



Maisons-Alfort, le 19 MAI 2015

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 pour la préparation BELEM EV de la société SBM DÉVELOPPEMENT

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SBM DÉVELOPPEMENT, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BELEM EV à base de cyperméthrine, 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 BELEM EV à base de cyperméthrine, destinée au traitement insecticide du sol sur cultures légumières, gazons de graminées, arbres et arbustes.

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

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n°1107/2009.

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

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

³ 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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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 évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et consultation des états membres de la zone sud de l'Europe, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BELEM EV est un insecticide composé de 2 g/kg de cyperméthrine (pureté minimale de 93 %) se présentant sous la forme de granulés (GR), appliquée dans le sol lors du semis ou de la plantation de la culture⁵. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La cyperméthrine est une substance active approuvée⁶ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BELEM EV ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,7 à 22°C.

L'étude de stabilité de la préparation BELEM EV au stockage pendant 2 semaines à 54°C dans l'emballage (PEHD⁷) permet de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Néanmoins, il conviendra de fournir une étude complète de stabilité de la préparation BELEM EV au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Dans les conditions d'emploi préconisées (épandage et enfouissement direct des granulés), les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Les études ont montré que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation. Par extrapolation, compte tenu de la nature de la préparation, l'emballage en sac en papier kraft multicouches avec couche interne en polyéthylène est aussi considéré compatible avec la préparation.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ Enfouissement dans la raie de semis ou de la plantation. Application manuelle ou à l'aide d'appareils conventionnels destinés à l'épandage.

⁶ Règlement d'exécution (UE) n° 533/2013 de la Commission du 10 juin 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives 1-méthylcyclopropène, chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide, forchlorfenuron, indoxacarbe, thiophanate-méthyl et tribenuron.

⁷ PEHD : Polyéthylène Haute Densité.

• **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 contient pas d'impureté déclarée pertinente, aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

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

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

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

Matrices	Composé analysé	LQ*
Denrées d'origine végétale : - matrice riches en eau	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale : - Muscle, rein, foie et graisses - Lait - Œufs	Cyperméthrine (somme des isomères) Cyperméthrine (somme des isomères) Cyperméthrine (somme des isomères)	0,05 mg/kg 0,005 mg/kg 0,01 mg/kg
Sol	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,05 mg/kg
Eau de boisson et de surface	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,01 µg/L
Air	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,02 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁸ (DJA) de la cyperméthrine, fixée lors de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c.⁹/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) de la cyperméthrine, fixée lors de son approbation, est de **0,2 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue, dans une étude de neurotoxicité aiguë par voie orale chez le rat.

Les études réalisées sur une préparation de composition comparable à la préparation BELEM EV donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;

⁸ 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).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ 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).

¹¹ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

- L'étude de toxicité aiguë par inhalation n'a pas été réalisée. Cependant, les études fournies montrent que la préparation n'est pas pulvérulente et la substance active n'est pas volatile.
- La substance active et les coformulants ne sont pas classés sensibilisants. Par calcul, la préparation ne nécessite donc pas de classement R43.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹² (AOEL) de la cyperméthrine, fixé lors de son approbation, est de **0,06 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien et corrigée par un taux d'absorption orale de 50 %.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée de la cyperméthrine dans la préparation BELEM EV est de 50 % par défaut correspondant à la valeur de l'absorption orale, en accord avec le document guide de l'EFSA sur l'absorption cutanée (2012)¹³.

Estimation de l'exposition de l'opérateur/semencier¹⁴

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 est préconisé aux opérateurs de porter :

- **pendant le chargement du matériel d'épandage (ex : microgranulateur)**
 - 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 (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur la combinaison de travail ;
- **pendant l'épandage**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur semoir, épandeur à engrais ou microgranulateur ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- **pendant le nettoyage du matériel d'épandage**
 - 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 (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Combinaison catégorie III Type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB).

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'activité 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 par l'Anses à l'aide du modèle PHED¹⁵ dans les conditions suivantes :

¹² AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹³ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Guidance on Dermal Absorption. EFSA Journal 2012;10(4):2665.[30 pp].

¹⁴ Opérateur/semencier : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁵ PHED : Pesticide Handlers Exposure Database surrogate exposure guide, Estimate of worker exposure from the pesticide handler exposure database, Version 1.1 1998.

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	
Pomme de terre	Semoirs/Planteuses équipés de microgranulateurs	48 kg/ha (96 g sa/ha)	
Tomate		48 kg/ha (96 g sa/ha)	
Carotte		48 kg/ha (96 g sa/ha)	
Betterave		48 kg/ha (96 g sa/ha)	
Navet		36 kg/ha (72 g sa/ha)	
Radis		36 kg/ha (72 g sa/ha)	
Arbres et Arbustes		48 kg/ha (96 g sa/ha)	
Gazons de graminées (uniquement gazon d'ornement)		ou À la main	48 kg/ha (96 g sa/ha)
Aubergine			48 kg/ha (96 g sa/ha)
Céleris rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, crosne			48 kg/ha (96 g sa/ha)

L'exposition estimée par le modèle PHED et exprimée en pourcentage de l'AOEL de la cyperméthrine est la suivante :

Cultures (dose d'emploi)	Méthode d'application – équipement d'application	Surface traitée	EPI et/ou combinaison de travail ¹⁶	% AOEL cyperméthrine
Pomme de terre (48 kg/ha)	Semoirs/Planteuses équipés de microgranulateurs	50 ha/jour	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le chargement et l'application*	4,4 %
Arbres et Arbustes	À la main	1 ha/jour	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le chargement et l'application*	126 %

* équipements de protection imposés par le modèle PHED

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le chargement et l'application représente :

- 4,4 % de l'AOEL de la cyperméthrine pour des applications avec un semoir ou planteuse équipé de microgranulateurs ;
- 126 % de l'AOEL de la cyperméthrine pour des applications à la main (dose de 48 kg/ha).

Au regard de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation BELEM EV uniquement pour des applications avec un semoir/planteuse équipé de microgranulateurs à la dose de 48 kg/ha dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

La préparation BELEM EV sous forme de granulés étant appliquée directement dans le sillon de semis, aucune dérive de pulvérisation n'est attendue. En outre, la cyperméthrine n'est pas volatile et la formulation n'est pas pulvérulente. En conséquence, l'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas nécessaire.

¹⁶ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

Exposition des travailleurs¹⁸

La préparation BELEM EV étant appliquée directement dans le sillon au moment du semis ou à la plantation, une intervention de travailleurs après traitement n'est pas attendue. En conséquence, l'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire.

En cas de plantation par les travailleurs et dans le cadre de mesures de prévention des risques, le pétitionnaire préconise aux travailleurs de porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de la cyperméthrine. En complément de ces données, le dossier contient des études de stabilité au stockage du résidu dans la tomate, le chou pommé et le maïs, et des études mesurant les niveaux de résidus dans la pomme de terre, la carotte, la tomate et la betterave.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la cyperméthrine [y compris d'autres mélanges d'isomères constituants (somme des isomères)].

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la cyperméthrine sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 520/2011.

Essais résidus dans les végétaux

- **Betterave potagère**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des betteraves potagères, sont d'une application en traitement du sol à la dose de 96 g/ha de cyperméthrine au moment du semis. Le délai avant récolte revendiqué est de type F¹⁹. D'après les lignes directrices européennes, "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁰, la culture de la betterave est considérée comme majeure au Nord de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis. Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur betterave sucrière et sur carotte à la betterave potagère.

14 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les betteraves sucrières, ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Ces essais conduisent à des niveaux de résidu tous inférieurs aux limites de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg dans les racines et de 0,025 mg/kg dans les feuilles.

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les carottes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (11 essais) et Sud (5 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions le plus haut niveau de résidus est égal à 0,04 mg/kg.

En conséquence, les BPA revendiquées sur betterave potagère permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg pour la cyperméthrine.

- **Pomme de terre**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pommes de terre sont d'une application en traitement du sol à la dose de 96 g/ha de cyperméthrine au moment du semis. 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.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁹ F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

²⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (8 essais) et Sud (8 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Ces essais conduisent à des niveaux de résidus tous inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg, et ce, quel que soit le délai entre la plantation et la récolte (60 à 120 jours).

En conséquence, les BPA revendiquées sur pomme de terre permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg pour la cyperméthrine.

- **Carotte, navet, radis, céleris rave, panais, raifort, topinambour et persil à grosse racine**
Les BPA revendiquées pour le traitement des carottes sont d'une application en traitement du sol à la dose de 96 g/ha de cyperméthrine au moment du semis. Le délai avant récolte revendiqué est de type F. La culture de la carotte est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les carottes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (11 essais) et Sud (5 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Les niveaux de résidus des essais conduits dans la zone Sud sont tous inférieurs à la LQ et le nombre d'essais est jugé suffisant. Dans les essais conduits dans la zone Nord, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,04 mg/kg.

Toutefois, les jeunes carottes pouvant être récoltées précocement, aucune donnée résidu n'étant disponible pour une récolte effectuée moins de 120 jours après traitement, un DAR de 120 jours est proposé.

En conséquence, les BPA proposées sur carotte (DAR de 120 jours) permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg pour la cyperméthrine.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur carotte au navet, radis, céleris rave, panais, raifort, topinambour et persil à grosse racine. Les LMR sur ces cultures étant également de 0,05 mg/kg, les BPA proposées sur ces cultures (DAR de 120 jours) permettront de respecter les LMR en vigueur pour la cyperméthrine.

- **Tomate et aubergine**
Les BPA revendiquées pour le traitement des tomates de plein champ et sous abri, sont d'une application en traitement du sol à la dose de 96 g/ha de cyperméthrine au moment du semis. Le délai avant récolte revendiqué est de type F. 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.

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les tomates, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri (2 essais) et en plein champ, dans la zone Nord (2 essais) et Sud (8 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Ces essais conduisent à des niveaux de résidu tous inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg, et ce, quel que soit le délai entre la transplantation et la récolte (60 à 110 jours).

En conséquence, les BPA revendiquées sur tomate permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg pour la cyperméthrine.

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 aubergine permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg pour la cyperméthrine.

- **Gazon et plantes ornementales**
Le gazon et les plantes ornementales n'étant pas des cultures listées dans l'Annexe I du Règlement (CE) n°396/2005 qui définit les cultures destinées à l'alimentation humaine et

animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas requise.

Délais avant récolte (DAR)

Pomme de terre, betterave potagère, tomate et aubergine : DAR de type F²¹.

Carotte, navet, radis, céleris rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine : 120 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation BELEM EV, ainsi que les usages actuellement autorisés, entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

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

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme de la cyperméthrine dans les plantes en traitement foliaire (laitue, pomme, coton, soja), ainsi que chez l'animal (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 et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation de la cyperméthrine.

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 cyperméthrine (y compris d'autres mélanges d'isomères constitutifs, *i.e.* la somme des isomères).

- **Exposition du consommateur**

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

Au regard des données relatives aux résidus disponibles et évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BELEM EV sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la cyperméthrine et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées 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 BELEM EV pour les usages revendiqués.

²¹ DAR F: le délai avant récolte est lié au stade de la culture au moment de la dernière application, et n'est pas défini en nombre de jours.

La cyperméthrine est constituée de huit isomères identiques à ceux de la zêta-cyperméthrine, mais avec des ratios différents. Il est donc parfois fait référence à l'évaluation européenne conduite pour la zêta-cyperméthrine, plus récente que celle conduite pour la cyperméthrine.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation de la cyperméthrine dans les sols sont sa minéralisation (jusqu'à 61 % de la radioactivité appliquée (RA) après 168 jours d'incubation) et la formation de résidus non-extractibles (maximum de 57 % de la RA après 168 jours d'incubation). Deux métabolites majeurs sont formés : le métabolite 3-PBA²² (maximum observé de 59,9 % de la RA après 56 jours d'incubation) et le métabolite DCVA²³ (maximum observé de 51,4 % de la RA après 28 jours).

En conditions anaérobies, la cyperméthrine se dégrade de manière similaire à la dégradation en conditions aérobies. Les résidus non-extractibles atteignent 11 % de la RA après 120 jours. Aucun nouveau métabolite majeur n'a été identifié.

La photodégradation n'a pas été considérée comme une voie majeure de dégradation de la cyperméthrine lors de l'évaluation européenne.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁴. La cyperméthrine et ses métabolites 3-PBA et DCVA ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Seuls les paramètres utilisés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

- pour la cyperméthrine : $DT_{50}^{25} = 107$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO²⁶, n= 3 (EU Review Report 2004²⁷);
- pour le métabolite 3-PBA: $DT_{50} = 7$ jours (valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO, n=3) ; pourcentage de formation maximal considéré: 100 % de la RA (approche conservatrice présentée dans le journal de l'EFSA sur la zêta-cyperméthrine, 2008²⁸).
- pour le métabolite DCVA: $DT_{50} = 11$ jours (valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO, n=3) ; pourcentage de formation maximal considéré: 100 % de la RA (approche conservatrice présentée dans le journal de l'EFSA sur la zêta-cyperméthrine, 2008).

Les valeurs de PECsol couvrant les usages revendiqués sont présentées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁹, la cyperméthrine est considérée comme immobile, tandis que les métabolites 3-PBA et DCVA sont considérés comme respectivement fortement mobile et très fortement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de la cyperméthrine et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS PELMO 5.5.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³⁰. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

²² 3-PBA : 3-phenoxybenzoic acid.

²³ DCVA: 2,2-dimethyl-3-(2',2'-dichlorovinyl)cyclopropane carboxylic acid.

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

²⁵ DT50: 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 EU Review report for the active substance cypermethrin, SANCO/4333/2000 final, February 2005.

²⁸ EFSA Scientific Report (2008) 196, 1-119, Conclusion on the peer review of zeta-cypermethrin.

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 Ground Water Work Group, EC Document Reference SANCO/13144/2010 version1, 604 pp.

Cyperméthrine

- DT_{50} = 107 jours (valeur maximale observée au laboratoire, considérée normalisée à 20°C, $pF=2^{31}$, cinétique SFO, n= 3, EU Review Report 2004) ;
- K_{foc}^{32} = 102 311 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs observées, n= 7, EU Review Report, cyperméthrin, 2005 et EFSA Report, zeta-cyperméthrin, 2008) ;
- $1/n^{33}$ = 1,3 (moyenne des valeurs observées, n= 4, EFSA Report, zeta-cyperméthrin, 2008).

3-PBA

- DT_{50} = 4,3 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n= 3, EFSA Report, zeta-cyperméthrin, 2008) ;
- K_{foc} = 106,6 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs observées, n= 7, EFSA Report, zeta-cyperméthrin, 2008 et Addenda of alpha-cyperméthrin, 2003) ;
- $1/n$ = 0,73 (moyenne des valeurs observées, n= 7) ;
- ffm^{34} = 1 à partir de la cyperméthrine (valeur conservatrice, EFSA Report, zeta-cyperméthrin, 2008).

DCVA

- DT_{50} = 4,2 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n= 3, EFSA Report, zeta-cyperméthrin, 2008) ;
- K_{foc} = 28,3 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs observées, n=3, EFSA Report, zeta-cyperméthrin, 2008) ;
- $1/n$ = 0,64 (moyenne des valeurs observées, n=3) ;
- ffm = 1 à partir de la cyperméthrine (valeur conservatrice, EFSA Report, zeta-cyperméthrin, 2008).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les PECeso calculées pour la cyperméthrine et ses métabolites 3-PBA et DCVA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (<0,001 µg/L pour la cyperméthrine et ses métabolites 3-PBA et DCVA) pour l'ensemble des scénarios européens.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation BELEM EV pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiments**

La cyperméthrine peut être dégradée par hydrolyse, la vitesse d'hydrolyse augmentant avec le pH. Elle peut aussi être dégradée par photolyse et forme les métabolites majeurs DCVA (18 % de la RA après 100 heures d'exposition) et 3-PBA (15% de la RA après 100 heures).

En systèmes eau/sédiment, la cyperméthrine est rapidement dissipée de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 42% de la RA après 2 jours). Elle est également dégradée en 2 métabolites majeurs : le 3-PBA (maximum 30% de la RA dans le système après 7 jours) et un métabolite non identifié (maximum de 25% de la RA après 14 jours).

La voie de dégradation de la cyperméthrine dans les systèmes eau/sédiment peut cependant être comparée à celle de l'alpha-cyperméthrine et de la zêta-cyperméthrine : dans les mêmes conditions les métabolites majeurs 3-PBA et DCVA ont été identifiés. Pour ces deux métabolites, un taux de formation maximal de 100% est donc considéré pour l'évaluation (approche conservatrice).

Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 23 et 74% de la RA après 182 jours, respectivement.

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

Les valeurs de PECesu prenant en compte le drainage et le ruissellement pour la cyperméthrine ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁵ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les

³¹ Teneur en eau du sol à pF2 : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé).

³² K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³³ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³⁴ ffm = fraction de formation cinétique.

³⁵ Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1.

recommandations du groupe FOCUS (2012)³⁶. Pour affiner les valeurs d'exposition à la cyperméthrine, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁷ (Step 3) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)³⁸ et à l'aide du modèle SWAN 3.1³⁹. Seuls les paramètres utilisés pour le calcul des PECesu qui permettent de proposer les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés ci-dessous.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 3-4 pour la cyperméthrine :

- DT₅₀ sédiment = 17 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2) ;
- DT50 eau = 1000 jours (valeur par défaut FOCUS).

Les valeurs de PECesu STEP 3 fournies par le pétitionnaire pour les usages sur cultures racinaires ou tuberculeuses sauf la pomme de terre (carotte, betterave potagère, navet, radis, céleris rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine et crosne) sont sous-estimées et n'ont donc pas été validées par l'Anses. L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est donc basée sur les PECesu STEP 2 pour ces usages.

Les valeurs de PECesu issues des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($2,3 \times 10^{-7}$ Pa à 20°C), la cyperméthrine présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)⁴⁰. La DT₅₀ de la cyperméthrine dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 3,47 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁴¹, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 10000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1376 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 92 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴²) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (UE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

³⁶ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

³⁷ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁸ 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.

³⁹ Surface Water Assessment eNabler V.3.1.

⁴⁰ Focus (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.

⁴¹ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

⁴² 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.

Les TER aigu et long-terme pour les oiseaux consommant des granules ont été évalués en considérant une ingestion accidentelle ou intentionnelle de granules. Ces TER étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

Seules les valeurs les plus critiques sont présentées dans le tableau ci-dessous.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Granivores	Pomme de terre, tomate, carotte, betterave, navet, radis, aubergine, céleris	> 1448	–	10
Exposition à long-terme	Granivores	rave, panais, raifort, topinambour, arbres et arbustes, gazons de graminées	156	–	5

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴³ 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 = 56 et 624128, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

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

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 287 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les 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, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigu et long-terme pour les mammifères consommant des granules ont été évalués en considérant une ingestion accidentelle ou intentionnelle de granules. Ces TER étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Granivores	Pomme de terre, tomate, carotte, betterave, navet, radis, aubergine, céleris	31000	–	10
Exposition à long-terme	Granivores	rave, panais, raifort, topinambour, arbres et arbustes, gazons de graminées	20000	–	5

⁴³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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 sans qu'aucun autre paramètre n'ait été affiné (TER = 5 et 75962, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

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

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites.

La cyperméthrine est toxique pour les poissons, les daphnies et les algues. Aucune étude sur les organismes n'a été réalisée en considérant que la préparation BELEM EV se présente sous forme de granulé appliquée en traitement de sol dans le sillon lors du semis ou à la plantation.

Le risque pour les organismes aquatiques est évalué car la cyperméthrine peut être transférée vers les eaux de surface. La présence de la cyperméthrine dans les eaux de surface, suite à un drainage depuis le sol et au ruissellement, est prise en compte dans l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

Les 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.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués. Plusieurs études en mésocosme sont disponibles et les valeurs TER en résultant sont comparées à la valeur seuil de 1.

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	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Pommes de terre, tomate, aubergine, arbres et arbustes, gazons de graminées	Mésocosme	EAC* 0,01	STEP 3 0,001	10	1	-
Carotte, betterave, navet, radis, céleris rave, panais, raifort, topinambour	Mésocosme	EAC* 0,01	STEP 2 0,11	0,09	1	-

* Environmental acceptable concentration

En conclusion, pour les usages sur pomme de terre, tomate, aubergine, arbres et arbustes, et gazons de graminées, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables.

Pour les usages sur carotte, betterave, navet, radis, céleris rave, panais, raifort et topinambour, les TER basés sur les PECesu FOCUS Step 2 sont inférieurs aux valeurs seuil pour le risque aigu et le risque à long-terme. Aucune PECesu FOCUS Step 3 n'ayant été validée, il n'est pas possible de conclure à un risque acceptable pour les organismes aquatiques pour tous ces usages.

Effets sur les abeilles

La cyperméthrine est très toxique pour les abeilles. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴⁴, les quotients de risque⁴⁵ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour les doses maximales revendiquées pour la cyperméthrine (HQ_O = 2743 et HQ_C = 4800). Cependant, la préparation BELEM EV se présente sous forme de granulés et est appliquée en traitement de sol dans le sillon lors du semis ou à la plantation. De plus, la cyperméthrine n'est pas systémique dans les plantes. De ce fait, l'exposition des abeilles aux résidus de cyperméthrine est négligeable suite à l'utilisation du produit BELEM EV. Ainsi, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Compte tenu de l'usage revendiqué et des propriétés de la substance active, aucun risque d'exposition des arthropodes foliaires n'est attendu. En revanche, les arthropodes du sol peuvent être exposés aux résidus de cyperméthrine et de ses métabolites. Le risque pour ces organismes non-cibles a donc été évalué.

Des études en champ réalisées avec une préparation de composition comparable à la préparation BELEM EV (BELEM 0,8 MG - AMM n°2090050) à une dose d'application équivalente de 96 g cyperméthrine/ha, et dans les mêmes conditions d'application en prenant en compte l'exposition des populations d'arthropodes à la concentration réelle dans le sillon. Les résultats de ces études indiquent des effets significatifs mais transitoires avec récupération dans un délai inférieur à un an dans les conditions d'application du produit. Les risques pour les arthropodes non-cibles du sol sont donc considérés comme acceptables suite à l'application de la préparation BELEM EV dans les conditions d'utilisation revendiquées.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active et ses métabolites.

Les TER aigu pour la substance active et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils 10 proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Composé	Exposition	Organisme	Toxicité	[mg/kg sol]	PEC _{max} [mg/kg sol]	TER _A	Seuil
Cyperméthrine	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC ₅₀	50	0,128	391	10
Métabolite 3-PBA	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀	74*	0,066	1121	10
Métabolite DCVA	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀	51,5*	0,064	805	10

* Valeurs de référence issues des conclusions de l'EFSA de la substance active zéta-cyperméthrine

Aucune étude sur les effets de la cyperméthrine sur la reproduction n'a été réalisée. La toxicité chronique de la cyperméthrine est évaluée avec une étude en champ à la dose de 100 g sa/ha appliquée par pulvérisation. Les populations de vers de terre n'ont pas été affectées par une application de cyperméthrine à 100 g sa/ha, couvrant la dose d'application utilisée pour la préparation BELEM EV (96 g sa/ha), indiquant donc un risque acceptable pour tous les usages revendiqués.

Une étude en champ réalisée avec la préparation BELEM 0,8 MG à la dose 96 g sa/ha a été soumise afin d'évaluer les effets de la cyperméthrine sur les populations de vers de terre dans les conditions d'application de la préparation en prenant en compte l'exposition de ces organismes à la concentration réelle dans le sillon. Les résultats de cette étude n'indiquent aucun effet significatif à long terme sur les populations de vers de terre dans les conditions d'application du produit. Les risques à long terme pour les macro-organismes du sol sont donc considérés comme

⁴⁴ 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.

⁴⁵ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

acceptables suite à l'application de la préparation BELEM EV dans les conditions d'utilisation revendiquées. De plus, une autre étude en champ a été soumise afin d'évaluer les effets de la cyperméthrine sur les populations de collemboles et d'acariens prédateurs dans les conditions d'application de la préparation. Les résultats de cette étude indiquent des effets significatifs mais transitoires avec récupération quelques mois après application du produit.

Les risques à long-terme pour les macro-organismes du sol sont donc considérés comme acceptables suite à l'application de la préparation BELEM EV dans les conditions d'utilisation revendiquées.

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active (Effets < 25% à 30 et 150 g sa/ha après 28 jours) 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 concentrations supérieures à la dose revendiquée pour la préparation BELEM EV. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation BELEM EV pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

La cyperméthrine n'a aucun effet néfaste sur diverses espèces végétales.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

La cyperméthrine appartient à la famille chimique des pyréthriinoïdes de synthèse. Cette substance perturbe la propagation de l'influx nerveux en modifiant l'ouverture du canal sodium. Elle agit par contact et ingestion. Elle n'est pas systémique.

Etude de la dose

L'étude de la dose a été réalisée lors des essais d'efficacité.

Taupins sur pomme de terre

3 essais d'efficacité ont été réalisés en France en 2011. Lors de ces essais, les doses de 24, 36 et 48 kg/ha ont été testées avec la préparation BELEM EV. Les pourcentages de tubercules sains et de tubercules attaqués ont été relevés. Aucun effet dose n'a été observé.

Noctuelles sur tomate

4 essais d'efficacité ont été réalisés en France en 2011. Lors de ces essais, les doses de 24, 36 et 48 kg/ha ont été testées avec la préparation BELEM EV. La sévérité et l'incidence des dégâts noctuelles ont été relevées. Un léger effet dose a été observé entre les doses de 24 et de 36 kg/ha. Aucun effet dose n'a été observé entre les doses de 36 et 48 kg/ha.

Noctuelles sur gazon de graminées

2 essais d'efficacité ont été réalisés en France en 2011. Lors de ces essais, les doses de 24, 36 et 48 kg/ha ont été testées avec la préparation BELEM EV. La sévérité des dégâts de noctuelles et la vigueur de la culture ont été observées. Aucun effet dose n'a été observé.

Autres usages

Seul 2 essais considérés comme valides ont été réalisés pour l'usage taupins sur tomate et pour l'usage mouches de la carotte. Aucun essai n'a été réalisé sur les autres usages (excepté un essai considéré comme non valide sur navet). Ainsi, pour ces usages, le nombre d'essais paraît insuffisant pour considérer les doses revendiquées comme justifiées.

Essais d'efficacité

- **Taupins en pomme de terre**

3 essais d'efficacité ont été réalisés en France en 2011. Lors de ces essais, les doses de 24, 36 et 48 kg/ha ont été testées avec la préparation BELEM EV. Les pourcentages de tubercules sains et de tubercules attaqués ont été relevés. L'efficacité de la préparation BELEM EV a été comparée à celle d'une préparation de référence (100 g/kg d'éthoprophos) appliquée à la dose de 12,5 kg/ha et à celle de la préparation BELEM 0,8 MG appliquée à la dose de 96 g cyperméthrine/ha. Cependant, l'efficacité de la préparation BELEM EV (33 % en

moyenne) est considérée comme non satisfaisante pour lutter contre les taupins sur pomme de terre.

- **Noctuelles terricoles sur tomate**

4 essais d'efficacité ont été mis en place en France en 2011. Lors de ces essais, les doses de 24, 36 et 48 kg/ha ont été testées avec la préparation BELEM EV. La sévérité et l'incidence des dégâts noctuelles ont été relevées. L'efficacité de la préparation BELEM EV a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de 100 g/L de cyperméthrine appliquée à la dose de 0,3 L/ha (soit 30 g sa/ha). L'efficacité de la préparation BELEM EV à la dose de 48 kg/ha (soit 96 g sa/ha) s'est révélée statistiquement inférieure à celle de la préparation de référence lors de 2 essais tout en apportant plus de substance active à l'hectare.

En conséquence, l'efficacité de la préparation BELEM EV est considérée comme non satisfaisante pour lutter contre les noctuelles terricoles sur tomate.

- **Noctuelles sur gazon de graminées**

2 essais d'efficacité ont été mis en place en France en 2011. Lors de ces essais, les doses de 24, 36 et 48 kg/ha ont été testées. La sévérité des dégâts de noctuelles et la vigueur de la culture ont été observées. L'efficacité de la préparation BELEM EV a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de 100 g/L de cyperméthrine appliquée à la dose de 0,3 L/ha. Quelque soit la dose, l'efficacité de la préparation BELEM EV s'est révélée équivalente à celle de la préparation de référence (entre 98 et 99 % d'efficacité). Aucune préparation à base de cyperméthrine n'est autorisée sur cet usage et une réduction de la dose à 24 kg/ha est proposée.

L'efficacité de la préparation BELEM EV est considérée comme satisfaisante pour lutter contre les noctuelles terricoles sur gazon de graminées à la dose réduite de 24 kg/ha.

- **Autres usages : Aubergine, carotte, betterave, navet, radis, céleris rave, panais, raifort, topinambour, arbres et arbustes**

Aucun essai n'a été réalisé sur les usages sur aubergine, carotte, betterave, navet, radis, céleris rave, panais, raifort, topinambour, arbres et arbustes (excepté un essai considéré comme non valide sur navet). De plus, il n'existe aucune préparation à base de cyperméthrine déjà autorisée sur ces usages. Ainsi, pour ces usages, l'efficacité ne peut être considérée comme démontrée.

Phytotoxicité

Au total, 26 essais d'efficacité ont été mis en place en France entre 2009 et 2011. Ces essais ont été réalisés sur pomme de terre, tomate, salade, navet, haricot, carotte, gazon, melon, chou, poireau et oignon. Les usages sur salade, haricot, chou, poireau et oignon ne sont pas revendiqués dans le cadre ce dossier. La sélectivité de la préparation a été évaluée aux doses de 24, 36 et 48 kg/ha. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé lors de ces essais efficacité. La préparation BELEM EV est donc considéré comme sélective.

Impact sur la qualité, le rendement, les cultures suivantes et adjacentes

La cyperméthrine est une substance active utilisée depuis plusieurs années. Aucun effet indésirable sur la qualité, le rendement, les cultures suivantes et adjacentes n'a été rapporté.

De plus, comme aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé, aucun effet indésirable sur la qualité et le rendement des cultures n'est attendu.

Enfin, comme la préparation BELEM EV est utilisée en traitement de sol, aucun effet néfaste sur les cultures adjacentes n'est attendu.

Résistance

La cyperméthrine fait partie de la famille des pyréthrinoïdes (groupe 3A dans la classification de l'IRAC⁴⁶). Les substances actives de cette famille sont utilisées depuis de nombreuses années et présentent un risque de développement de résistance élevé.

⁴⁶ Insecticide Resistance Action Committee.

Quelques cas de résistance sont observés sur ravageurs aériens en France (cicadelles du pommier ou pucerons du pêcher) mais aucun cas de résistance aux ravageurs du sol n'a été observé. De plus, les ravageurs du sol présentent des cycles de vie plus longs et les traitements du sol sont limités à un par an.

Au regard du nombre limité d'application, du risque inhérent aux ravageurs du sol, le risque de développement de résistance est considéré comme faible.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, des commentaires des états membres de la zone sud de l'Europe 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 BELEM EV ont été décrites et sont considérées conformes. Néanmoins, il conviendra de fournir une étude complète de stabilité de la préparation BELEM EV au stockage pendant 2 ans à température ambiante. Les méthodes d'analyse sont disponibles et ont été validées.

Les risques sanitaires pour les opérateurs (semeurs), liés à l'utilisation de la préparation BELEM EV, sont considérés comme acceptables uniquement pour des applications avec un semoir ou planteuse équipé de microgranulateurs aux doses revendiquées. Les risques pour les personnes présentes et pour les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur betterave, pomme de terre, tomate et aubergine, ainsi que ceux proposés sur carotte, navet, radis, céleris rave, panais, raifort, topinambour et persil à grosse racine (DAR de 120 jours) n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BELEM EV sont considérés comme acceptables.

Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation BELEM EV, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour les organismes terrestres, liés à l'utilisation de la préparation BELEM EV, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués. Les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables pour les usages sur pommes de terre, tomate, aubergine, gazons de graminées, arbres et arbustes. Aucune PECesu FOCUS Step 3 n'ayant été validée, il n'est pas possible de conclure à un risque acceptable pour les organismes aquatiques pour les usages sur carotte, betterave, navet, radis, céleris rave, panais, raifort et topinambour.

- B.** Les données disponibles permettent de démontrer l'efficacité de la préparation BELEM EV uniquement pour lutter contre les noctuelles terricoles sur gazon de graminées. Les données fournies sur pomme de terre et tomate, montrent que l'efficacité de la préparation sur ces usages n'est pas satisfaisante. Aucun essai valide n'a été soumis pour les usages sur aubergine, carotte, betterave, navet, radis, céleris rave, panais, raifort, topinambour, arbres et arbustes. En conséquence, l'efficacité ne peut être démontrée pour ces usages. La sélectivité de la préparation BELEM EV appliquée dans les conditions d'emploi préconisées sur les cultures revendiquées est considérée comme acceptable.

Au regard du nombre limité d'application, du risque inhérent aux ravageurs du sol, le risque de développement de résistance est considéré comme faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BELEM EV uniquement sur gazons de graminées (annexe 2).

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Cyperméthrine (cis-isomère 40%- 60%) CAS : 52315-07-8)	Règlement (CE) 1272/2008 ⁴⁷	Xn, R20/22 R37 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), Cat. 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë (par inhalation), Cat. 4	H332 Nocif par inhalation
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique - Irritation des voies respiratoires, Cat. 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires
			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

Classement de la préparation BELEM EV selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁴⁸	Nouvelle classification ⁴⁹	
	Catégorie	Code H
N : Dangereux pour l'environnement	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
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 chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S24 : Éviter le contact avec la peau S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004⁵⁰, les produits à base de pyréthrianoïdes étant susceptibles de provoquer des paresthésies, il faut éviter le contact de ces produits avec la peau. Du fait de la présence de cyperméthrine, pyréthrianoïde alpha-cyané, il convient d'appliquer la phrase de prudence S24 (éviter le contact avec la peau).

⁴⁷ 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.

⁴⁸ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁴⁹ 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.

⁵⁰ Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.

Délai de rentrée : Non applicable.

Conditions d'emploi

Pour l'opérateur, porter :

- **pendant le chargement du matériel d'épandage (ex : microgranulateur)**
- 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 (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur la combinaison de travail ;
- **pendant l'épandage**
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur semoir, épandeur à engrais ou microgranulateur ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- **pendant le nettoyage du matériel d'épandage**
- 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 (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Combinaison catégorie III Type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB).

Pour le travailleur, en cas de plantation, porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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.].

Description des emballages

Bidon en PEHD d'une contenance de 500 mL, 1 L ou 1,5 L.

Sac multi couches kraft/polyéthylène d'une contenance de 5 kg, 12 kg ou 25 kg.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans

- Une étude complète de stabilité de la préparation BELEM EV au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BELEM EV, cyperméthrine, insecticide, traitement du sol, pomme de terre, tomate, carotte, betterave potagère, navet, radis, aubergine, céleris rave, panais, raifort, topinambour et persil à grosse racine gazons de graminées, arbres et arbustes, GR, PAMM

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cyperméthrine	2 g/kg	96 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte
15652103 - Pomme de terre*Trt sol*Ravageur du sol (taupin)	48 kg/ha	1	NA*
16952101 - Tomate*Trt sol*Ravageur du sol (taupin - noctuelles terricoles)	48 kg/ha	1	NA
16202101 - Carotte*Trt sol *Mouches	48 kg/ha	1	NA
- Carotte*Trt sol*Ravageurs du sol (taupin)	48 kg/ha	1	NA
16172104 - Betterave Potagère*Trt sol*Ravageurs du sol (taupin)	48 kg/ha	1	NA
16772102 - Navet*Trt sol*Mouches	36 kg/ha	1	NA
16772101 - Navet*Trt sol*Ravageurs du sol (taupin)	36 kg/ha	1	NA
16772102* - Radis*Trt sol*Mouches	36 kg/ha	1	NA
- Arbres et Arbustes*Trt sol* Otiorrhynque	48 kg/ha	1	NA
14052105 - Gazons de graminées*Trt sol*Ravageurs du sol (noctuelles terricoles) Uniquement gazon d'ornement	48 kg/ha	1	NA
16952101 - Aubergine*Trt sol*Ravageur du sol (taupin - noctuelles terricoles)	48 kg/ha	1	NA
16202101 - Céleris rave, panais, Raifort, topinambour, persil à grosse racine. crosne*Trt sol*Mouches	48 kg/ha	1	NA
- Céleris rave, panais, Raifort, topinambour, persil à grosse racine, crosne*Trt sol* Ravageurs du sol (taupin)	48 kg/ha	1	NA

*Non applicable

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BELEM EV

Usage correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte
18502101 - Gazons de graminées*Trt sol*Ravageurs du sol (noctuelles terricoles) Uniquement gazon d'ornement	24 kg/ha	1	NA

*Non applicable