une préparation de référence à base de deltaméthrine aux doses autorisées.

Les résultats de ces essais montrent que la préparation HELARAT appliquée à la dose de 0,2 L/ha présente une très bonne efficacité (93 % en moyenne avec une variabilité d'efficacité faible allant de 83 % à 100 % par rapport au témoin non traité) équivalente à celle de la préparation référence à base de lambda-cyhalothrine et supérieure à celle de la préparation à base de deltaméthrine (85 %). L'efficacité observée à la dose revendiquée à 0,2 L/ha est significativement supérieure à celle observée avec les autres doses testées (en moyenne 81 % à la dose de 0,15 L/ha et 79 % à la dose de 0,1 L/ha).

- ***Maïs doux * Pyrale (Ostrinia nubilalis)***

4 essais valides permettent de tester l'efficacité de la préparation HELARAT à la dose revendiquée de 0,2 L/ha, ainsi qu'à des doses inférieures : soit 0,15 L/ha et 0,1 L/ha. Les résultats sont comparés à une préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine et une préparation de référence à base de deltaméthrine aux doses autorisées.

Les résultats de ces essais montrent que la préparation HELARAT appliquée à la dose de 0,2 L/ha présente une efficacité moyenne (79 % en moyenne avec une variabilité importante allant de 50 % à 100 % par rapport au témoin non traité), équivalente à celle de la préparation référence à base de lambda-cyhalothrine (80 %) et légèrement inférieure à celle de la préparation référence à base de deltaméthrine (87 %). Les préparations de référence présentent la même variabilité d'efficacité. Il n'y a pas de différence significative d'efficacité entre la dose revendiquée et la dose inférieure de 0,15 L/ha.

- ***Crucifères oléagineuses * Charançon des tiges (Ceutorhynchus napi)***

7 essais valides permettent de tester l'efficacité de la préparation HELARAT à la dose revendiquée de 0,075 L/ha, ainsi qu'à des doses inférieures : soit 0,05 L/ha et 0,038 L/ha. Les résultats sont comparés à une préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine et une préparation de référence à base de deltaméthrine aux doses autorisées.

Les résultats de ces essais montrent que la préparation HELARAT appliquée à la dose de 0,075 L/ha présente une efficacité moyenne (74 % en moyenne avec une variabilité d'efficacité importante allant de 57 % à 100 % par rapport au témoin non traité), équivalente à celles des préparations de référence. L'efficacité observée à la dose revendiquée à 0,075 L/ha est significativement supérieure à celle observée avec les autres doses testées (59 % d'efficacité à la dose de 0,05 L/ha et 56 % à la dose de 0,038 L/ha).

- **Crucifères oléagineuses * Charançon des siliques (*Ceutorhynchus assimilis*)**

4 essais valides permettent de tester l'efficacité de la préparation HELARAT à la dose revendiquée de 0,075 L/ha, ainsi qu'à des doses inférieures : soit 0,05 L/ha et 0,038 L/ha. Les résultats sont comparés à une préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine et une préparation de référence à base de deltaméthrine aux doses autorisées.

Les résultats de ces essais montrent que la préparation HELARAT appliquée à la dose de 0,075 L/ha présente une bonne efficacité (84 % en moyenne avec une variabilité d'efficacité modérée allant de 76 % à 93 % par rapport au témoin non traité), équivalente à celles des préparations de référence. L'efficacité observée à la dose revendiquée à 0,075 L/ha est significativement supérieure à celle observée avec les autres doses testées (69 % d'efficacité à la dose de 0,05 L/ha et 51 % à la dose de 0,038 L/ha).

- **Crucifères oléagineuses * Altise d'hiver du colza (*Psylliodes chrysocephala*)**

6 essais valides permettent de tester l'efficacité de la préparation HELARAT à la dose revendiquée de 0,075 L/ha, ainsi qu'à des doses inférieures : soit 0,05 L/ha et 0,025 L/ha. Les résultats sont comparés à une préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine et une préparation de référence à base de deltaméthrine aux doses autorisées.

Les résultats de ces essais montrent que la préparation HELARAT appliquée à la dose de 0,075 L/ha présente une efficacité moyenne (77 % en moyenne avec une variabilité d'efficacité notable allant de 58 % à 93 % par rapport au témoin non traité), équivalente à celle de la préparation de référence à base de deltaméthrine (67 %) et équivalente à celle de la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine (73 %). L'efficacité observée à la dose revendiquée à 0,075 L/ha est légèrement supérieure à celle observée avec les autres doses testées (70 % d'efficacité à la dose de 0,05 L/ha et 57 % à la dose de 0,038 L/ha).

- **Crucifères oléagineuses * Meligèthes (*Meligethes aeneus*)**

4 essais valides permettent de tester l'efficacité de la préparation HELARAT à la dose revendiquée de 0,075 L/ha, ainsi qu'à des doses inférieures : soit 0,05 L/ha et 0,038 L/ha. Les résultats sont comparés à une préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine et une préparation de référence à base de tau-fluvalinate aux doses autorisées.

Les résultats de ces essais montrent que la préparation HELARAT appliquée à la dose de 0,075 L/ha présente une faible efficacité (52 % en moyenne avec une faible variabilité d'efficacité allant de 46 % à 56 % par rapport au témoin non traité), mais statistiquement équivalente à celles des préparations de référence (53 % pour la préparation de référence à base de tau-fluvalinate et 58 % d'efficacité pour la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine). L'efficacité observée à la dose revendiquée à 0,075 L/ha est légèrement supérieure à celle observée avec la dose de 0,05 L/ha (+10 points) et nettement supérieure à celle observée avec la dose à 0,038 L/ha (+23 points).

- **Céréales * Pucerons du feuillage (*Rhopalosiphum padi* et *Sitobion avenae*)**

4 essais valides permettent de tester l'efficacité de la préparation HELARAT à la dose revendiquée de 0,075 L/ha, ainsi qu'à des doses inférieures : soit 0,06 L/ha et 0,038 L/ha. Les résultats sont comparés à une préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine à la dose autorisée.

Les résultats de ces essais montrent que la préparation HELARAT appliquée à la dose de 0,075 L/ha présente une très bonne efficacité (90 % en moyenne avec une variabilité d'efficacité modérée allant de 76 % à 100 % par rapport au témoin non traité), statistiquement équivalente à celle de la préparation de référence (93 % d'efficacité). L'efficacité observée à la dose revendiquée à 0,075 L/ha est statistiquement supérieure à celle observée pour les doses inférieures testées : +11 points par rapport à la dose de 0,06 L/ha et +15 points par rapport à la dose à 0,038 L/ha.

- **Céréales * Pucerons des épis (*Rhopalosiphum padi*, *Sitobion avenae*)**

4 essais valides permettent de tester l'efficacité de la préparation HELARAT à la dose revendiquée de 0,075 L/ha, ainsi qu'à des doses inférieures : soit 0,05 L/ha et 0,038 L/ha. Les

résultats sont comparés à une préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine et à une préparation de référence à base de deltaméthrine à la dose autorisée.

Les résultats de ces essais montrent que la préparation HELARAT appliquée à la dose de 0,075 L/ha présente une très bonne efficacité (92 % en moyenne avec une variabilité d'efficacité faible allant de 88 % à 99 % par rapport au témoin non traité), statistiquement équivalente à celles des préparations de référence (96 % et 91 % d'efficacité respectivement pour les préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine et de deltaméthrine). L'efficacité observée à la dose revendiquée à 0,075 L/ha est statistiquement supérieure à celle observée pour les doses inférieures testées : +11 points par rapport à la dose de 0,06 L/ha et +15 points par rapport à la dose à 0,038 L/ha.

- **Céréales * Cécidomyies (*Contarinia sp.*)**

8 essais valides permettent de tester l'efficacité de la préparation HELARAT à la dose revendiquée de 0,075 L/ha, ainsi qu'à des doses inférieures : soit 0,05 L/ha et 0,038 L/ha. Les résultats sont comparés à une préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine et à une préparation de référence à base de deltaméthrine à la dose autorisée.

Les résultats de ces essais montrent que la préparation HELARAT appliquée à la dose de 0,075 L/ha présente une faible efficacité (62 % en moyenne avec une variabilité d'efficacité élevée allant de 31 % à 85 % par rapport au témoin non traité), mais statistiquement équivalente à celles des préparations de référence à base de deltaméthrine (61 % d'efficacité) et de lambda-cyhalothrine (67 % d'efficacité). L'efficacité observée à la dose revendiquée à 0,075 L/ha est statistiquement équivalente à celle observée avec la dose de 0,05 L/ha 56 % d'efficacité).

En conclusion, considérant les résultats de l'ensemble de ces essais, l'efficacité de la préparation HELARAT est considérée comme satisfaisante pour l'ensemble des usages revendiqués.

Essais de phytotoxicité

La sélectivité de la préparation a été étudiée dans les 61 essais d'efficacité, ainsi que dans 12 essais de sélectivité (3 essais sur maïs, 1 essai sur maïs doux, 4 essais sur colza et 4 essais sur céréales, (exempts de ravageurs) où les doses N et 2N ont été testées. Les résultats de ces essais ne montrent aucun symptôme de phytotoxicité.

En conséquence, l'application de la préparation HELARAT dans les conditions d'emploi revendiquées est considérée comme sélective de l'ensemble des cultures revendiquées.

Effets sur le rendement

L'impact de la préparation HELARAT sur le rendement a été évalué dans les 12 essais de sélectivité ; aucune différence significative de rendement n'a pu être mise en évidence entre la préparation HELARAT et le témoin non traité.

En conséquence, aucun effet négatif sur le rendement, lié à l'utilisation de la préparation HELARAT dans les conditions d'emploi revendiquées, sur l'ensemble des cultures revendiquées n'est attendu.

Impact sur la qualité

Considérant la sélectivité de la préparation HELARAT, son utilisation et la connaissance de la substance active, les risques d'impact négatif sur la qualité liés à l'utilisation de la préparation HELARAT dans les conditions d'emploi revendiquées peuvent être considérés comme négligeables.

Impact sur les procédés de transformation

Considérant la sélectivité de la préparation HELARAT, son utilisation et la connaissance de la substance active, les risques d'impact négatif sur les procédés de transformation (panification, ensilage et malterie) liés à l'utilisation de la préparation HELARAT dans les conditions d'emploi revendiquées peuvent être considérés comme négligeables.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants)

Considérant la sélectivité de la préparation HELARAT, son utilisation et la connaissance de la substance active, les risques d'impact négatif sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication liés à l'utilisation de la préparation dans les conditions d'emploi revendiquées peuvent être considérés comme négligeables.

Impact sur les cultures suivantes et/ou les cultures adjacentes

Considérant la sélectivité de la préparation HELARAT, son utilisation et la connaissance de la substance active, les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et/ou adjacentes liés à l'utilisation de la préparation HELARAT dans les conditions d'emploi revendiquées peuvent être considérés comme négligeables.

Résistance

Les risques d'apparition ou de développement de résistance à la lambda-cyhalothrine sont considérés comme moyens à élevés.

- **Risque de résistance des méligèthes**

Il est à noter que des populations de méligèthes (*Meligethes aeneus*) résistantes à la lambda-cyhalothrine, sont réparties sur l'ensemble du territoire français. Selon l'IRAC, le niveau de résistance de ce ravageur est élevé. Par conséquent, des stratégies de gestion de la résistance sur la base du mode d'action doivent être mises en œuvre. Cependant, l'efficacité de la préparation reste intéressante en dehors des zones de résistance.

- **Risque de résistance sur pyrale du maïs**

Il est à noter que des populations de pyrale du maïs résistantes à la lambda-cyhalothrine existent sur le territoire français. Il conviendra de mettre en place un suivi afin d'évaluer les risques d'apparition ou de propagation d'une résistance de la pyrale du maïs et de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque, aux autorités compétentes.

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 en prenant en compte les VTR proposées dans le cadre de la ré-approbation de la substance active (PRAPeR 108, novembre 2013), sur les données soumises à l'Agence par le pétitionnaire préalablement aux conclusions du PRAPeR 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 HELARAT ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont disponibles. Néanmoins, il conviendra de disposer d'une méthode pour la détermination des résidus de la lambda-cyhalothrine dans l'eau de surface avec une LQ inférieure à 0,002 µg/L.

Sur la base des nouvelles valeurs toxicologiques de référence proposées lors du PRAPeR 108 de novembre 2013, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation HELARAT sont considérés comme inacceptables. Avec ces mêmes valeurs, les risques pour les travailleurs sont considérés comme acceptables dans les conditions précisées en annexe 2. Les risques pour les personnes présentes sont acceptables.

Sur la base des nouvelles valeurs toxicologiques de référence proposées lors du PRAPeR 108 de novembre 2013, le risque aigu pour le consommateur est considéré comme acceptable. En ce qui concerne le risque chronique, il conviendrait de statuer rapidement au niveau européen sur l'acceptabilité de l'ensemble des usages actuellement autorisés au regard de la nouvelle valeur de DJA.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation HELARAT, sont considérés comme acceptables, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation HELARAT, sont considérés comme inacceptables pour l'ensemble des usages revendiqués. Les risques pour les organismes terrestres, liés à l'utilisation de la préparation HELARAT, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception des usages sur maïs et maïs doux à la dose de 20 g sa/ha considérés comme inacceptables pour les arthropodes non-cibles.

- B.** Les données biologiques soumises dans le cadre de ce dossier ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation HELARAT, dans les conditions d'utilisation proposées en annexe 2, pour lutter contre l'ensemble des ravageurs revendiqués.

Le risque d'apparition de résistance est considéré comme moyen à élevé. Il est à noter que des populations de pyrale du maïs résistantes à la lambda-cyhalothrine existent sur le territoire français. Il conviendra de mettre en place un suivi afin d'évaluer les risques d'apparition ou de propagation d'une résistance de la pyrale du maïs à la lambda-cyhalothrine et de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque, aux autorités compétentes.

En conséquence, l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques n'ayant pu être finalisée, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation HELARAT.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

Afin d'apporter des éléments complémentaires d'éclairage au gestionnaire du risque, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail présente en annexe 3 une évaluation des risques pour les usages revendiqués pour la préparation HELARAT en se fondant sur les valeurs toxicologiques de référence actuellement en vigueur.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : HELARAT, insecticide, lambda-cyhalothrine, CS, colza, orge, seigle, triticale, blé, maïs, maïs doux, PAMM.

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Lambda-cyhalothrine	100 g/L	7,5 à 20 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203101 - Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Charançon des siliques (Colza)	0,075 L/ha	1	150
15203102 - Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Charançon des tiges (Colza)	0,075 L/ha	1	150
15203104 - Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Meligèthe (Colza)	0,075 L/ha	1	150
15203103 - Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Grosse altise (Colza)	0,075 L/ha	1	150
15103110 - Céréales * Traitement des parties aériennes * Pucerons du feuillage (Orge, seigle, triticale, blé)	0,075 L/ha	1	28
15103109 - Céréales * Traitement des parties aériennes * Pucerons des épis	0,075 L/ha	1	28
15103101 - Céréales * Traitement des parties aériennes * Cécidomyies (Orge, seigle, triticale, blé)	0,075 L/ha	1	28
15553101 - Maïs * Traitement des parties aériennes * Pyrale	0,2 L/ha	1	60
16663103 - Maïs doux * Traitement des parties aériennes * Pyrale	0,2 L/ha	1	7
115552102 - Maïs * Traitement du sol * Vers de gris * Noctuelles (en plein)	0,075 L/ha	1	60

Annexe 2

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Lambda-cyhalothrine	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵²	T+, R26 R25 R21 N, R50/53	Toxicité aiguë par inhalation, cat. 2	H330 Mortel par inhalation
			Toxicité aiguë (par voie orale, cat. 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë (cutanée), cat. 4	H312 Nocif par voie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique –Danger aigu, cat.1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, cat.1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Note : Le règlement CE 790/2009 (ATP1 du règlement CE 1272/2008) précise que la lambda-cyhalothrine est associée à un facteur M aigu = 10000. Du fait de sa toxicité aquatique, la lambda-cyhalothrine devrait être associée à un facteur M chronique = 10000 (Proposition Anses en accord avec le point 10.4 du règlement (CE) 1272/2008, basée sur la NOEC daphnie de 0,002 µg/L pour cette substance non rapidement dégradable).

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

Ancienne classification ⁵³	Nouvelle classification ⁵⁴	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332- Nocif par inhalation
R20 : Nocif par inhalation R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1* Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1**	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
Conformément à la directive 2006/8 ⁵⁵ : "Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut déclencher une réaction allergique."		EUH208 : Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one, peut déclencher une réaction allergique.
S24 : Éviter le contact avec la peau S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

* : classification aiguë basée par mesure sur la toxicité de la préparation.

** : par calcul, faute de données de toxicité chronique avec la préparation

⁵² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

⁵³ 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.

⁵⁴ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

⁵⁵ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Le délai de rentrée est de 24 heures (compte tenu des propriétés irritantes) en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur, porter :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur colza, céréales et maïs (uniquement à la dose de 7,5 g sa/ha pour ce dernier).
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. /Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. Ne pas appliquer durant la période de production de miellat. /Ne pas utiliser en présence d'abeilles. / Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes. /Enlever les adventices avant leur floraison.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁶.
- Délai d'emploi avant récolte : maïs doux : 7 jours ; colza : 150 jours ; orge, blé, triticale et seigle : 28 jours ; maïs (grains uniquement): 60 jours.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

⁵⁶ 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 (JOUE 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.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description des emballages revendiqués

Bidon en PEHD d'une contenance de 250 mL, 500 mL, 1 L et 5 L

Données nécessaire à l'évaluation

Une méthode pour la détermination des résidus de la lambda-cyhalothrine dans l'eau de surface avec une limite de quantification (LQ) inférieure à 0,002 µg/L.

Annexe 3

Evaluation des risques pour l'opérateur, le travailleur, les personnes présentes et le consommateur en se fondant les valeurs toxicologiques de référence (VTR) fixées lors de l'approbation de la substance active

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

La dose de référence aiguë (ARfD) de la lambda-cyhalothrine, fixée lors de son approbation, est de **0,0075 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 6 semaines chez le chien.

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

La valeur retenue pour l'absorption percutanée de la lambda-cyhalothrine dans la préparation HELARAT est de **10 %** pour la préparation non diluée et la préparation diluée, sur la base des propriétés physico-chimiques de la substance active.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

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

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL <i>Lambda-cyhalothrine</i> AOEL = 0,0025 mg/kg p.c/j
Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	69

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010 et projet EFSA, 2012) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine.

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

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation HELARAT sont acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes⁵⁷

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II⁵⁸, est estimée à 0,8 % de l'AOEL de la lambda-cyhalothrine, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs⁵⁹

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur les cultures concernées et sans prendre en compte le délai de rentrée⁶⁰. L'exposition du travailleur représente 20 % de l'AOEL de la lambda-cyhalothrine, sans équipement de protection. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation HELARAT sont considérés comme acceptables.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les risques aigu et chronique pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

En résumé, les conclusions de l'évaluation fondée 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 (en prenant en compte les VTR actuellement en vigueur) et sur les données soumises par le pétitionnaire dans le cadre de cette demande, sont les suivantes :

- Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation HELARAT ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont disponibles. Néanmoins, il conviendra de

⁵⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

⁵⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

⁵⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

⁶⁰ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

disposer d'une méthode pour la détermination des résidus de la lambda-cyhalothrine dans l'eau de surface avec une LQ inférieure à 0,002 µg/L.

- Les risques sanitaires pour l'opérateur, les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables dans les conditions précisées ci-dessous.
- Les risques chronique et aigu pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation HELARAT, sont considérés comme acceptables, pour l'ensemble des usages revendiqués, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.
- Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation HELARAT, sont considérés comme acceptables, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.
- Les risques pour les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation HELARAT, sont considérés comme inacceptables pour l'ensemble des usages revendiqués. Les risques pour les organismes terrestres, liés à l'utilisation de la préparation HELARAT, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception des usages sur maïs et maïs doux à la dose de 20 g sa/ha considérés comme inacceptables pour les arthropodes non-cibles.
- Les données biologiques soumises dans le cadre de ce dossier ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation HELARAT, dans les conditions d'utilisation proposées en annexe 2, pour lutter contre l'ensemble des ravageurs revendiqués.
- Le risque d'apparition de résistance est considéré comme moyen à élevé. Il est à noter que des populations de pyrale du maïs résistantes à la lambda-cyhalothrine existent sur le territoire français. Il conviendra de mettre en place un suivi afin d'évaluer les risques d'apparition ou de propagation d'une résistance de la pyrale du maïs à la lambda-cyhalothrine et de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque, aux autorités compétentes.

Dans ces conditions, l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques ne pouvant être finalisée, les conclusions sont défavorables pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation HELARAT.