

Maisons-Alfort, le 18 avril 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
KAISO à base de lambda-cyhalothrine,
de la société NUFARM SAS**

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

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

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation KAISO, à base de lambda-cyhalothrine, de la société NUFARM SAS, 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 KAISO destinée au traitement insecticide des agrumes, fraisiers, pêchers, poiriers-cognassiers-nashis, pommiers, oliviers, aubergines, choux, courgettes, poivrons, tomates, pommes de terre, céréales, crucifères oléagineuses, féveroles, maïs, lin, betteraves, pois, pois de conserve, pois protéagineux d'hiver et de printemps, et vigne.

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 4.

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.

SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques

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.

essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. 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.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation KAISO est un insecticide composé de 50 g/kg de lambda-cyhalothrine (pureté minimale de 96 %), se présentant sous la forme de granulés émulsionnables (EG), 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.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES 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.

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation KAISO 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, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,2 à 21°C.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage en PE/PA⁶) 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. Il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et forment très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,01 % à 0,75 % (m/v)]. Les études montrent que l'emballage (PE/PA) est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active 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.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et dans les différents milieux (sol, eau et air)

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 PE/PA : Polyéthylène/Polyamide.

soumises au niveau européen sont conformes aux exigences réglementaires.

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 (muscle, foie, reins, lait et graisse)	Lambda-cyhalothrine (et ses isomères)	0,01 mg/kg
Sol	Lambda-cyhalothrine (et ses isomères)	0,01 mg/kg
Eau de boisson et de surface	Lambda-cyhalothrine (et ses isomères)	0,002 µg/L
Air	Lambda-cyhalothrine (et ses isomères)	0,075 µg/m ³
Fluides biologiques (sang)	Lambda-cyhalothrine (et ses isomères)	0,01 mg/L

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

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS 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 4.

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 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 à la préparation KAISO donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, comprise entre 300 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;

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).

¹⁰ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

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

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 0,3%. Les résultats de cette évaluation figurent en annexe 4.

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 conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;
 - Lunettes (ou masque) norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur sans cabine (application basse)*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur sans cabine (application haute)*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;

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, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- 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 KAISO :

Usages	Surface moyenne traitée	Dose d'application de préparation (de substance active)	Matériel utilisé
Vigne, pêcher, poirier-cognassier-nashi, pommier, agrumes, olivier	8 ha/jour	0,35 kg/ha (17,5 g sa/ha)	Pulvérisateur pneumatique
Betterave, céréales, chou, courgette, aubergine, crucifères oléagineuses, féveroles, fraisier, lin, maïs, pois, pomme de terre, tomate, fraisier, poivron	20 ha/jour	0,4 kg/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
Pulvérisateur pneumatique	
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	193,2
Pulvérisateur à rampe	
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	89,3

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁴ et projet EFSA, 2012) et pour l'équipement de protection

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 Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of

individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine.

Dans ces conditions, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation KAISO sont considérés comme inacceptables pour les usages sur vigne et arboriculture fruitière et acceptables pour les autres usages avec port d'une combinaison et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

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 KAISO sont considérés comme inacceptables pour les usages sur vigne et arboriculture fruitière et acceptables pour les autres usages avec port d'une combinaison et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶, est estimée à 230,7 % de l'AOEL de la lambda-cyhalothrine, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 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 inacceptables sur la base des nouvelles valeurs proposées lors du PRAPeR 108 de novembre 2013.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

L'estimation de l'exposition du travailleur lors de la rentrée sur les cultures traitées a été réalisée à partir des données du modèle EUROPOEM II en prenant en compte des résidus secs sur la culture concernée et sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁸. L'exposition du travailleur est estimée à 2412,7% de l'AOEL de la lambda-cyhalothrine (sans protection) et de 238,1 % (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 KAISO sont considérés comme inacceptables sur la base des nouvelles valeurs proposées lors du PRAPeR 108 de novembre 2013.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AUX RÉSIDUS ET À 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. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur pomme de terre, raisin, agrume, betterave, maïs, blé, colza et olive. 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).

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.

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

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

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

¹⁸ 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.

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

- **Agrumes**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées pour le traitement des agrumes sont de 2 applications à la dose de 17,5 g/ha de lambda-cyhalothrine, la dernière étant 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"¹⁹, la culture des agrumes est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les mandarines, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées (délai de 15 jours entre les 2 applications au lieu de 7 comme revendiqué). Ces essais ne sont donc pas utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

De plus, des essais conduits en zone Sud qui ne sont plus soumis à la protection des données, mesurant les teneurs en résidus dans les agrumes sont disponibles. Parmi ces données, 8 essais mesurant les teneurs en résidus dans les oranges et 9 dans les mandarines ont été conduits selon des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications à 30-40 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 7 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,06 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur oranges et mandarines avec un minimum de 8 essais sur oranges et 8 essais sur mandarines à l'ensemble du groupe des agrumes. En conséquence, les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur agrumes de 0,2 mg/kg.

- **Fruits à pépins (pommier, poirier, cognassier, nashi)**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement des pommiers, des poiriers et des nashis sont de 3 applications à la dose de 15 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", les cultures des pommiers et des poiriers sont considérées comme majeures en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Parmi les essais Nord disponibles, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes, 15 essais ont été conduits suivant des BPA comparables à celles revendiquées (3 applications de 18-20 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 7 jours ou 2 applications à 18-24 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 7 jours). Dans ces conditions, le plus haut de niveau de résidus est égal à 0,1 mg/kg.

Parmi les essais Sud disponibles, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes et dans les poires, 8 essais réalisés sur pommes et 3 essais réalisés sur poires ont été conduits en suivant des BPA comparables ou plus critiques que celles revendiquées (2 applications de 30-35 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 7 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,06 mg/kg.

Le plus haut niveau de résidus de 0,1 mg/kg entraîne un risque aigu inacceptable pour le consommateur ; les usages revendiqués sur pommiers et poiriers aux BPA revendiquées ne sont donc pas acceptables.

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

Néanmoins, dans le cadre du réexamen des préparations à base de lambda-cyhalothrine, les BPA proposées et jugées acceptables pour le traitement des pommiers et des poiriers étaient de 3 applications à la dose de 11 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 7 jours.

Parmi les essais Nord disponibles, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes, 10 essais ont été conduits suivant des BPA comparables à celles proposées lors du réexamen de la lambda-cyhalothrine (2 applications de 18-20 g/ha de lambda-cyhalothrine). Dans ces conditions le plus haut niveau de résidus est égal à 0,04 mg/kg.

Parmi les essais Sud disponibles, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes et dans les poires, 8 essais réalisés sur pommes et 3 essais réalisés sur poires ont été conduits suivant des BPA comparables ou plus critiques que celles proposées (2 applications de 30-35 g/ha de lambda-cyhalothrine). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,06 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pommes et poires avec un minimum de 4 essais pommes à l'ensemble du groupe fruits à pépins. En conséquence, les niveaux de résidus mesurés dans les pommes et dans les poires confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur fruits à pépins de 0,1 mg/kg.

- **Pêcher (dont nectarinier)**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement des pêchers sont de 3 applications à la dose de 15 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des pêchers est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Parmi les essais disponibles mesurant les teneurs en résidus dans les pêches et dans les abricots, 3 essais Nord et 6 essais Sud réalisés sur pêches, ainsi que 3 essais Sud réalisés sur abricots ont été conduits suivant des BPA comparables à celles revendiquées (2 applications de 23 à 28 g/ha de lambda-cyhalothrine). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,07 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur abricot et pêche à la pêche et à la nectarine. En conséquence, les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur pêche et nectarine de 0,2 mg/kg.

- **Vigne**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement de la vigne sont de 2 applications à la dose de 17,5 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture de la vigne est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le raisin, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi eux, 1 essai a été conduit dans la zone Nord et 2 essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,07 mg/kg.

De plus, parmi les essais disponibles mesurant les teneurs en résidus dans le raisin, 7 essais ont été conduits dans la zone Nord et 8 dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA identiques à celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,05 mg/kg.

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

- **Fraisier (de plein champ uniquement)**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement des fraisiers sont de 2 applications à la dose de 7,5 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des fraises est considérée comme majeure 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 les fraises, 13 essais ont été conduits dans la zone Nord et 10 dans la zone Sud de l'Europe, en respectant les BPA revendiqués ou suivant des BPA plus critiques que celles-ci (2 applications de 10 à 25 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 3 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,25 mg/kg.

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

- **Pomme de terre**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement des plants de pomme de terre sont de 3 applications à la dose de 7,5 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture de la pomme de terre est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

11 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi eux, 1 essai a été conduit dans la zone Nord de l'Europe suivant des BPA plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, le niveau de résidus est inférieur à la limite de quantification de 0,01 mg/kg.

De plus, parmi les essais disponibles mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre, 2 essais ont été conduits dans la zone Nord et 8 essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe, suivant des BPA comparables à celles revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

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

- **Betteraves sucrières (fourragères et potagères)**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement des betteraves sont de 1 application à la dose de 7,5 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 14 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture de la betterave sucrière est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les betteraves, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi eux, 4 essais ont été conduits dans la zone Nord et 8 essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées ou plus critiques que celles-ci (1 application de 20 g/ha de lambda-cyhalothrine). Dans ces conditions, les niveaux de résidus sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg.

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

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur betterave sucrière à la betterave potagère. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,02 mg/kg.

- **Tomate et aubergine (de plein champ uniquement)**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement de la tomate sont de 2 applications à la dose de 15 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 3 jours. Les BPA critiques revendiquées pour le traitement de l'aubergine de 2 applications à la dose de 7,5 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture de la tomate est considérée comme majeure 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 les tomates, 8 essais ont été conduits dans la zone Nord et 12 essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées ou plus critiques que celles-ci (2 applications à 20-25 g/ha de lambda-cyhalothrine). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,02 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur tomate de 0,1 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur tomate à l'aubergine. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur sur aubergine de 0,5 mg/kg.

- **Poivron (de plein champ uniquement)**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement des poivrons sont de 2 applications à la dose de 7,5 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des poivrons est considérée comme majeure 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 les poivrons, 8 essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe, suivant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications à 20-25 g/ha de lambda-cyhalothrine). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,06 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur poivron de 0,1 mg/kg.

- **Courgette (de plein champ uniquement)**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement de la courgette sont de 2 applications à la dose de 7,5 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture de la courgette est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Parmi les essais disponibles mesurant les teneurs en résidus dans les courgettes, 7 essais ont été conduits dans la zone Sud et 7 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées ou plus critiques que celles-ci (2 à 4 applications de 25 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 2 à 3 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur courgette de 0,1 mg/kg. Considérant que tous les essais conduits dans la zone Sud ont été réalisés à des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 à 4 applications de 25 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 2 à 3 jours) et qu'aucun résidu supérieur à 0,01 mg/kg n'a été observé, les données disponibles sont considérées comme suffisantes pour conclure qu'aucun dépassement de LMR n'est attendu aux BPA revendiquées.

- **Brocoli et chou-fleur**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement des brocolis et des choux-fleurs sont de 2 applications à la dose de 7,5 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des choux-fleurs est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) et la culture des brocolis est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

Parmi les essais disponibles mesurant les teneurs en résidus dans les choux-fleurs et dans les brocolis, 8 essais conduits dans la zone Nord et 6 essais conduits dans la zone Sud de l'Europe réalisés sur choux fleurs, ainsi que 6 essais conduits dans la zone Nord et 4 essais conduits dans la zone Sud réalisés sur brocolis ont été réalisés suivant des BPA comparables ou plus critiques que celles revendiquées (2 applications de 20 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 7 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,1 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur chou-fleur et brocoli à l'ensemble du groupe chou à inflorescence. En conséquence les niveaux de résidus mesurés dans les choux confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur chou-fleur et brocoli de 0,1 mg/kg.

- **Chou de Bruxelles**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement des choux de Bruxelles sont de 2 applications à la dose de 7,5 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du chou de Bruxelles est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

Parmi les essais disponibles mesurant les teneurs en résidus dans les choux de Bruxelles, 9 essais ont été conduits dans la zone Nord et 4 essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe, suivant des BPA comparables ou plus critiques que celles revendiquées (2 applications de 10 à 25 g/ha de lambda-cyhalothrine). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,04 mg/kg.

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

- **Chou pommé**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement des choux pommés sont de 2 applications à la dose de 7,5 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des choux pommés est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

Parmi les essais disponibles mesurant les teneurs en résidus dans les choux pommés, 22 essais ont été conduits dans la zone Nord et 4 essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe, suivant des BPA comparables à celles revendiquées ou plus critiques que celles-ci (2 applications de 10 à 25 g/ha de lambda-cyhalothrine ou 3 applications de 10 g/ha de lambda-cyhalothrine). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,09 mg/kg.

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

- **Pois frais sans gousse**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement des pois sont de 2 applications à la dose de 6,25 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 14 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la

culture des pois frais sans gousse est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

Parmi les essais disponibles mesurant les teneurs en résidus dans les pois, 5 essais ont été conduits dans la zone Nord et 6 essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées ou plus critiques que celles-ci (2 applications de 25 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 3 à 10 jours). Dans ces conditions, les niveaux de résidus sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pois confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur pois frais sans gousse de 0,2 mg/kg.

- **Pois protéagineux et féverole**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement de la féverole sont de 1 application à la dose de 6,25 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 14 jours. Les BPA critiques revendiquées pour le traitement des pois protéagineux sont de 2 applications à la dose de 6,25 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 14 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", les cultures du pois protéagineux et de la féverole sont considérées comme majeures 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 haricots secs, 6 essais ont été conduits dans la zone Nord et 5 essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications de 7,5 à 25 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 7 à 14 jours). Dans ces conditions, les niveaux de résidus sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg.

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

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur haricot sec au pois protéagineux. En conséquence les niveaux de résidus mesurés dans les haricots confirment que les BPA revendiquées sur pois protéagineux permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg sur cette culture.

- **Crucifères oléagineuses (colza, moutarde et cameline) et lin oléagineux**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement des crucifères oléagineuses sont de 3 applications à la dose de 7,5 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 28 jours. Les BPA critiques revendiquées pour le traitement du lin oléagineux sont de 3 applications à la dose de 7,5 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 35 jours, la première application étant revendiquée en automne. 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. D'après ces mêmes lignes directrices les cultures de la moutarde, de la cameline et du lin oléagineux sont considérées comme mineures en Europe (Nord et Sud). En France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis pour la moutarde et pour le lin et des essais conduits dans la zone Nord ou Sud sont requis pour la cameline.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le colza, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Cependant, l'ensemble des essais fournis a été conduit selon des BPA moins critiques que celles revendiquées (1 application à la dose de 7,5 g/ha de lambda-cyhalothrine). Ces essais ne sont donc pas utilisables pour soutenir les BPA critiques revendiquées.

Parmi les essais disponibles mesurant les teneurs en résidus dans le colza, 3 essais ont été conduits dans la zone Nord selon des BPA moins critiques (2 applications de 7,5 g/ha de lambda-cyhalothrine) ou plus critiques (1 application à 7,5 g/ha suivie d'une application de 30 g/ha de lambda-cyhalothrine) que celles revendiquées. Egalement, parmi ces essais, 8 essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe, selon des BPA plus critiques que

celles revendiquées (1 ou 2 applications de 25-30 g/ha de lambda-cyhalothrine). Dans ces conditions, les niveaux de résidus sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg dans les essais Nord et le plus haut niveau de résidus est égal à 0,04 mg/kg dans les essais Sud.

La lambda-cyhalothrine n'étant pas systémique, les applications revendiquées en automne (avant la formation des siliques) n'auront pas d'impact sur le niveau de résidus attendu dans les graines. Les essais fournis avec 2 applications sont donc acceptables pour soutenir les BPA revendiquées.

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.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur colza à la moutarde, au lin et à la cameline. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,2 mg/kg sur moutarde et lin et de 0,05 mg/kg sur cameline.

- **Olivier**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement des oliviers sont de 2 applications à la dose de 11 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture de l'olivier est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les olives, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe suivant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications de 20 g/ha de lambda-cyhalothrine). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,23 mg/kg.

Parmi les essais disponibles mesurant les teneurs en résidus dans les olives, 8 essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe, suivant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications de 10 à 20 g/ha de lambda-cyhalothrine). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,3 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les olives confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur olive de 1 mg/kg.

- **Maïs**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement du maïs sont de 2 applications 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.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le maïs, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Cependant, l'ensemble des essais fournis a été conduit en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées (1 application de 20 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 60 jours). Ces essais ne sont donc pas utilisables pour soutenir les BPA critiques revendiquées.

Parmi les essais disponibles mesurant les teneurs en résidus dans le maïs, 8 essais ont été conduits dans la zone Nord et 12 essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe, suivant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications de 20 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 21 à 28 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 et avoine**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement de l'orge et de l'avoine sont de 3 applications 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 mesurant les teneurs en résidus dans l'orge, évalués lors de l'approbation de la lambda-cyhalothrine, 3 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe conformément aux BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,05 mg/kg dans les grains et à 0,48 mg/kg dans la paille.

De plus, parmi les essais disponibles mesurant les teneurs en résidus dans l'orge, 6 essais Nord et 11 essais Sud ont été conduits suivant des BPA comparables ou plus critiques que celles revendiquées (2 applications de 15 g/ha de lambda-cyhalothrine). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,33 mg/kg dans le grain et à 1,62 mg/kg dans la paille.

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

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur l'orge à l'avoine. Cependant, certaines données sur orge, évaluées dans le cadre de ce dossier, dépassent la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg pour l'avoine. Les BPA revendiquées sur cette culture ne permettront donc pas de respecter la LMR en vigueur sur avoine.

- **Blé et seigle**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement du blé et du seigle sont de 3 applications 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 mesurant les teneurs en résidus dans le blé, évalués lors de l'approbation de la lambda-cyhalothrine, 2 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe suivant des BPA comparables ou plus critiques que celles revendiquées (4 applications de 7,5 g/ha de lambda-cyhalothrine). Dans ces conditions, les niveaux de résidus sont inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg dans le grain. Les données correspondantes sur paille ne sont pas disponibles.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le blé, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Cependant, l'ensemble des essais fournis a été conduit suivant des BPA moins critiques que celles revendiquées (1 application de 15 g/ha de lambda-cyhalothrine). Ces essais ne sont donc pas utilisables pour soutenir les BPA critiques revendiquées.

Parmi les essais disponibles mesurant les teneurs en résidus dans le blé, 8 essais Nord et 8 essais Sud ont été conduits en respectant les BPA revendiquées ou plus critiques que celles-ci (2 applications de 15 g/ha de lambda-cyhalothrine). 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 1,2 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. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg sur seigle.

Délais d'emploi avant récolte

Fraisier, pomme de terre, tomate, aubergine, poivron, courgette : 3 jours

Agrumes, fruits à pépins, pêcher, vigne, brocoli, chou-fleur, chou de Bruxelles, chou pommé, olivier : 7 jours

Betterave, pois frais sans gousse, pois protéagineux, féveroles : 14 jours

Crucifères oléagineuses, orge, blé et seigle : 28 jours

Lin oléagineux : 35 jours

Maïs (grains uniquement) : 60 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.

Les études concernant les teneurs en résidus dans les produits animaux ont conduit à définir des LMR dans les denrées d'origine animale. Sur la base d'une évaluation fondée sur :

- les concentrations de résidus dans les aliments pour animaux,
- les modes d'estimation du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA,

les usages revendiqués, et déjà autorisés en Europe, pourraient entraîner une modification du niveau des LMR dans les denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

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 KAISO sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les produits transformés

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation sont disponibles. Ces études ont montré que la lambda-cyhalothrine est stable au cours des procédés de pasteurisation et de cuisson. Cependant, au cours de la stérilisation, la lambda-cyhalothrine n'est pas stable et se dégrade partiellement en 3 métabolites (Composé Ia, Composé IV et métabolite CSCD113175).

Des études de transformation industrielle ont été effectuées et résumées dans le rapport d'évaluation européen de la lambda-cyhalothrine. De plus, des études qui ne sont plus soumises à protection et des études évaluées dans le JMPR²⁰ de 2008 ont été effectuées sur orange, pomme, pêche, prune, fraise, haricot, épinard, raisin, olive, tomate, blé, riz, canne à sucre, soja et coton. Elles montrent que les résidus se concentrent essentiellement dans le son de blé, dans les drêches de fruits et dans les raisins secs. Des facteurs de transfert ont été définis et ont été pris en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur.

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.

²⁰ JMPR : Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues.

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.

Les données relatives aux résidus sur avoine évaluées dans le cadre de ce dossier montrant un risque de dépassement de la LMR en vigueur, l'évaluation du risque pour le consommateur a été effectuée sans prendre en compte cette culture.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et des usages revendiqués pour la préparation KAISO sur chou-fleur, pomme, poire et brocoli, et en prenant en compte la valeur d'ARfD proposée lors du PRAPeR 108 de novembre 2013, le risque aigu pour le consommateur est considéré comme inacceptable.

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 4.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la 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 KAISO et pour chaque usage revendiqué.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la lambda-cyhalothrine est principalement dégradée par voie microbienne. La minéralisation peut atteindre de 25 à 59 % de la radioactivité appliquée (RA) et les résidus non-extractibles de 12 à 19 % de la RA après 92 jours. La dégradation conduit à la formation de 2 métabolites majeurs : le composé V²¹ (15 % de la RA après 3 semaines d'incubation) et le composé XV²² (12 % de la RA après 63 jours d'incubation). Un troisième métabolite, le composé Ia²³ apparaît comme mineur non transitoire (8 % de la RA après 14 jours).

En conditions anaérobies, la lambda-cyhalothrine se dégrade en 1 métabolite : le composé Ia (maximum observé de 18 % de la RA après 131 jours). Ce métabolite majeur a 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. Cependant, 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.

²¹ V: 3-phenoxybenzoic acid (3-PBA).

²² XV: (RS)-α-cyano-3-(4-hydroxyphenoxy)benzyl (1RS)-cis-3-(Z-2-chloro-3, 3, 3-trifluoroprop-1-enyl)-2, 2-dimethylcyclopropanecarboxylate.

²³ Ia: (1RS)-cis-3-(ZE-2-chloro-3, 3, 3-trifluoroprop-1-enyl)-2, 2-dimethylcyclopropanecarboxylic acid.

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)²⁴, en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la lambda-cyhalothrine : DT_{50}^{25} (sol) = 100 jours (DT_{50} maximale observée en laboratoire, cinétique SFO²⁶, n=4) ;
- pour le métabolite V : pourcentage maximum dans le sol = 15 % de la RA ;
- pour le métabolite XV : pourcentage maximum dans le sol = 12 % de la RA.

Les valeurs de PECsol maximales et pondérées sur 21 jours ($TWA_{21 \text{ jours}}^{27}$), couvrant l'ensemble des usages revendiqués²⁸, 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	0,029	0,027
Métabolite XV	0,004	-
Métabolite V	0,002	-

- : valeur non requise

Persistance et accumulation

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

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁹, la lambda-cyhalothrine est considérée comme immobile. Les métabolites Ia, V et XV sont respectivement considérés comme très fortement mobile, fortement mobile et immobile dans les sols.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de la lambda-cyhalothrine et de ses métabolites XV, V et Ia vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³⁰. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- pour la **lambda-cyhalothrine** : DT_{50} = 49,7 jours, moyenne géométrique normalisée des données au laboratoire, cinétique SFO, K_{oc}^{31} = 157 450 L/kg_{OC} (n=4), $1/n^{32}$ = 1 (valeur par défaut) ;
- pour le **métabolite V** : DT_{50} = 2,8 jours, moyenne géométrique des données au laboratoire normalisées, cinétique SFO, K_{foc}^{33} = 73 L/kg_{OC} (n=4), $1/n$ = 0,78, ffM^{34} = 0,704 à partir de la lambda-cyhalothrine ;
- pour le **métabolite XV** : DT_{50} = 16 jours, valeur maximale des données au laboratoire normalisées, cinétique SFO, K_{oc} = 71 500 L/kg_{OC} (n=6) ; $1/n$ = 0,9, ffM = 0,296 à partir de la lambda-cyhalothrine ;
- pour le **métabolite Ia** : DT_{50} = 5,8 jours, médiane des données au laboratoire, cinétique SFO, K_{foc} = 40,6 L/kg_{OC} (n=3), $1/n$ = 0,95 ; ffM = 0,296 à partir de la lambda-cyhalothrine et ffM = 1 à partir du composé XV.

²⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁵ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁶ SFO: déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁷ Concentration moyenne pondérée sur 21 jours.

²⁸ 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

²⁹ 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.

³⁰ 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.

³¹ K_{oc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

³² $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³³ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³⁴ ffM : fraction de formation cinétique.

Sur la base des PECeso proposées par le pétitionnaire et des points finaux validés par l'Anses, les PECeso calculées pour la lambda-cyhalothrine et les métabolites XV, V et Ia sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens et des usages revendiqués³⁵ (valeurs maximales inférieures à 0,001 µg/L pour la lambda-cyhalothrine et les métabolites XV, V ; valeur maximale de 0,002 µg/L pour le métabolite Ia).

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation KAISO sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des 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. La lambda-cyhalothrine est stable par hydrolyse à pH acide et neutre. Néanmoins, à pH alcalin, elle est dégradée (DT₅₀ ~ 7 jours) en 2 métabolites majeurs : le métabolite Ia (maximum de 73 % de la RA) et le métabolite IV³⁶, dont le maximum est inconnu (valeur de 100 % prise par défaut).

La lambda-cyhalothrine peut être 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 l'eau après 30 jours, 11 % de la RA dans le sédiment après 30 jours) et le métabolite Ib³⁷ (maximum 13 % de la RA dans le système total). Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 37,6 % et 48,8 % 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)³⁸.

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour la substance active ont été calculées avec le modèle FOCUS Swash³⁹ (Step 3). L'effet de mesures d'atténuation du risque a été pris en compte en Step 4 à l'aide du modèle SWAN 1.1⁴⁰, selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁴¹. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Steps 3-4 pour la lambda-cyhalothrine : DT₅₀ (eau) = 1000 jours (valeur par défaut FOCUS).

³⁵ 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

³⁶ IV : 3-phénoxybenzaldéhyde.

³⁷ Ib : (1RS)-trans-3-(ZE-2-chloro-3, 3, 3-trifluoroprop-1-enyl)-2, 2-diméthylcyclopropanecarboxylic acid.

³⁸ 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.

³⁹ Surface water scenarios help – Version 3.1

⁴⁰ Surface Water Assessment eNabler V.1.1

⁴¹ 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.

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les valeurs de PECesu maximale, qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant :

Cultures	Modèle	Lambda-cyhalothrine (µg/L)
Vigne	Step 4, ZNT ⁴² 100 m dont DVP ⁴³ 20 m	0,0021
Agrume	Step 4, ZNT 100 m dont DVP 20 m	0,0033
Olive	Step 4, ZNT 100 m dont DVP 20 m	0,0021
Verger	Step 4, ZNT 100 m dont DVP 20 m	0,0033
Tomate	Step 4, ZNT 100 m dont DVP 20 m	0,0015
Colza de printemps	Step 4, ZNT 50 m dont DVP 20 m	0,0013
Colza d'hiver	Step 4, ZNT 50 m dont DVP 20 m	0,0012
Pomme de terre	Step 4, ZNT 50 m dont DVP 20 m	0,0015
Céréales de printemps	Step 4, ZNT 50 m dont DVP 20 m	0,0013
Céréales d'hiver	Step 4, ZNT 50 m dont DVP 20 m	0,0015
Maïs	Step 4, ZNT 100m dont DVP 20m	0,0022
Betterave	Step 4, ZNT 50 m dont DVP 20 m	0,0015
Pois	Step 4, ZNT 50 m dont DVP 20 m	0,0015
Chou	Step 4, ZNT 50 m dont DVP 20 m	0,0015
Haricot	Step 44, ZNT 50 m dont DVP 20 m	0,0015

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)⁴⁴. La volatilisation depuis le sol et la surface des plantes est négligeable (< 12 % de la substance active est volatilisée en 1 jour à la surface des plantes). La DT₅₀ de la lambda-cyhalothrine dans l'air est de 4,1 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances paraît donc négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDÉRANT LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ

Effets sur les oiseaux

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

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

- pour 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).

⁴² ZNT : Zone Non Traitée

⁴³ DVP: Dispositif Végétalisé Permanent

⁴⁴ 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.

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁵) 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	Herbivores	Cultures à feuilles, céréales	> 2133	-	10
	Insectivores		> 3652	-	
	Insectivores	Arboriculture, vigne	> 4173	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Cultures à feuilles, céréales	= 305	-	10
	Insectivores		= 497	-	
	Insectivores	Arboriculture, vigne	= 568	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures à feuilles, céréales	= 6,36	-	5
	Insectivores		= 5,45	-	
	Insectivores	Arboriculture, vigne	= 6,23	-	

Les TER aigu, court-terme et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour la substance active sont supérieurs aux valeurs seuils.

En conséquence, les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation KAISO sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁶ 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= 7,73 et 5,92, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement). La valeur de TER de 7,73 pour les oiseaux vermivores a été obtenue par affinement en prenant en compte le régime alimentaire du merle (*Turdus merula*) comme espèce focale, et permet donc de conclure à des risques acceptables sans qu'aucun autre paramètre n'ait été affiné.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 858).

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 Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- 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).

⁴⁵ 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.

⁴⁶ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

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	Herbivores	Arboriculture, vigne	= 10,34	-	10
	Herbivores	Cultures à feuilles, céréales	= 29,32	-	
	Insectivores		= 113,38	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Arboriculture, vigne	= 5,24	-	5
	Herbivores	Cultures à feuilles, céréales	= 17,31	-	
	Insectivores		= 51,35	-	

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 sont supérieurs aux valeurs seuils.

En conséquence, les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation KAISO sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des 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= 11 et 9,6, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement). La valeur de TER de 11 pour les mammifères vermivores a été obtenue par affinement en prenant en compte le régime alimentaire du hérisson (*Erinaceus europaeus*) comme espèce focale, et permet donc de conclure à des risques acceptables sans qu'aucun autre paramètre n'ait été affiné.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = $1,3 \times 10^7$).

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 KAISO sont disponibles pour les poissons ($CL_{50}^{47} = 7,9 \mu\text{g}$ préparation/L) et les invertébrés aquatiques ($CE_{50}^{48} = 5 \mu\text{g}$ préparation/L pour la daphnie, et $CE_{50} = 0,242 \mu\text{g}$ préparation/L pour le gammarus). 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^{49}) 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 recolonisation.

⁴⁷ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁸ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁹ HC_5 = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

La PNEC⁵⁰ est basée sur la valeur médiane de la HC₅ (HC₅ = 2,7 ng sa/L) obtenue à partir des CE₅₀ de 13 espèces d'invertébrés aquatiques. Un facteur de sécurité de 1 est associé à cette valeur de HC₅, la PNEC de la lambda-cyhalothrine est donc de 2,7 ng sa/L. Cette valeur permet de préciser la concentration sans effet pour les invertébrés, une NOEC⁵¹ 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 (HC₅), pour la dose de préparation et les usages revendiqués. Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Culture	Espèce	Valeur de référence [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Vigne	Invertébrés aquatiques (13 espèces)	HC ₅ 0,0027	0,0021	1,28	1	ZNT= 50 mètres DVP = 20 mètres
Agrume, Verger (pommiers, poiriers, pêchers)			0,0033	0,81		ZNT> 100 mètres DVP > 20 mètres
Olivier			0,0021	1,28		ZNT= 50 mètres DVP = 20 mètres
Cultures à feuilles et céréales			0,0012 à 0,0022	1,22 à 2,25		ZNT= 50 mètres DVP = 20 mètres

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé de 20 mètres pour tous les usages à l'exception des usages sur agrumes et vergers (pommier, poirier, pêcher).

Pour les usages agrumes et vergers (pommier, poirier, pêcher), les risques pour les organismes aquatiques ne peuvent pas être considérés comme acceptables même en considérant une zone non traitée d'une largeur supérieure à 100 mètres comportant un dispositif végétalisé d'une largeur supérieure à 20 mètres.

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 lambda-cyhalothrine. Des données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de préparations similaires à la préparation KAISO n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que celle de la substance active. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵², les quotients de risque⁵³ (HQ_o et HQ_c) ont été calculés.

Usages	Test item	Doses (g sa/ha)	DL ₅₀ contact (µg sa/abeille)	HQ _c	DL ₅₀ orale (µg sa/abeille)	HQ _o	Seuil
Pois	Lambda-cyhalothrine	6,25	0,038	164	0,91	6,9	50
Maïs	Lambda-cyhalothrine	20	0,038	526	0,91	22	50

⁵⁰ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁵¹ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁵² 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.

⁵³ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

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, les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact étant supérieures 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 KAISO dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur les larves, le comportement des abeilles, et la survie et le développement des colonies⁵⁴.

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.

En conséquence, 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

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation KAISO sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* (ER₅₀⁵⁵ = 26,3 g préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀⁵⁶ = 0,52 g préparation/ha)). Les résultats de ces études indiquent une forte toxicité de la préparation appliquée aux doses revendiquées en champ (6,25 à 20 g sa/ha) sur l'espèce la plus sensible *T. pyri*. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles ont donc été affinés.

Une étude de diminution des effets de résidus vieillis sur l'espèce standard la plus sensible *T. pyri* (LR₅₀ et ER₅₀ > 150 g préparation/ha (équivalent à 7,5 g sa/ha) 21 jours après l'application) est disponible. Cette dose ne couvre pas la dose d'exposition en champs pour l'ensemble des usages. Des essais en vergers et céréales ont également été menés avec des préparations similaires et 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, les zones non traitées par rapport à la zone non cultivée adjacente suivantes devront être respectées :

- 50 mètres pour les usages vigne, maïs, olivier, pêcher et agrumes (uniquement à la dose de 7,5 g sa/ha pour ce dernier).
- 20 mètres pour les usages sur céréales et cultures à feuilles pour 2 à 3 applications à la dose de 7,5 g sa/ha, et pour les usages sur tomates.
- 5 mètres pour les usages sur les cultures à feuilles pour 1 application à la dose de 7,5 g sa/ha, ou pour 2 applications à des doses inférieures ou égales à 6,25 g sa/ha.

En revanche, les risques pour les arthropodes non-cibles sont considérés comme inacceptables, même en considérant une zone non traitée d'une largeur supérieure à 100 mètres, pour les usages sur agrumes à la dose de 17,5 g sa/ha et sur pommiers et poiriers.

En conséquence, les risques pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation KAISO sont acceptables pour l'ensemble des usages, dans les conditions définies ci-dessous, à l'exception des usages sur agrumes à la dose de 17,5 g sa/ha et sur pommier et poirier, cultures pour lesquelles les risques sont considérés comme inacceptables.

⁵⁴ Directive 97/57 C.2.5.2.3

⁵⁵ ER₅₀: Effect rate including reproduction

⁵⁶ LR₅₀ : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

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 KAISO ($CL_{50} > 1000$ mg préparation/kg de sol sec).

Les TER aigu pour la substance active et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil (10 pour le risque aigu) proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués (TERa = 862, valeur minimale obtenue).

Le TER long-terme n'a pu être calculé faute d'essais disponibles sur la reproduction. Cependant, un essai en champ a été conduit dans le dossier européen à des doses d'exposition couvrant celles attendues suite à l'application de la préparation KAISO. Les résultats indiquent qu'aucun effet néfaste n'est à prévoir sur les populations de macro-organismes du sol pour les usages revendiqués. Les risques liés aux métabolites du sol de la lambda-cyhalothrine sont acceptables, considérant que ces métabolites sont formés durant l'étude au champ.

En conséquence, les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol liés à l'utilisation de la préparation KAISO 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 KAISO n'est attendu pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation KAISO sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier $ER_{50} > 150$ g préparation/ha sur l'ensemble des espèces. Aucune phytotoxicité n'a été observée ($NOEC = 150$ g préparation/ha).

La comparaison de la ER_{50} (>150 g préparation/ha) avec la dose correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles.

En conséquence, les risques pour les plantes non-cibles de la zone non cultivée adjacente liés à l'utilisation de la préparation KAISO sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES

La lambda-cyhalothrine est une pyréthriinoïde. Elle appartient au groupe 3 (IRAC⁵⁷) 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.

Essais d'efficacité

89 essais, dont 64 réalisés en Espagne, France, Italie et Grèce, ainsi que 25 réalisés en Hongrie, République Tchèque, Lettonie et Lituanie, ont été fournis. Selon les essais, la préparation KAISO est comparée à des préparations à base de lambda-cyhalothrine, ainsi qu'à des préparations à base d'autres pyréthriinoïdes, de néonicotinoïdes, ou d'organophosphorés. Ces préparations ne sont pas toutes autorisées en France sur les usages revendiqués.

⁵⁷ IRAC: The Insecticide Resistance Action Committee

L'efficacité de la préparation KAISO s'est révélée être similaire à celle de la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine appliquée à la même dose de substance active dans 80 sur 89 essais réalisés entre 2006 et 2009 en France, Espagne, Italie, Grèce, République Tchèque, Lettonie et Lituanie sur une grande diversité d'usages, donc un nombre important de type de culture et de ravageur. Les 9 essais pour lesquels l'efficacité de la préparation KAISO est inférieure à celle de la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine appliquée à la même dose de substance active sont 2 essais sur l'aleurode de l'aubergine (*Bemisia tabaci*), 4 essais sur le doryphore de la pomme de terre (*Leptinotarsa decemlineata*), 2 essais sur le puceron du pêcher (*Myzus persicae*), et 1 essai sur la noctuelle du fraisier (*Spodoptera littoralis*). Par conséquent, la préparation KAISO est considérée équivalente du point de vue de l'efficacité aux préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine appliquées aux mêmes quantités de substance active.

Parmi les usages revendiqués, différents cas sont discernables selon les critères suivants :

- efficacité démontrée dans les essais présentés dans le dossier, (ou possibilité d'extrapoler l'efficacité observée sur un autre ravageur),
- usage déjà autorisé pour une autre préparation à base de lambda-cyhalothrine.

Ces différents cas discernables en fonction de la validité de ces critères sont présentés dans les parties suivantes :

● **Efficacité démontrée dans des essais, et usages déjà autorisés**

Sur certains usages, la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine est déjà autorisée en France, et des essais ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation KAISO. Puisque l'efficacité de la préparation KAISO s'est révélée équivalente à celle de la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine appliquée aux mêmes doses de substance active, les doses et le nombre d'application de la préparation KAISO seront harmonisés si besoin sur ces usages, et ajustés sur les bases de la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine déjà autorisée en France.

Dans le cas où la dose ou le nombre d'application revendiqués sont inférieurs à la dose ou au nombre d'application déjà autorisés pour la préparation de référence, la revendication initiale sera conservée.

Les usages concernés sont les suivants :

- Pucerons des agrumes (1 essai réalisé en Espagne en 2009 contre *Aphis gossypii*),
- Puceron des épis des céréales (2 essais réalisés sur blé d'hiver et 1 sur orge d'hiver en 2008 et 2009 en Italie sur *Sitobion avenae*),
- Puceron du feuillage des céréales (4 essais réalisés sur orge d'hiver et 1 sur blé d'hiver en France en 2005 et 2006 sur *Rhopalosiphum padi*),
- Charançon des tiges des crucifères (3 essais réalisés en France en 2006 sur colza sur *Ceutorhynchus napi*),
- Charançon de la tige du chou (6 essais réalisés en République Tchèque en 2005 et 2006, et en Lettonie en 2009 sur *Ceutorhynchus quadridens* sur colza),
- Grosse altise des crucifères (2 essais interprétables réalisés en France en 2006 et 2009 sur *Psylliodes chrysocephala* sur colza),
- Pyrale du maïs (6 essais réalisés en 2006 et 2009 en France, et 2008 et 2009 en Italie sur *Ostrinia nubilalis*),
- Teigne de l'olivier (4 essais réalisés en Espagne en 2006 et en Grèce en 2009 ont été fournis sur *Prays oleae*),
- Tordeuse de la pelure Pandemis – Capua du pêcher (1 essai réalisé en Grèce en 2009 sur *Adoxophyes orana fasciata*),
- Tordeuse orientale du pêcher (2 essais réalisés en Italie en 2008 et 2009 sur *Cydia molesta*),
- Carpocapse des poires (1 essai mis en place en Italie en 2009 sur *Cydia pomonella*),
- Carpocapse des pommes (2 essais réalisés en Italie en 2008 sur *Cydia pomonella*),
- Pucerons de la tomate (1 essai réalisé en Grèce en 2009 sur *Myzus persicae*),
- Cicadelle de la flavescence dorée de la vigne (1 essai réalisé en France en 2009 sur *Scaphoideus titanus*),
- Cicadelle des grillures de la vigne (1 essai réalisé en 2008 en Italie sur *Empoasca vitis*).

L'efficacité de la préparation KAISO est considérée comme acceptable pour ces usages.

• **Efficacité non démontrée, mais usages déjà autorisés**

Sur certains usages, les essais fournis démontrent une efficacité insuffisante de la préparation KAISO, ou ne permettent pas de conclure sur l'efficacité de la préparation à la dose revendiquée ou aucun essai interprétable n'a permis de démontrer l'efficacité de la préparation KAISO. Cependant, la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine est déjà autorisée en France.

Les usages concernés sont les suivants :

- Pégomyie de la betterave (1 essai non interprétable réalisé en Italie en 2006 sur *Pegomya betae*),
- Noctuelles défoliatrices du chou (aucun essai fourni),
- Pucerons de la féverole (1 essai réalisé en France en 2006 *Aphis fabae*),
- Noctuelles défoliatrice du fraisier (1 essai réalisé en Italie en 2009 sur *Spodoptera littoralis*),
- Altise du lin (aucun essai fourni),
- Thrips du lin (aucun essai fourni),
- Meligèthe des crucifères oléagineuses (aucun essai interprétable n'a été réalisé en zone Sud de l'Europe. 12 essais interprétables ont été réalisés en République Tchèque, Lituanie et Lettonie. Ces essais sont considérés comme non représentatifs de la situation française de résistance de ce ravageur aux pyréthrinoides. Cependant, l'efficacité de la préparation reste intéressante en dehors des zones de résistance).
- Thrips du pêcher (3 essais réalisés en Italie en 2006 sur *Thrips sp.*, *Thrips meridionalis* et *Thrips major*. Aucun essai fourni sur *Frankliniella occidentalis*),
- Pucerons du pêcher (2 essais réalisés en Espagne en 2008 sur *Myzus persicae*),
- Puceron vert du poirier (1 essai réalisé en Espagne en 2008 sur *Aphis pomi*),
- Puceron vert du pois de conserve, du pois protéagineux d'hiver et du pois protéagineux de printemps (aucun essai présenté),
- Doryphore de la pomme de terre (4 essais réalisés en Espagne en 2008 et en Italie en 2006 sur *Leptinotarsa decemlineata*),
- Puceron vert du pommier (aucun essai sur *Aphis pomi*),
- Thrips de la vigne (2 essais réalisés en Italie en 2008 sur *Frankliniella occidentalis*).
- Tordeuse (eudemis et cochylis) de la vigne [5 essais sur eudémis (*Lobesia botrana*) en Espagne en 2006 et 2008 ainsi qu'en France et Grèce en 2009. Aucun essai fourni sur cochylis (*Eupoecilia ambiguella*)].

Comme il a été démontré dans la partie précédente, l'efficacité de la préparation KAISO est équivalente à celle de la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine appliquée aux mêmes doses de substance active dans un grand nombre d'essais et sur une grande diversité de ravageurs et de cultures. Par conséquent, les doses et le nombre d'applications des usages présentés précédemment de la préparation KAISO seront harmonisés et ajustés sur ceux de la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine déjà autorisée en France.

• **Efficacité non démontrée dans des essais, mais extrapolation possible à partir d'usages déjà autorisés ou dont l'efficacité a été démontrée dans d'autres essais**

Sur certains usages, aucun essai interprétable n'a permis de démontrer l'efficacité de la préparation KAISO. Cependant, il est possible d'extrapoler l'efficacité à des usages pour lesquels des essais ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation KAISO, ou à des usages déjà autorisés avec la préparation de référence.

Les usages concernés sont les suivants :

- Thrips californien du pêcher (aucun essai fourni. Extrapolation à l'usage thrips du pêcher),
- Puceron des galles rouges du poirier (aucun essai fourni sur *Dysaphis anthrisci*. Extrapolation à l'usage puceron des galles rouges du pommier pour lequel des essais ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation KAISO),
- Chenilles défoliatrices des fruits du poivron (1 essai réalisé en Espagne en 2006 sur *Spodoptera exigua*. Du fait de la variabilité des résultats obtenus et des doses testées 3 fois supérieures à celles revendiquées, cet essai ne permet pas de conclure sur l'efficacité de la préparation KAISO sur cet usage. Il est possible d'extrapoler à l'usage

chenilles défoliatrices et des fruits de la tomate. D'après les résultats, de bonnes efficacités de l'ordre de 58 à 99 % sont observées 7 jours après le 2^{ème} traitement, lorsque la préparation est appliquée à la dose revendiquée de 0,15 kg/ha).

L'efficacité de la préparation KAISO est considérée comme acceptable pour ces usages.

- **Efficacité démontrée dans des essais et aucune autorisation pour ces usages avec d'autres préparations à base de lambda-cyhalothrine**

Sur certains usages, aucune préparation à base de lambda-cyhalothrine n'est déjà autorisée en France mais des essais ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation KAISO.

Les usages concernés sont les suivants :

- Criocères (léma) des céréales (3 essais ont été réalisés dont 2 sur blé en Hongrie en 2006 et 1 sur orge en Lituanie en 2009 sur *Oulema melanopus*. Suite à une application à la dose revendiquée de 7,5 g sa/ha une bonne efficacité de 82 à 99 % est observée dans les 2 essais réalisés en Hongrie. L'essai lituanien n'a pas été interprété du fait de sa trop faible infestation).
- Mouche méditerranéenne des agrumes (1 essai réalisé sur mandarinier réalisé en Espagne en 2008, ainsi que 4 essais réalisés sur oranger en Espagne en 2006 sur *Ceratitis capitata* ont été présentés. Une efficacité médiocre à très bonne est observée en fonction des essais et s'est révélée être équivalente à celle des autres préparations à base de lambda-cyhalothrine, deltaméthrine et malathion),
- Mouche méditerranéenne du pêcher (1 essai réalisé en Espagne en 2006 sur *Ceratitis capitata*) a été fourni. D'après cet essai, l'application de la préparation à une dose proche de celle revendiquée présente une efficacité de 75 à 85 %),
- Puceron vert du pois (2 essais réalisés en Hongrie en 2006 sur *Acyrtosiphon pisum* ont été présentés. D'après ces essais, avec une seule application à la dose de 0,15 kg/ha, un peu supérieure à celle revendiquée, une efficacité de 79 % est observée au bout de 7 jours après le traitement. Cette efficacité diminue à 40 % au bout de 12 à 14 jours après le traitement),
- Puceron des galles rouges du pommier (1 essai réalisé en Espagne en 2008 sur *Dysaphis anthrisci* a été présenté. D'après les résultats, de très bonnes efficacités de 91 à 99 % sont observées suite à 2 applications à la dose de 0,2 et 0,4 kg/ha. La revendication étant de 3 applications à 0,3 kg/ha, l'efficacité est démontrée.
- Chenille défoliatrice des fruits de la tomate (2 essais réalisés en Italie en 2008 et 1 essai en Grèce en 2009 sur *Heliothis armigera* ont été présentés. D'après les résultats, de bonnes efficacités de l'ordre de 72 à 100 % sont observées 7 jours après le 2^{ème} traitement, lorsque la préparation est appliquée à la dose revendiquée).

L'efficacité de la préparation KAISO est considérée comme acceptable pour ces usages.

- **Efficacité non démontrée dans des essais et aucune autorisation pour ces usages avec d'autres préparations à base de lambda-cyhalothrine**

Sur certains usages, aucune préparation à base de lambda-cyhalothrine n'est autorisée en France et aucun essai valide n'a permis de démontrer l'efficacité de la préparation KAISO.

Les usages concernés sont les suivants :

- Aleurodes de l'aubergine (2 essais ont été réalisés en Espagne en 2008 sur *Bemisia tabaci* et 2 essais ont été réalisés en Italie en 2008 sur *Trialeurodes vaporariorum*. Sur *Bemisia tabaci* l'efficacité est faible. Sur *Trialeurodes vaporariorum* l'efficacité est moyenne à bonne lorsqu'une dose supérieure à celle revendiquée est appliquée. De plus, aucun essai n'a été réalisé en France, où la résistance du ravageur aux pyréthrinoides est connue depuis de nombreuses années),
- Zabre des céréales (aucun essai n'a été présenté dans le dossier),
- Aleurodes de la courgette (2 essais réalisés en Espagne en 2008 sur *Bemisia tabaci* ont été présentés. D'après les résultats, l'efficacité de la préparation appliquée à la dose de 8 g sa/ha proche de celle revendiquée a montré une efficacité faible de l'ordre de 17 à 64 %. L'efficacité de la préparation n'est pas démontrée pour cet usage. De plus, aucun essai n'est fourni sur *Trialeurodes vaporariorum*),
- Aleurodes de la tomate (2 essais réalisés en Espagne en 2006 sur *Bemisia tabaci* ont été présentés. L'efficacité de la préparation est faible (0 à 67 %). Aucun essai ayant été réalisé

- en France n'a été présenté, et étant donné l'état des résistances de ce ravageur aux pyréthrinoides à ce jour en France, l'efficacité de la préparation KAISO contre les aleurodes de la tomate n'est pas démontrée par les données fournies dans le dossier),
- Cécidomie des siliques des crucifères oléagineuses (11 essais ont été mis en place en République Tchèque en 2006 et 2007, et en Lituanie et Lettonie en 2009 sur *Dasineura brassicae*. Actuellement cet usage n'existe pas dans le catalogue des usages français et donc aucune préparation n'est autorisée pour lutter contre la cécidomyie des siliques. Toutefois l'efficacité de la préparation est de bon niveau (85 %). Cependant, la cécidomyie des siliques est un ravageur secondaire du colza profitant des blessures provoquées par un premier ravageur : le charançon des siliques. Les ouvertures pratiquées dans les siliques par ce charançon constituent une porte d'entrée pour les cécidomyies des siliques qui y pondent à leur tour. La méthode de lutte préventive consiste à lutter contre ce charançon pour ainsi limiter les pontes de cécidomyies dans les siliques. En conclusion, de par le cycle de développement de la cécidomyie des siliques lié à celui du charançon des siliques, l'utilisation de la préparation est uniquement admise pour lutter contre le charançon des siliques),
 - Contre les pucerons de la betterave (3 essais réalisés sur *Aphis fabae*, en Italie en 2006 ont été présentés. L'efficacité de la préparation est bonne (78 à 93 %) à la dose revendiquée. Cependant aucun essai n'a été présenté sur *Myzus persicae*, espèce importante en France et comportant des résistances aux pyréthrinoides. Aucune préparation à base de lambda-cyhalothrine n'est actuellement autorisée en France contre cet usage. Du fait de l'absence de démonstration de l'efficacité de la préparation KAISO contre les pucerons de la betterave, cet usage est considéré comme inacceptable).

L'efficacité de la préparation KAISO n'ayant pas été démontrée, ces usages ne sont pas considérés comme acceptables.

Essais de phytotoxicité

Aucun essai de sélectivité spécifique n'a été réalisé. Cependant, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité. Par conséquent, la sélectivité de la préparation est jugée satisfaisante.

Impact sur le rendement, la qualité et les procédés de transformation

Aucun essai spécifique n'a été fourni pour mesurer l'impact de la préparation KAISO sur le rendement et la qualité des produits récoltés, ni sur les procédés de transformation biologique. Cependant, des préparations à base de lambda-cyhalothrine sont déjà utilisées sur les cultures revendiquées et aucun impact négatif n'a été rapporté. De plus, aucun effet négatif sur le rendement et la qualité n'a été signalé dans les essais d'efficacité.

En conséquence, le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité et les procédés de transformation biologique suite à l'application de la préparation KAISO dans les conditions d'emploi revendiquée peut être considéré comme négligeable.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication

Aucun essai spécifique n'a été fourni. Cependant, des préparations à base de lambda-cyhalothrine sont déjà utilisées sur les cultures revendiquées et aucun impact négatif n'a été rapporté. En conséquence, l'application de la préparation KAISO est considérée comme sans impact négatif sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication.

Impact sur les cultures suivantes et/ou les cultures adjacentes

Aucun essai spécifique n'a été fourni dans le dossier biologique. Cependant, la préparation KAISO et les autres préparations à base de lambda-cyhalothrine déjà autorisées ne sont pas phytotoxiques pour un grand nombre de cultures. En conséquence, le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes suite à l'application de la préparation KAISO dans les conditions d'emploi revendiquée peut être considéré comme négligeable.

Résistance

Le risque d'apparition ou de développement de résistance à la lambda cyhalothrine est considéré comme moyen à élevé. Les espèces concernées par les résistances à la lambda-cyhalothrine sont les aleurodes (*Trialeurodes vaporariorum*, *Bemisia tabaci*), le puceron vert (*Myzus persicae*), la méligèthe (*Meligethes aeneus*), le doryphore (*Leptinotarsa decemlineata*), le carpocapse

(*Cydia pomonella*), la pyrale du maïs (*Ostrinia nubilalis*) et la tordeuse de la vigne (*Lobesia botrana*).

Il est à noter que des populations de méligèthe (*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.

Pour les ravageurs présentés ci-dessus, des populations 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 (*Ostrinia nubilalis*), du puceron vert (*Myzus persicae*), du doryphore (*Leptinotarsa decemlineata*), du carpocapse (*Cydia pomonella*), de la tordeuse (*Lobesia botrana*) et de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque, aux autorités compétentes. Contre les aleurodes, un avis défavorable est proposé. Par conséquent aucun suivi de résistance n'est nécessaire.

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 KAISO 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.

En prenant en compte les VTR proposées dans le cadre de la ré-approbation de la substance active, le risque sanitaire pour l'opérateur n'est pas considéré comme acceptable pour les usages sur vigne et arboriculture fruitière mais est considéré comme acceptable pour les autres usages. Avec ces mêmes VTR, les risques pour les travailleurs et les personnes présentes ne sont pas considérés comme acceptables.

En prenant en compte les VTR proposées dans le cadre de la ré-approbation de la substance active, le risque aigu pour le consommateur n'est pas considéré comme acceptable au regard des usages revendiqués sur chou-fleur, pomme, poire et brocoli. 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 KAISO, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation KAISO, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception des usages sur verger (pommier, pêcher et poirier-cognassier-nashi) et agrumes considérés comme inacceptables pour les organismes aquatiques.

- B. Les données biologiques soumises dans le cadre de ce dossier ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation KAISO dans les conditions d'utilisation proposées en annexe pour lutter contre l'ensemble des ravageurs revendiqués à l'exception de la lutte contre les aleurodes sur l'aubergine, la courgette, la tomate, le zabre sur les céréales, la cécidomyie

des siliques sur les crucifères oléagineuses et les pucerons sur la betterave. La préparation KAISO est considérée comme sélective de l'ensemble des cultures revendiquées.

Le risque d'apparition de résistance est considéré comme moyen à élevé. 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 (*Ostrinia nubilalis*), du puceron vert (*Myzus persicae*), du doryphore (*Leptinotarsa decemlineata*), du carpocapse (*Cydia pomonella*), de la tordeuse (*Lobesia botrana*) et de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque, aux autorités compétentes.

L'avis de l'Agence relatif à l'autorisation de mise sur le marché de la préparation KAISO est présenté, pour chaque usage, dans le tableau figurant en annexe 2.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 3.

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 4 une évaluation des risques pour les usages revendiqués pour la préparation KAISO en se fondant sur les VTR actuellement en vigueur.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : KAISO, insecticide, lambda-cyhalothrine, EG, agrume, fraisier, pêcher, poirier-cognassiers-nashi, pommier, olivier, aubergine, chou, courgette, poivron, tomate, pomme de terre, céréale, crucifère oléagineuse, féverole, maïs, lin, betterave, pois, pois de conserve, pois protéagineux d'hiver et de printemps, vigne, PAMM.

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Lambda-cyhalothrine	50 g/kg	5 à 20 g sa/ha/appl

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (DAR)
12053102 - Agrumes * Traitement des parties aériennes * Mouche méditerranéenne des fruits	0,35 kg/ha	2	7
12053106 - Agrumes * Traitement des parties aériennes * Pucerons des agrumes	0,15 kg/ha	3	7
16163103 - Aubergine * Traitement des parties aériennes * Aleurodes (<i>Bemisia tabaci</i>) (de plein champ uniquement)	0,15 kg/ha	2	3
16163102 - Aubergine * Traitement des parties aériennes * Aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>) (de plein champ uniquement)	0,15 kg/ha	2	3
15053101 - Betterave * Traitement des parties aériennes * Pégomyie	0,15 kg/ha	1	14
15053106 - Betteraves * Traitement des parties aériennes * Pucerons	0,15 kg/ha	1	14
15103104 - Céréales * Traitement des parties aériennes * Criocères Léma	0,15 kg/ha	3	28
15103109 - Céréales * Traitement des parties aériennes * Puceron des épis	0,15 kg/ha	3	28
15103110 - Céréales * Traitement des parties aériennes * Puceron du feuillage	0,15 kg/ha	3	28
15103114 - Céréales * Traitement des parties aériennes * Zabre	0,15 kg/ha	3	28
16403110 - Chou * Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	0,15 kg/ha	2	7
16343103 - Courgette * Traitement des parties aériennes * Aleurodes (de plein champ uniquement)	0,15 kg/ha	2	3
15203102 - Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Charançon des tiges	0,15 kg/ha	3	28
Crucifères oléagineuses - Traitement des parties aériennes * Charançon de la tige du chou (<i>Ceutorhynchus quadridens</i>)	0,15 kg/ha	3	28
15203103 - Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Grosse altise	0,1 kg/ha	2	28
15203104 - Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Mélégèthe	0,15 kg/ha	3	28
Crucifères oléagineuses - Traitement des parties aériennes * Cécidomyie des siliques (<i>Dasineura brassicae</i>)	0,15 kg/ha	3	28
15253102 - Féveroles * Traitement des parties aériennes * Pucerons	0,125 kg/ha	1	14

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (DAR)
16553107 - Fraisier * Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices (de plein champ uniquement)	0,15 kg/ha	2	3
15503102 - Lin * Traitement des parties aériennes * Altise du lin	0,15 kg/ha	3	35
15503101 - Lin * Traitement des parties aériennes * Thrips du lin	0,15 kg/ha	3	35
15553101 - Maïs * Traitement des parties aériennes * Pyrale (Maïs grain uniquement)	0,4 kg/ha	2	60
12503102 - Olivier * Traitement des parties aériennes * Teigne de l'olivier	0,220 kg/ha	2	7
12553101 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Mouche méditerranéenne des fruits	0,220 kg/ha	2	7
12553111 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Pucerons du pêcher	0,220 kg/ha	2	7
12553116 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Thrips	0,220 kg/ha	2	7
12553146 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Thrips californien	0,220 kg/ha	2	7
12553134 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Tordeuse de la pelure Pandemis - Capua	0,220 kg/ha	2	7
12553103 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	0,220 kg/ha	2	7
12613128 - Poirier – Cognassier - Nashi * Traitement des parties aériennes * Carpocapse des pommes et des poires	0,3 kg/ha	3	7
12613102 - Poirier – Cognassier - Nashi * Traitement des parties aériennes * Puceron vert du pommier	0,3 kg/ha	3	7
Poirier – Cognassier - Nashi - Traitement des parties aériennes * Puceron des galles rouges du pommier (Dysaphis anthrisci)	0,3 kg/ha	3	7
16853102 - Pois * Traitement des parties aériennes * Puceron vert	0,125 kg/ha	2	14
16883103 - Pois de conserve * Traitement des parties aériennes * Puceron vert	0,125 kg/ha	2	14
16853115 - Pois protéagineux d'hiver * Traitement des parties aériennes * Puceron vert	0,125 kg/ha	2	14
16853116 - Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes * Puceron vert	0,125 kg/ha	2	14
101140011 - Poivron * Traitement des parties aériennes * Chenilles défoliatrices des fruits (de plein champ uniquement)	0,15 kg/ha	2	3
15653101 - Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Doryphore	0,150 kg/ha	3	3
12603103 - Pommier * Traitement des parties aériennes * Carpocapse des pomme et des poires	0,3 kg/ha	3	7
Pommier - Traitement des parties aériennes * Puceron des galles rouges du pommier (Dysaphis anthrisci)	0,3 kg/ha	3	7

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603152 - Pommier * Traitement des parties aériennes - Puceron vert du pommier	0,3 kg/ha	3	7
16953108 - Tomate * Traitement des parties aériennes * Aleurodes (de plein champ uniquement)	0,3 kg/ha	2	3
16953113 - Tomate * Traitement des parties aériennes * Chenilles défoliatrices et des fruits (de plein champ uniquement)	0,25 kg/ha	2	3
16953104 - Tomate * Traitement des parties aériennes * Pucerons (de plein champ uniquement)	0,25 kg/ha	2	3
12703119 - Vigne * Traitement des parties aériennes * Cicadelle de la flavescence dorée	0,350 kg/ha	2	7
12703114 - Vigne * Traitement des parties aériennes * Cicadelle des grillures	0,350 kg/ha	2	7
12703141 - Vigne * Traitement des parties aériennes * Thrips	0,350 kg/ha	2	7
12703104 - Vigne * Traitement des parties aériennes * Tordeuses (Cochylis et/ou Eudemis)	0,15 kg/ha	4	9

Annexe 2

Usages proposés pour l'autorisation de mise sur le marché
de la préparation KAISO
avec les VTR proposées lors du PRAPeR 108 de novembre 2013

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte en jours	Avis
12053102 - Agrumes * Traitement des parties aériennes * Mouche méditerranéenne des fruits	0,35 kg/ha	2	7	Défavorable (risques aquatiques et arthropodes non cibles, opérateurs, travailleurs, personnes présentes)
12053106 - Agrumes * Traitement des parties aériennes * Pucerons des agrumes	0,15 kg/ha	3	7	Défavorable (risques aquatiques, opérateurs, travailleurs, personnes présentes)
16163103 - Aubergine * Traitement des parties aériennes * Aleurodes (<i>Bemisia tabaci</i>) (de plein champ uniquement)	0,15 kg/ha	2	3	Défavorable (efficacité non démontrée, travailleurs, personnes présentes)
16163102 - Aubergine * Traitement des parties aériennes * Aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>) (de plein champ uniquement)	0,15 kg/ha	2	3	Défavorable (efficacité non démontrée, travailleurs, personnes présentes)
15053101 - Betterave * Traitement des parties aériennes * Pégomyie	0,15 kg/ha 0,125 kg/ha	1	14	Défavorable (travailleurs, personnes présentes)
15053106 - Betteraves * Traitement des parties aériennes * Pucerons	0,15 kg/ha	1	14	Défavorable (efficacité non démontrée sur <i>Myzus persicae</i> , travailleurs, personnes présentes)
15103104 - Céréales * Traitement des parties aériennes * Criocères Léma	0,15 kg/ha	3	28	Défavorable (dépassement LMR sur avoine, travailleurs, personnes présentes)
15103109 - Céréales * Traitement des parties aériennes * Puceron des épis	0,15 kg/ha 0,125 kg/ha	3	28	Défavorable (dépassement LMR sur avoine, travailleurs, personnes présentes)
15103110 - Céréales * Traitement des parties aériennes * Puceron du feuillage	0,15 kg/ha	3	28	Défavorable (dépassement LMR sur avoine, travailleurs, personnes présentes)
15103114 - Céréales * Traitement des parties aériennes * Zabre	0,15 kg/ha	3	28	Défavorable (efficacité non démontrée, travailleurs, personnes présentes)
16403110 - Chou * Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	0,15 kg/ha	2	7	Défavorable (travailleurs, personnes présentes, consommateur sur brocoli et chou-fleur)
16343103 - Courgette * Traitement des parties aériennes * Aleurodes	0,15 kg/ha	2	3	Défavorable (efficacité non démontrée, (travailleurs, personnes présentes)

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte en jours	Avis
15203102 - Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Charançon des tiges	0,15 kg/ha	3	28	Défavorable (travailleurs, personnes présentes)
Crucifères oléagineuses - Traitement des parties aériennes * Charançon de la tige du chou (<i>Ceutorhynchus quadridens</i>)	0,15 kg/ha	3 2	28	Défavorable (travailleurs, personnes présentes)
15203103 - Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Grosse altise	0,1 kg/ha	2	28	Défavorable (travailleurs, personnes présentes)
15203104 - Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Mélégière	0,15 kg/ha 0,1 kg/ha	3	28	Défavorable (travailleurs, personnes présentes)
Crucifères oléagineuses - Traitement des parties aériennes * Cécidomyie des siliques (<i>Dasineura brassicae</i>)	0,15 kg/ha	3	28	Défavorable (efficacité non démontrée, travailleurs, personnes présentes)
15253102 - Féveroles * Traitement des parties aériennes * Pucerons	0,125 kg/ha	1	14	Défavorable (travailleurs, personnes présentes)
16553107 - Fraisier * Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices (<i>de plein champ uniquement</i>)	0,15 kg/ha	2	3	Défavorable (travailleurs, personnes présentes)
15503102 - Lin * Traitement des parties aériennes * Altise du lin	0,15 kg/ha	3 2	35	Défavorable (travailleurs, personnes présentes)
15503101 - Lin * Traitement des parties aériennes * Thrips du lin	0,15 kg/ha	3 2	35	Défavorable (travailleurs, personnes présentes)
15553101 - Maïs * Traitement des parties aériennes * Pyrale (<i>Maïs grain uniquement</i>)	0,4 kg/ha	2	60	Défavorable (travailleurs, personnes présentes)
12503102 - Olivier * Traitement des parties aériennes * Teigne de l'olivier	0,220 kg/ha	2	7	Défavorable (opérateurs, travailleurs, personnes présentes)
12553101 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Mouche méditerranéenne des fruits	0,220 kg/ha	2	7	Défavorable (risques aquatiques, opérateurs, travailleurs, personnes présentes)
12553111 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Pucerons du pêcher	0,220 kg/ha 0,15 kg/ha	2	7	Défavorable (risques aquatiques, opérateurs, travailleurs, personnes présentes)
12553116 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Thrips	0,220 kg/ha	2	7	Défavorable (risques aquatiques, opérateurs, travailleurs, personnes présentes)
12553146 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Thrips californien	0,220 kg/ha	2	7	Défavorable (risques aquatiques, opérateurs, travailleurs, personnes présentes)

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte en jours	Avis
12553134 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Tordeuse de la pelure Pandemis - Capua	0,220 kg/ha	2	7	Défavorable (risques aquatiques, opérateurs, travailleurs, personnes présentes)
12553103 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	0,220 kg/ha	2	7	Défavorable (risques aquatiques, opérateurs, travailleurs, personnes présentes)
12613128 - Poirier – Cognassier - Nashi * Traitement des parties aériennes * Carpocapse des pommes et des poires	0,3 kg/ha 0,15 kg/ha	3	7	Défavorable (risques aquatiques et arthropodes non cibles, opérateurs, travailleurs, personnes présentes, consommateurs)
12613102 - Poirier – Cognassier - Nashi * Traitement des parties aériennes * Puceron vert du pommier	0,3 kg/ha 0,15 kg/ha	3	7	Défavorable (risques aquatiques et arthropodes non cibles, opérateurs, travailleurs, personnes présentes, consommateurs)
Poirier – Cognassier - Nashi - Traitement des parties aériennes * Puceron des galles rouges du pommier (<i>Dysaphis anthrisci</i>)	0,3 kg/ha	3	7	Défavorable (risques aquatiques et arthropodes non cibles, opérateurs, travailleurs, personnes présentes, consommateurs)
16853102 - Pois * Traitement des parties aériennes * Puceron vert	0,125 kg/ha	2	14	Défavorable (travailleurs, personnes présentes)
16883103 - Pois de conserve * Traitement des parties aériennes * Puceron vert	0,125 kg/ha	2	14	Défavorable (travailleurs, personnes présentes)
16853115 - Pois protéagineux d'hiver * Traitement des parties aériennes * Puceron vert	0,125 kg/ha	2	14	Défavorable (travailleurs, personnes présentes)
16853116 - Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes * Puceron vert	0,125 kg/ha	2	14	Défavorable (travailleurs, personnes présentes)
101140011 - Poivron * Traitement des parties aériennes * Chenilles défoliatrices des fruits (<i>de plein champ uniquement</i>)	0,15 kg/ha	2	3	Défavorable (travailleurs, personnes présentes)
15653101 - Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Doryphore	0,150 kg/ha	3	3	Défavorable (travailleurs, personnes présentes)
12603103 - Pommier * Traitement des parties aériennes * Carpocapse des pomme et des poires	0,3 kg/ha 0,15 kg/ha	3 2	7	Défavorable (risques aquatiques et arthropodes non cibles, opérateurs, travailleurs, personnes présentes, consommateurs)
Pommier - Traitement des parties aériennes * Puceron des galles rouges du pommier (<i>Dysaphis anthrisci</i>)	0,3 kg/ha	3	7	Défavorable (risques aquatiques et arthropodes non cibles, opérateurs, travailleurs, personnes présentes, consommateurs)

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte en jours	Avis
12603152 - Pommier * Traitement des parties aériennes - Puceron vert du pommier	0,3 kg/ha 0,15 kg/ha	3	7	Défavorable (risques aquatiques et arthropodes non cibles, opérateurs, travailleurs, personnes présentes, consommateurs)
16953108 - Tomate * Traitement des parties aériennes * Aleurodes (de plein champ uniquement)	0,3 kg/ha	2	3	Défavorable (efficacité non démontrée, travailleurs, personnes présentes)
16953113 - Tomate * Traitement des parties aériennes * Chenilles défoliatrices et des fruits (de plein champ uniquement)	0,25 kg/ha	2	3	Défavorable (travailleurs, personnes présentes)
16953104 - Tomate * Traitement des parties aériennes * Pucerons (de plein champ uniquement)	0,25 kg/ha	2	3	Défavorable (travailleurs, personnes présentes)
12703119 - Vigne * Traitement des parties aériennes * Cicadelle de la flavescence dorée	0,350 kg/ha 0,25 kg/ha	2	7	Défavorable (opérateurs, travailleurs, personnes présentes)
12703114 - Vigne * Traitement des parties aériennes * Cicadelle des grillures	0,350 kg/ha 0,25 kg/ha	2	7	Défavorable (opérateurs, travailleurs, personnes présentes)
12703141 - Vigne * Traitement des parties aériennes * Thrips	0,350 kg/ha	2	7	Défavorable (opérateurs, travailleurs, personnes présentes)
12703104 - Vigne * Traitement des parties aériennes * Tordeuses (Cochylis et/ou Eudemis)	0,15 kg/ha	4 2	9	Défavorable (opérateurs, travailleurs, personnes présentes)

Annexe 3

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 ⁵⁸	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 KAISO selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁵⁹	Nouvelle classification ⁶⁰	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 provoque une sévère irritation des yeux
R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion R36 : Irritant pour les yeux R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.	Toxicité aiguë (orale), catégorie 4	H302 – Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332- 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*	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1**	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
		EUH066: l'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

⁵⁸ 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.

⁵⁹ 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.

⁶⁰ 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.

Ancienne classification ⁵⁹	Nouvelle classification ⁶⁰	
	Catégorie	Code H
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

Le délai de rentrée est de 24 heures 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 conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;
 - Lunettes (ou masque) norme EN 166 (CE, sigle 3).
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur sans cabine (application basse)*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur sans cabine (application haute)*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - 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 une combinaison de travail en polyester/coton 65%/35%, d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 (certifiés pour les risques chimiques).
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau comportant obligatoirement un dispositif végétalisé permanent de 20 mètres pour les tous les usages, à l'exception des usages sur agrumes et vergers (pommier, poirier, pêcher).
- 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 vigne, maïs, olivier.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur céréales et cultures à feuilles pour 2 à 3 applications à la dose de 7,5 g sa/ha, et pour les usages sur tomate.

- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur cultures à feuilles pour 1 application à la dose de 7,5 g sa/ha ou pour 2 applications à des doses inférieures ou égales à 6,25 g sa/ha.
- 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 européenne⁶¹.
- Délai d'emploi avant récolte :
fraisier, pomme de terre, tomate, aubergine, poivron, courgette : 3 jours ;
agrumes, fruits à pépins, pêcher, vigne, brocoli, chou fleur, chou de Bruxelles, chou pommé, olivier : 7 jours ;
betterave, pois frais sans gousse, pois protéagineux, féveroles : 14 jours ;
crucifères oléagineuses, orge, blé et seigle : 28 jours ; lin oléagineux : 35 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.

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

Bidons en PEHD⁶², PET⁶³, HDPA d'une contenance de 0,3 kg, 0,5 kg, 1 kg, 2 kg, 3 kg et 5 kg

Données nécessaires à l'évaluation

Fournir dans un délai de 2 ans un suivi afin d'évaluer les risques d'apparition ou de propagation d'une résistance de la pyrale du maïs (*Ostrinia nubilalis*), du puceron vert (*Myzus persicae*), du doryphore (*Leptinotarsa decemlineata*), du carpocapse (*Cydia pomonella*), de la tordeuse (*Lobesia botrana*) à la lambda-cyhalothrine.

⁶¹ 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.

⁶² PEHD : Polyéthylène haute Densité

⁶³ PET : Polyéthylène téréphthalate

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 KAISO est de **0,3 %** pour la préparation non diluée et la préparation diluée, déterminée à partir d'études réalisées *in vivo et in vitro* sur peau humaine, avec une préparation de composition comparable à la préparation KAISO.

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 conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;
 - Lunettes (ou masque) norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur sans cabine (application basse)*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur sans cabine (application haute)*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - 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</i> -cyhalothrine AOEL = 0,0025 mg/kg p.c/j
<i>Pulvérisateur pneumatique</i>	
Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	3,2
<i>Pulvérisateur à rampe</i>	
Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	3,8

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 KAISO sont acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II⁶⁴, est estimée à 0,7 % de l'AOEL de la lambda-cyhalothrine, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 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 travailleurs

L'estimation de l'exposition du travailleur lors de la rentrée sur les cultures traitées a été réalisée à partir des données du modèle EUROPOEM II en prenant en compte des résidus secs sur la culture concernée et sans prendre en compte le délai de rentrée⁶⁵. Cette exposition, représente à maximum 15 % de l'AOEL de la lambda-cyhalothrine (sans vêtement de protection). En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation KAISO sont considérés comme acceptables.

⁶⁴ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

⁶⁵ 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.

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des travailleurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise une combinaison de travail en polyester/coton 65 %/35 %, d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 (certifiés pour les risques chimiques).

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données disponibles relatives aux résidus, celles liées aux usages revendiqués et proposés pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, 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 KAISO 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.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En prenant en compte les VTR proposées dans le cadre de la ré-approbation de la substance active, le risque sanitaire pour l'opérateur n'est pas considéré comme acceptable pour les usages sur vigne et arboriculture fruitière mais est considéré comme acceptable pour les autres usages. Avec ces mêmes VTR, les risques pour les travailleurs et les personnes présentes ne sont pas considérés comme acceptables.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation KAISO, sont considérés comme acceptables, pour l'ensemble des usages revendiqués à l'exception des usages sur avoine et uniquement à la dose de 11 g sa/ha (au lieu de 15 g sa/ha revendiqués) pour les usages sur pommier et poirier, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En prenant en compte les VTR proposées dans le cadre de la ré-approbation de la substance active, le risque aigu pour le consommateur n'est pas considéré comme acceptable pour les usages sur chou-fleur, pomme, poire et brocoli. 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 KAISO, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation KAISO, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception des usages sur verger (pommier, pêcher et poirier-cognassier-nashi) et agrumes considérés comme inacceptables pour les organismes aquatiques.

Les données biologiques soumises dans le cadre de ce dossier ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation KAISO dans les conditions d'utilisation proposées en annexe 2 pour lutter contre l'ensemble des ravageurs revendiqués à l'exception de la lutte contre les aleurodes sur l'aubergine, la courgette, la tomate, le zabre sur les céréales, la cécidomyie des siliques sur les crucifères oléagineuses et les pucerons sur la betterave. La préparation KAISO est considérée comme sélective de l'ensemble des cultures revendiquées.

Le risque d'apparition de résistance est considéré comme moyen à élevé. 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 (*Ostrinia nubilalis*), du puceron vert (*Myzus persicae*), du doryphore (*Leptinotarsa decemlineata*), du carpocapse (*Cydia pomonella*), de la tordeuse (*Lobesia botrana*) et de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque, aux autorités compétentes.

Les conclusions pour chaque usage revendiqué sont présentées dans le tableau ci-dessous.

**Usages proposés pour l'autorisation de mise sur le marché
de la préparation KAISO avec les VTR actuellement en vigueur**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte	Avis
12053102 - Agrumes * Traitement des parties aériennes * Mouche méditerranéenne des fruits	0,35 kg/ha	2	7	Défavorable (risques aquatiques et arthropodes non cibles)
12053106 - Agrumes * Traitement des parties aériennes * Pucerons des agrumes	0,15 kg/ha	3	7	Défavorable (risques aquatiques)
16163103 - Aubergine * Traitement des parties aériennes * Aleurodes (<i>Bemisia tabaci</i>) (de plein champ uniquement)	0,15 kg/ha	2	3	Défavorable (efficacité non démontrée)
16163102 - Aubergine * Traitement des parties aériennes * Aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>) (de plein champ uniquement)	0,15 kg/ha	2	3	Défavorable (efficacité non démontrée)
15053101 - Betterave * Traitement des parties aériennes * Pégomyie	0,15 kg/ha 0,125 kg/ha	1	14	Favorable
15053106 - Betteraves * Traitement des parties aériennes * Pucerons	0,15 kg/ha	1	14	Défavorable (efficacité non démontrée sur <i>Myzus persicae</i>)
15103104 - Céréales * Traitement des parties aériennes * Criocères Léma	0,15 kg/ha	3	28	Favorable Défavorable sur avoine (dépassement LMR)
15103109 - Céréales * Traitement des parties aériennes * Puceron des épis	0,15 kg/ha 0,125 kg/ha	3	28	Favorable Défavorable sur avoine (dépassement LMR)
15103110 - Céréales * Traitement des parties aériennes * Puceron du feuillage	0,15 kg/ha	3	28	Favorable Défavorable sur avoine (dépassement LMR)
15103114 - Céréales * Traitement des parties aériennes * Zabre	0,15 kg/ha	3	28	Défavorable (efficacité non démontrée)
16403110 - Chou * Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	0,15 kg/ha	2	7	Favorable

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte	Avis
16343103 - Courgette * Traitement des parties aériennes * Aleurodes	0,15 kg/ha	2	3	Défavorable (efficacité non démontrée)
15203102 - Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Charançon des tiges	0,15 kg/ha	3	28	Favorable
Crucifères oléagineuses - Traitement des parties aériennes * Charançon de la tige du chou (<i>Ceutorhynchus quadridens</i>)	0,15 kg/ha	3 2	28	Favorable
15203103 - Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Grosse altise	0,1 kg/ha	2	28	Favorable
15203104 - Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Mélite	0,15 kg/ha 0,1 kg/ha	3	28	Favorable
Crucifères oléagineuses - Traitement des parties aériennes * Cécidomyie des siliques (<i>Dasineura brassicae</i>)	0,15 kg/ha	3	28	Défavorable (efficacité non démontrée)
15253102 - Féveroles * Traitement des parties aériennes * Pucerons	0,125 kg/ha	1	14	Favorable
16553107 - Fraisier * Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices (<i>de plein champ uniquement</i>)	0,15 kg/ha	2	3	Favorable
15503102 - Lin * Traitement des parties aériennes * Altise du lin	0,15 kg/ha	3 2	35	Favorable
15503101 - Lin * Traitement des parties aériennes * Thrips du lin	0,15 kg/ha	3 2	35	Favorable
15553101 - Maïs * Traitement des parties aériennes * Pyrale (<i>Maïs grain uniquement</i>)	0,4 kg/ha	2	60	Favorable
12503102 - Olivier * Traitement des parties aériennes * Teigne de l'olivier	0,220 kg/ha	2	7	Favorable
12553101 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Mouche méditerranéenne des fruits	0,220 kg/ha	2	7	Défavorable (risques aquatiques)
12553111 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Pucerons du pêcher	0,220 kg/ha 0,15 kg/ha	2	7	Défavorable (risques aquatiques)
12553116 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Thrips	0,220 kg/ha	2	7	Défavorable (risques aquatiques)
12553146 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Thrips californien	0,220 kg/ha	2	7	Défavorable (risques aquatiques)

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte	Avis
12553134 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Tordeuse de la pelure Pandemis - Capua	0,220 kg/ha	2	7	Défavorable (risques aquatiques)
12553103 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	0,220 kg/ha	2	7	Défavorable (risques aquatiques)
12613128 - Poirier – Cognassier - Nashi * Traitement des parties aériennes * Carpocapse des pommes et des poires	0,3 kg/ha 0,15 kg/ha	3	7	Défavorable (risques aquatiques et arthropodes non cibles)
12613102 - Poirier – Cognassier - Nashi * Traitement des parties aériennes * Puceron vert du pommier	0,3 kg/ha 0,15 kg/ha	3	7	Défavorable (risques aquatiques et arthropodes non cibles)
Poirier – Cognassier - Nashi - Traitement des parties aériennes * Puceron des galles rouges du pommier (<i>Dysaphis anthrisci</i>)	0,3 kg/ha	3	7	Défavorable (risques aquatiques et arthropodes non cibles)
16853102 - Pois * Traitement des parties aériennes * Puceron vert	0,125 kg/ha	2	14	Favorable
16883103 - Pois de conserve * Traitement des parties aériennes * Puceron vert	0,125 kg/ha	2	14	Favorable
16853115 - Pois protéagineux d'hiver * Traitement des parties aériennes * Puceron vert	0,125 kg/ha	2	14	Favorable
16853116 - Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes * Puceron vert	0,125 kg/ha	2	14	Favorable
101140011 - Poivron * Traitement des parties aériennes * Chenilles défoliatrices des fruits (<i>de plein champ uniquement</i>)	0,15 kg/ha	2	3	Favorable
15653101 - Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Doryphore	0,150 kg/ha	3	3	Favorable
12603103 - Pommier * Traitement des parties aériennes * Carpocapse des pomme et des poires	0,3 kg/ha 0,15 kg/ha	3 2	7	Défavorable (risques aquatiques et arthropodes non cibles)
Pommier - Traitement des parties aériennes * Puceron des galles rouges du pommier (<i>Dysaphis anthrisci</i>)	0,3 kg/ha	3	7	Défavorable (risques aquatiques et arthropodes non cibles)
12603152 - Pommier * Traitement des parties aériennes - Puceron vert du pommier	0,3 kg/ha 0,15 kg/ha	3	7	Défavorable (risques aquatiques et arthropodes non cibles)

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte	Avis
16953108 - Tomate * Traitement des parties aériennes * Aleurodes (de plein champ uniquement)	0,3 kg/ha	2	3	Défavorable (efficacité non démontrée)
16953113 - Tomate * Traitement des parties aériennes * Chenilles défoliatrices et des fruits (de plein champ uniquement)	0,25 kg/ha	2	3	Favorable
16953104 - Tomate * Traitement des parties aériennes * Pucerons (de plein champ uniquement)	0,25 kg/ha	2	3	Favorable
12703119 - Vigne * Traitement des parties aériennes * Cicadelle de la flavescence dorée	0,350 kg/ha 0,25 kg/ha	2	7	Favorable
12703114 - Vigne * Traitement des parties aériennes * Cicadelle des grillures	0,350 kg/ha 0,25 kg/ha	2	7	Favorable
12703141 - Vigne * Traitement des parties aériennes * Thrips	0,350 kg/ha	2	7	Favorable
12703104 - Vigne * Traitement des parties aériennes * Tordeuses (Cochylis et/ou Eudemis)	0,15 kg/ha	4 2	9	Favorable