

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit BELEM EV, à base de cyperméthrine, de la société SBM DEVELOPPEMENT

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SBM DEVELOPPEMENT, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit BELEM EV (AMM¹ n°2150116) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de suivi post autorisation (n° 2017-2805) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Le produit BELEM EV est un insecticide à base de 2 g/kg de cyperméthrine² se présentant sous la forme de granulés (GR), appliquée dans le sol lors du semis ou de la plantation de la culture³. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour les usages pomme de terre, tomate, carotte, betterave potagère et navet considérés comme non conformes lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 19 mai 2015 pour le dossier 2012-1137).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018⁵ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes aquatiques, les abeilles et les arthropodes non cibles pour les usages foliaires sur céréales, colza et pommes de terre.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ Enfouissement dans la raie de semis ou de la plantation. Application à l'aide d'appareils conventionnels destinés à l'épandage.

⁴ 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.

⁵ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrine, EFSA Journal 2018;16(8):5402.

compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁶). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁷. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les eaux souterraines, et les espèces non-cibles terrestres, liées à l'utilisation du produit BELEM EV pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2012-1137) et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit BELEM EV, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁹ et à la dose journalière admissible¹⁰ de la cyperméthrine.

⁶ 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

⁷ 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.

⁸ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisé dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

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

¹⁰ 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).

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit BELEM EV, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité du produit BELEM EV est considéré comme variable et partiel pour les usages revendiqués sur les ravageurs du sol pour toutes les cultures revendiquées et sur la mouche de la carotte (*Psila rosae*). Toutefois, il est considéré comme acceptable dans un contexte où les moyens de lutte contre ces ravageurs sont limités.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur les mouches du navet et du radis (*Delia sp.*), compte tenu de l'absence de données ou d'extrapolation possible, l'évaluation pour ces usages ne peut être finalisée.

Le niveau de phytotoxicité du produit BELEM EV est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la cyperméthrine ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit BELEM EV

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
15652103 - Pomme de terre*Trt sol* Ravageurs du sol	48 kg/ha	1	-	A la plantation	-	Conforme <i>Efficacité montrée sur taupins</i>
16952101 - Tomate*Trt sol*Ravageurs du sol <i>Portée d'usage : tomate, aubergines</i>	48 kg/ha	1	-	A la plantation	-	Conforme <i>Efficacité montrée sur taupins et noctuelles terricoles</i>

¹¹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
16202101 - Carotte*Trt sol *Mouches <i>Portée d'usage : carotte, céleri rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, crosne</i>	48 kg/ha	1	-	Au semis	120 jours	Conforme <i>Efficacité montrée sur Psila rosae</i>
01108018 Carotte*Trt Sol * Ravageurs du sol <i>Portée d'usage : carotte, céleri rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, crosne</i>	48 kg/ha	1	-	Au semis	120 jours	Conforme <i>Efficacité montrée sur taupins</i>
16172104 - Betterave Potagère*Trt sol*Ravageurs du sol	48 kg/ha	1	-	Au semis	-	Conforme <i>Efficacité montrée sur taupins</i>
16772102 - Navet*Trt sol*Mouches <i>Portée d'usage : navet, radis</i>	48 kg/ha	1	-	Au semis	120 jours	Non finalisée (efficacité)
16772101 - Navet*Trt sol*Ravageurs du sol <i>Portée d'usage : navet</i>	48 kg/ha	1	-	Au semis	120 jours	Conforme <i>Efficacité montrée sur taupins</i>

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

- (a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.
- (b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.
- (c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour le travailleur¹²**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages

¹² sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

sur légumes racines (carotte, céleri rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, betterave potagère, navet, radis).

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹³.

- **Délai(s) avant récolte :**

- Tomate, aubergine, betterave potagère, pomme de terre : non applicable ;
- Navet, radis, carotte, céleris rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine et crosne : 120 jours.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁴ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065¹⁵).

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait de signaler que le niveau d'efficacité du produit BELEM EV est variable et partiel.

III. Données post-autorisation

La demande de fourniture en post-autorisation d'une étude complète de stabilité du produit BELEM EV au stockage pendant 2 ans à température ambiante formulée dans l'avis du 19 mai 2015 pour le dossier 2012-1137 est considérée comme satisfait.

¹³ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

¹⁴ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁵ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BELEM EV

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15652103 - Pomme de terre*Trt sol*Ravageurs du sol	48 kg/ha	1	-	-	NA
16952101 - Tomate*Trt sol*Ravageurs du sol <i>Portée d'usage : tomate, aubergine</i>	48 kg/ha	1	-	-	NA
16202101 - Carotte*Trt sol *Mouches <i>Portée d'usage : carotte, céleris rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, crosne</i>	48 kg/ha	1	-	-	120 jours
01108018 Carotte*Trt Sol * Ravageurs du sol <i>Portée d'usage : carotte, céleris rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, crosne</i>	48 kg/ha	1	-	-	120 jours
16172104 - Betterave Potagère*Trt sol*Ravageurs du sol	48 kg/ha	1	-	-	NA
16772102 - Navet*Trt sol*Mouches <i>Portée d'usage : navet, radis</i>	48 kg/ha	1	-	-	120 jours
16772101 - Navet*Trt sol*Ravageurs du sol	48 kg/ha	1	-	-	120 jours