

Maisons-Alfort, le 17 avril 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation BELEM 0.8 MG 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 d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation BELEM 0.8 MG, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur une extension d'usage pour la préparation BELEM 0.8 MG à base de cyperméthrine, destinée au traitement du sol (en localisation) pour lutter contre les taupins sur pomme de terre, tabac et carotte, contre la mouche du chou sur navet et radis, et contre la mouche de la carotte sur carotte.

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

La préparation BELEM 0.8 MG dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2090050), pour le traitement du sol (en localisation) pour lutter contre les taupins sur maïs, maïs doux, sorgho et tournesol.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

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

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni les 26 et 27 février 2013, 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 0.8 MG est un insecticide composé de 8 g/kg de cyperméthrine (pureté minimale de 93 %) se présentant sous la forme de micro-granulés (MG), appliquée par incorporation dans le sol avec un appareil micro-granulateur équipé d'un diffuseur. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

L'utilisation revendiquée pour cette extension d'usage (sans dilution préalable) est couverte par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés. Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BELEM 0.8 MG (dossier n° 2008-1242).

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (sans dilution préalable) pour les nouveaux usages revendiqués.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance 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 les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le cadre de ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires.

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

Matrices	Composé analysé	LQ*
Plantes (denrées riches en eau)	Cyperméthrine totale (somme des isomères)	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale : muscle, rein, foie et graisses	Cyperméthrine totale (somme des isomères)	0,05 mg/kg
lait	Cyperméthrine totale (somme des isomères)	0,005 mg/kg
Œufs	Cyperméthrine totale (somme des isomères)	0,01 mg/kg
Sol	Cyperméthrine totale (somme des isomères)	0,05 mg/kg
Eau de boisson	Cyperméthrine totale (somme des isomères)	0,01 µg/L
Air	Cyperméthrine totale (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.

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

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁵ (DJA) de la cyperméthrine, fixée lors de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c.⁶/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë⁷ (ARfD) de la cyperméthrine, fixée lors de son approbation, est de **0,2 mg/kg p.c.⁸/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 neurotoxicité aiguë par voie orale chez le rat.

La classification de la préparation déterminée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BELEM 0.8 MG, figure en annexe 2.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁹ (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, corrigé par un taux d'absorption orale de 50 %.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée de la cyperméthrine dans la préparation BELEM 0.8 MG est de 10 % pour la préparation non diluée (traitement de semences), déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et d'une étude réalisée *in vitro* sur épiderme humain et de rat avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁰

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle PHEDGRANULES¹¹ dans les conditions suivantes :

- dose d'emploi : 12 kg/ha, soit 96 g/ha de cyperméthrine ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha/jour ;
- appareillage utilisé : micro-granulateur.

L'exposition estimée avec ce modèle, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

Equipements de protection individuelle	% de l'AOEL de la cyperméthrine
Avec port de gants (imposé par le modèle PHED)	1,3 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur représente 1,3 % de l'AOEL de la cyperméthrine avec port de gants en nitrile pendant les phases de chargement et d'application de la préparation.

Au regard de ces résultats, le risque pour l'opérateur est acceptable avec le port de gants pendant le chargement et l'application.

⁵ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁸ p.c. : poids corporel.

⁹ 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.

¹⁰ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹¹ PHED : Pesticide Handlers Exposure Database surrogate exposure guide, Estimate of worker exposure from the pesticide handler exposure database, Version 1.1 1998.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹²

La préparation BELEM 0.8 MG sous forme de microgranulés 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.

Exposition des travailleurs¹³

La préparation BELEM 0.8 MG est appliquée directement dans le sillon au moment du semis ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. En conséquence, l'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire.

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 et la carotte.

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 constitutants (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

• Pomme de terre

Les bonnes pratiques agricoles critiques (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. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁴, 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.

8 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 (4 essais) et Sud (4 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). Le nombre d'essais fournis est jugé suffisant pour soutenir l'usage pomme de terre.

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

¹² Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹³ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁴ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

- **Carotte**

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.

11 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 de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,03 mg/kg. Aucune donnée obtenue dans la zone Sud de l'Europe n'a été fournie dans le cadre de ce dossier. Par ailleurs, aucune donnée résidus n'est disponible pour un DAR inférieur à 120 jours. En absence de ces données, il n'est pas possible de garantir que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur carotte de 0,05* mg/kg.

- **Navet**

Les BPA revendiquées pour le traitement des navets sont d'une application en traitement du sol à la dose de 72 g/ha de cyperméthrine au moment du semis. La culture des navets est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

11 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 de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (1 application à la dose de 96 g sa/ha au lieu de 72 g sa/ha revendiqué). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,04 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur carotte au navet. Par ailleurs, aucune donnée résidus n'est disponible pour un DAR inférieur à 120 jours.

En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture avec un DAR de 120 jours permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05* mg/kg pour la cyperméthrine.

- **Radis**

Les BPA revendiquées pour le traitement des radis sont d'une application en traitement du sol à la dose de 72 g/ha de cyperméthrine au moment du semis. La culture des navets est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur carotte au radis. Aucune donnée obtenue sur carottes dans la zone Sud de l'Europe n'est disponible. Il convient de noter par ailleurs, qu'aucune donnée résidus n'est disponible sur carotte pour un DAR inférieur à 120 jours. Or ce délai est incompatible avec le cycle végétatif de certaines variétés de radis. En absence de ces données, il n'est pas possible de garantir que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur radis de 0,05* mg/kg.

- **Tabac**

Le tabac n'étant pas une culture listée 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 cette culture n'est pas requise.

Délais d'emploi avant récolte

Compte tenu de l'usage revendiqué en traitement de sol pour la préparation BELEM 0.8 MG sur pomme de terre et compte tenu du caractère non systémique de la substance active et des données disponibles, la fixation d'un délai avant récolte n'a pas été jugée nécessaire.

En revanche, compte tenu du fait que des niveaux de résidus quantifiables, mais inférieurs à la LMR, ont été observés jusqu'à 150 jours après semis dans les carottes, un délai avant récolte de 120 jours est proposé sur navet.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation BELEM 0.8 MG, 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 0.8 MG 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 0.8 MG, 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 constitutants, 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 pour les usages pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu (pomme de terre et navet), les risques chronique et aigu pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BELEM 0.8MG sont considérés comme acceptables.

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

La préparation BELEM 0.8 MG (AMM n° 2090050) est autorisée pour des applications sur maïs, tournesol et sorgho (dossier de demande d'AMM n°2008-1242 et dossier de suivi post-AMM n°2012-0346). Les conditions d'emploi décrites dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage majeur sur pomme de terre, tabac, navet, radis et carotte permettent de conclure que les calculs d'exposition dans les sols (PECsol) sont couverts par les calculs conduits pour les usages déjà autorisés. Cependant, des calculs spécifiques sont requis pour évaluer l'exposition dans les eaux souterraines (PECeso) et les eaux de surface (PECesu).

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

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La cyperméthrine est fortement adsorbée dans le sol. Selon la classification de McCall¹⁵, la cyperméthrine est considérée comme intrinsèquement immobile, le métabolite DCVA est considéré comme très fortement mobile et le métabolite 3-PBA est considéré comme fortement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de la cyperméthrine et ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont donc été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁶, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la cyperméthrine :
 - DT_{50} = 107 jours (valeur maximale observée au laboratoire, considérée normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n= 3, (EU Review Report, cypermethrin, 2005) ;
 - K_{foc}^{17} = 102311 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs observées, n= 7, EU Review Report, cypermethrin, 2005 et EFSA Report, zeta-cypermethrin, 2008) ;
 - $1/n^{18}$ = 1,3 (moyenne des valeurs observées, n= 4, EFSA Report, zeta-cypermethrin, 2008).
- pour le 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-cypermethrin, 2008) ;
 - K_{foc} = 107 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs observées, n= 7, EFSA Report, zeta-cypermethrin, 2008 et Addenda of Alpha-Cypermethrin, 2003) ;
 - $1/n$ = 0,73 (moyenne des valeurs observées, n= 7) ;
 - ffm^{19} = 1 à partir de la cyperméthrine (valeur conservatrice, EFSA Report, zeta-cypermethrin, 2008).
- pour 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-cypermethrin, 2008) ;
 - K_{foc} = 28 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs observées, n=3, EFSA Report, zeta-cypermethrin, 2008) ;
 - $1/n$ = 0,64 (moyenne des valeurs observées, n=3) ;
 - ffm = 1 à partir de la cyperméthrine (valeur conservatrice, EFSA Report, zeta-cypermethrin, 2008).

Dans le cas des usages revendiqués, les PECeso calculées pour la cyperméthrine et les métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L pour la cyperméthrine et ses métabolites) pour l'ensemble des scénarios européens.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation BELEM 0.8 MG sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

La cyperméthrine est dégradée en quelques minutes (23-38 min) par hydrolyse à pH 11 et à 25°C. A des pH neutre ou acides, la cyperméthrine est stable (DT_{50} de 136 et 221 jours à pH 7 et 25°C). Trois métabolites majeurs sont formés : un dérivé carbamoyle de la cyperméthrine, le DCVA et le 3-PBA.

¹⁵ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

¹⁶ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

¹⁷ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

¹⁸ $1/n$: Exposant dans l'équation de Freundlich.

¹⁹ ffm = fraction de formation cinétique.

La cyperméthrine est peu sensible à la photolyse aqueuse mais présente néanmoins une vitesse de dégradation accélérée par la lumière (7,1 à 8,9 jours en exposition continue à la lumière contre 16,5 à 22,1 jours à l'obscurité). Le 3-PBA et le DCVA atteignent respectivement 15 % et 18 % de la RA après 100 heures.

Dans le système eau-sédiment, la cyperméthrine se dissipe rapidement dans l'eau (DT_{50} = 3 jours) principalement en se fixant sur les sédiments (maximum 61,8 % de la RA à 14 jours). Le métabolite DCVA est observé à 54,3 % de la RA dans l'eau à 182 jours et à 34,3 % de la RA dans les sédiments à 14 jours. Le métabolite 3-PBA est observé à 21,1 % de la RA dans l'eau et à 9,5 % de la RA dans les sédiments à 14 jours.

Au regard des vitesses de dégradation de la cyperméthrine par hydrolyse et par photolyse aqueuse, et de la dissipation rapide de la cyperméthrine dans l'eau, ces deux processus ne sont pas considérés comme des voies de dégradation majeures en conditions environnementales.

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

Compte tenu du type d'application de la préparation BELEM 0.8 MG (granulé), la dérive de pulvérisation n'est pas une voie de contamination des eaux de surface.

Des calculs de PECesu selon la méthodologie FOCUS ont été demandés au pétitionnaire lors de la demande de compléments d'information, en prenant en compte les paramètres d'entrée suivants (EU Review Report, cypermethrin, 2005 et EFSA Report, zeta-cypermethrin, 2008) pour la cyperméthrine : DT_{50} = 107 jours, K_{foc} = 102 311 mL/g_{OC}, $1/n$ = 1,3.

Le pétitionnaire a fourni des valeurs de PECesu par drainage et ruissellement pour la cyperméthrine simulées avec le modèle FOCUS Swash²⁰ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)²¹ et à l'aide du modèle SWAN 1.1²², mais en utilisant les paramètres suivants : DT_{50} = 107 jours, K_{foc} = 102 311 mL/g_{OC}, $1/n$ = 0,873.

Le paramètre d'entrée utilisé en Step 3 et 4 (coefficient de Freundlich) n'étant pas conforme à celui mentionné dans la demande de compléments d'information, les calculs en Step 3 et 4 ne peuvent pas être acceptés. L'estimation des PEC dans les eaux de surface ne peut donc pas être finalisée.

Comportement dans l'air

La cyperméthrine ne présente pas de risque de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

La préparation BELEM 0.8 MG (AMM n° 2090050) est autorisée pour des applications sur maïs, tournesol et sorgho. Les conditions d'emploi décrites dans le dossier d'extension d'usage majeur sur pomme de terre, tabac, navet, radis et carotte permettent de conclure qu'une exposition des organismes non-cibles est couverte par les évaluations de risques conduites pour les usages déjà autorisés (dossier de demande d'AMM n° 2008-1242 et dossier de suivi post-autorisation 2012-0346), à l'exception des risques pour les organismes aquatiques liés au ruissellement. Cependant, l'évaluation des risques prenant en compte la voie de transfert par ruissellement n'a pu être effectuée en l'absence de PECesu valides.

²⁰ Surface water scenarios help – Version 3.1.

²¹ 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.

²² Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

La cyperméthrine appartient à la famille chimique des pyréthrinoïdes 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.

Essais d'efficacité

• **Taupins en pomme de terre, tabac et carotte**

11 essais d'efficacité sur pomme de terre, réalisés en France, ont été fournis dans le cadre de ce dossier. 8 des 11 essais sont considérés comme valides. 1 essai d'efficacité, valide, a également été soumis sur le tabac.

7 essais d'efficacité sur pomme de terre ont permis de comparer les doses de la préparation BELEM 0.8 MG de 6, 9, 12, 15 et 18 kg/ha. Les résultats ne mettent en évidence que peu de différences significatives d'efficacité entre les doses, surtout entre 9 et 12 kg/ha. L'efficacité de la dose de 6 kg/ha apparaît numériquement insuffisante.

8 essais d'efficacité ont permis de comparer la préparation BELEM 0.8 MG avec 2 préparations de référence, l'une à base de téfluthrine (3 essais) et l'autre à base d'éthoprophos (5 essais). Les résultats montrent que l'efficacité de la préparation BELEM 0.8 MG est statistiquement similaire à celle des préparations de référence. En tendance, l'efficacité de la préparation BELEM 0.8 MG est un peu inférieure à celle de la préparation à base de téfluthrine.

Les résultats de l'essai réalisé sur tabac mettent en évidence une bonne efficacité de la préparation BELEM 0.8 MG appliquée à la dose de 12 kg/ha, similaire à celle d'une préparation de référence à base de benfuracarbe.

Tous ces résultats d'efficacité sont extrapolables à la carotte. Par ailleurs, la préparation BELEM 0.8 MG est déjà autorisée pour lutter contre le taupin en maïs, maïs doux, tournesol et sorgho, en traitement de sol, à la dose de 12 kg/ha. Ainsi, l'efficacité de la préparation BELEM 0.8 MG à la dose de 12 kg/ha, pour lutter contre le taupin en pomme de terre, tabac et carotte, est considérée comme satisfaisante.

• **Mouche du chou sur radis et navet (*Delia radicum*)**

Aucune donnée n'a été fournie pour justifier la dose revendiquée pour lutter contre la mouche du chou sur radis ou sur navet.

3 essais d'efficacité sur mouche du chou sur radis et sur navet, réalisés en France, ont été soumis. Ces essais n'ont pas permis de montrer l'efficacité de la préparation BELEM 0.8 MG, appliquée à la dose de 9 kg/ha, soit à cause de trop faibles attaques, soit à cause de problèmes méthodologiques.

• **Mouche de la carotte sur carotte (*Psila rosae*)**

16 essais d'efficacité sur mouche de la carotte ont été soumis, dont 6 réalisés au Royaume-Uni et 10 réalisés en France. Parmi ces 16 essais, seuls 5 essais français sont considérés comme valides car suffisamment infestés.

1 seul essai d'efficacité a permis de comparer les doses de la préparation BELEM 0.8 MG de 6 kg/ha, 9 kg/ha et 12 kg/ha. Les résultats ne mettent en évidence aucune différence significative entre les 3 doses testées. Numériquement, la meilleure efficacité est obtenue avec la dose de 12 kg/ha, mais le niveau d'efficacité observé reste faible (33 %).

Les 5 essais d'efficacité ont permis d'étudier l'efficacité de la préparation BELEM 0.8 MG appliquée à la dose de 12 kg/ha. 4 essais ont été réalisés sans préparation de référence. 1 essai a été réalisé avec une préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine, mais les résultats montrent que cette préparation n'a pas eu d'efficacité dans cet essai.

En moyenne, la préparation BELEM 0.8 MG a présenté une efficacité de 37 % (minimum de 22 %, maximum de 57 %) ; ce niveau d'efficacité est considéré comme faible à moyen. Cependant, compte tenu du faible nombre de substances actives autorisées sur cet usage en

France (seule la lambda-cyhalothrine en traitement des parties aériennes est autorisée), le niveau d'efficacité de la préparation BELEM 0.8 MG appliquée à la dose de 12 kg/ha est considéré comme acceptable sur cet usage.

Phytotoxicité

Aucun problème de sélectivité de la préparation BELEM 0.8 MG appliquée dans les conditions revendiquées n'a été relevé dans les essais d'efficacité (avec ou sans infestation) sur pomme de terre, tabac, carotte, navet et radis.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux.

Compte tenu de la sélectivité de la préparation BELEM 0.8 MG et de l'absence de systémie de la cyperméthrine, aucun impact négatif n'est attendu sur le rendement et la qualité des cultures revendiquées.

Impact sur la production de semences

Compte tenu du stade d'application très précoce (au semis) et de la sélectivité de la préparation BELEM 0.8 MG et du caractère non systémique de la cyperméthrine, aucun impact négatif n'est attendu sur la production de semences des cultures revendiquées.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Compte tenu de la sélectivité de la préparation BELEM 0.8 MG et des connaissances sur la cyperméthrine (non systémique), aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures suivantes et adjacentes après une application de la préparation BELEM 0.8 MG dans les conditions revendiquées.

Résistance

Compte tenu de l'absence de cas de résistance aux pyréthrinoïdes de synthèse pour le taupin et les mouches *Delia radicum* et *Psila rosae*, le risque d'apparition d'une résistance suite à l'utilisation de la préparation BELEM 0.8 MG peut être 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, 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 0.8 MG ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. 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 0.8 MG, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et pour le travailleur sont acceptables.

Les données disponibles ne permettent pas de garantir que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur carotte et radis. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BELEM 0.8 MG, sont considérés comme acceptables pour les usages pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu (pomme de terre et navet).

Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation BELEM 0.8 MG, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués. Les données disponibles ne permettent pas d'estimer les concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) liées au ruissellement.

Les risques pour les organismes terrestres, liés à l'utilisation de la préparation BELEM 0.8 MG, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En l'absence de PECesu, l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation BELEM 0.8 MG, n'a pu être réalisée.

- B.** Le dossier d'efficacité présenté ne permet de démontrer l'efficacité de la préparation BELEM 0.8 MG pour lutter contre la mouche du chou sur radis et navet en traitement du sol (en localisation). L'efficacité de la préparation BELEM 0.8 MG pour lutter contre le taupin en pomme terre, tabac et carotte, ainsi que contre la mouche de la carotte sur carotte, a été jugée satisfaisante. La sélectivité de la préparation BELEM 0.8 MG appliquée dans les conditions d'emplois préconisées sur les cultures revendiquées est acceptable.

Le risque d'apparition d'une résistance suite à l'utilisation de la préparation BELEM 0.8 MG peut être considéré comme faible.

En conséquence, les données disponibles ne permettant pas d'estimer des concentrations prévisibles pour les eaux de surface liées au ruissellement, l'évaluation des risques pour organismes aquatiques n'a pu être finalisée. L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** à la demande l'extension d'usage de la préparation de la préparation BELEM 0.8 MG.

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

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BELEM 0.8 MG, cyperméthrine, insecticide, traitement du sol, pomme de terre, tabac, navet, radis, carotte, MG, PMAJ

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une extension d'usage de la préparation
BELEM 0.8 MG (AMM n° 2090050)**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cyperméthrine	8 g/kg	96 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte
15652103 Pomme de terre – traitement du sol – Taupins (en localisation)	12 kg/ha (96 g sa/ha)	1	-
15852105 Tabac – traitement du sol – Taupins (en localisation)	12 kg/ha (96 g sa/ha)	1	-
Carotte – traitement du sol – Taupins (en localisation)	12 kg/ha (96 g sa/ha)	1	-
16772102 Navet – traitement du sol – Mouche du chou (en localisation)	9 kg/ha (72 g sa/ha)	1	-
16872101 Radis – traitement du sol – Mouche du chou (en localisation)	9 kg/ha (72 g sa/ha)	1	-
16202101 Carotte – traitement du sol – Mouche de la carotte (en localisation)	12 kg/ha (96 g sa/ha)	1	-

Annexe 2

Classification de substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Cyperméthrine	Règlement (CE) 1272/2008 ²³	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 0.8 MG

Ancienne classification ²⁴	Nouvelle classification ²⁵	
	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
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	

Conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004²⁶, les produits à base de pyréthréinoïdes étant susceptibles de provoquer des paresthésies, il faut éviter le contact de ces produits avec la peau.

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

- Porter de gants pendant les opérations de chargement et d'application.
- Délai de rentrée : non pertinent.
- SPe5 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, le produit doit être incorporé dans le sol ; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR de la cyperméthrine définies au niveau de l'Union européenne²⁷.
- Délai d'emploi avant récolte : non nécessaire.

Description de l'emballage revendiqué

Emballage en papier multicouches d'une contenance maximum de 12 kg.

²⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.