



Maisons-Alfort, le 17 août 2009

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
de la préparation BELEM 0.8 MG à base de cyperméthrine,  
de la société SBM DEVELOPPEMENT**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BELEM 0.8 MG à base de cyperméthrine, produite par la société SBM DEVELOPPEMENT, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation BELEM 0.8 MG à base de cyperméthrine, destinée au traitement insecticide du sol de cultures de maïs, maïs doux, tournesol et sorgho.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 15 et 16 juillet 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION**

La préparation BELEM 0.8 MG est un insecticide se présentant sous la forme de micro-granulés (MG) et contenant 8 g/kg de cyperméthrine (pureté minimale de 93 %), appliquée par incorporation dans le sol avec un appareil micro-granulateur équipé d'un diffuseur. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

**CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation BELEM 0.8 MG permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BELEM 0.8 MG ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable en dessous de 400°C. Le pH de la préparation diluée à 1 % est de 7,50 indiquant que la préparation est neutre. La préparation BELEM 0.8 MG possède une densité d'écoulement élevée de 1,431 g/cm<sup>3</sup>.

L'étude de stabilité au stockage durant 14 jours à 54°C montre que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de fournir en post autorisation, l'étude de la stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Les caractéristiques techniques de la préparation BELEM 0.8 MG permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (incorporation directe des micro-granulés dans le sol). La compatibilité entre l'emballage et la préparation devra être

<sup>1</sup> 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.

démontrée pendant l'étude du stockage 2 ans à température ambiante et fournie en post autorisation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes de détermination de la cyperméthrine dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux et produits d'origine animale) sont disponibles et validées dans le rapport d'évaluation européen et dans le cadre de ce dossier et sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) de la cyperméthrine dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice	LQ Cyperméthrine (somme des 4 distéreo-isomères)
<b>Produits d'origine végétale</b>	
- riche en eau	0,05 mg/kg
- riche en graisse	0,05 mg/kg
<b>Produits d'origine animale</b>	
- tissus (muscle, rein, foie et graisses)	0,05 mg/kg
- lait	0,005 mg/kg
- œufs	0,01 mg/kg
Sol	0,05 mg/kg
Sédiments	0,5 mg/kg
Eau (surface)	0,01 µg/L
Air	0,02 µg/m <sup>3</sup>

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>2</sup> (**DJA**) de la cyperméthrine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c.<sup>3</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë<sup>4</sup> (**ARfD**) de la cyperméthrine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,2 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de neurotoxicité aiguë chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation BELEM 0.8 MG donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>5</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. . . ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

La classification de la préparation<sup>6</sup>, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

Il convient cependant de signaler que, conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004<sup>7</sup>, les produits à base de pyréthrinoïdes étant susceptibles de provoquer des paresthésies, il faut éviter le contact de ces produits avec la peau.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (**AOEL<sup>8</sup>**) pour la cyperméthrine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, 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 obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le chien, avec un taux d'absorption orale de 50 %.

Aucune étude d'absorption cutanée de la cyperméthrine n'étant disponible, la valeur de 10 % figurant dans le rapport d'évaluation européen a été retenue par défaut pour l'évaluation de la préparation BELEM 0.8 MG.

**Estimation de l'exposition des applicateurs**

L'exposition systémique des applicateurs est estimée en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu, à l'aide du modèle PHED<sup>9</sup> (granulés), en considérant les conditions d'application suivantes :

- Dose d'application : 12 kg/ha soit 96 g sa<sup>10</sup>/ha de cyperméthrine ;
- Surface traitée par jour : 50 ha/j ("pire cas" pour le traitement du sol en culture de maïs) ;
- Matériel utilisé : micro-granulateur.

Dans le modèle PHED, le port de gants est imposé lors des phases de chargement et d'application. L'exposition estimée par ce modèle exprimée en pourcentage de l'AOEL de la cyperméthrine est la suivante :

Usage	Dose maximale d'application	% AOEL	Protections individuelles
Traitement du sol (Maïs, tournesol, sorgho)	96 g sa/ha	3 %	Gants (imposés par le modèle)

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs estimée avec port de gants lors du chargement et de l'application représente 3 % de l'AOEL de la cyperméthrine pour l'ensemble des usages revendiqués.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation BELEM 0.8 MG, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port de gants pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

**Estimation de l'exposition des personnes présentes**

Compte tenu de la formulation (micro-granulés) et du mode d'application de la préparation BELEM 0.8 MG (incorporation directe dans le sillon de semis), aucune dérive de pulvérisation

<sup>6</sup> La préparation n'est pas pulvérulente, la substance active n'est pas volatile, de plus la préparation (micro granulés) est appliquée dans le sillon de semis. Par conséquent, le produit n'est pas susceptible d'être inhalé. La substance active et les co-formulant ne sont pas classés sensibilisants. Par calcul, la préparation BELEM 0.8 MG ne nécessite donc pas de classification.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> PHED : Pesticide Handlers Exposure Database surrogate exposure guide, Estimate of worker exposure from the pesticide handler exposure database, Version 1.1 1998.

<sup>10</sup> sa : substance active.

n'est attendue. L'estimation de l'exposition des personnes présentes est considérée comme non pertinente.

### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

L'intervention de travailleurs après traitement du sol n'est pas nécessaire. L'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non pertinente.

### **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'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément, ce dossier contient :

- une étude de stabilité au stockage du résidu dans le blé et le colza ;
- une étude d'alimentation animale sur vache laitière ;
- de nouvelles études de résidus sur maïs, maïs doux et tournesol.

### **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans la laitue, le coton, le soja et la pomme ainsi que chez les animaux (vaches laitières, brebis et poules pondeuses), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme la cyperméthrine (ensemble des isomères) pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme la cyperméthrine (ensemble des isomères) pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

### **Essais résidus**

- **Maïs**

32 nouveaux essais résidus sur maïs ont été présentés dans le cadre de ce dossier. 16 essais ont été réalisés avec la préparation BELEM 0.8 MG. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais) en respectant les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées (1 application en traitement du sol à 96 g sa/ha).

16 essais complémentaires ont été réalisés avec des préparations comparables<sup>11</sup>. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais) en respectant les BPA revendiquées (1 application en traitement de sol à 96 g sa/ha).

Les niveaux de résidus étant tous inférieurs à LQ de 0,02 mg/kg (pour la méthode analytique utilisée dans ces études), les BPA revendiquées sur maïs permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur (0,05<sup>12</sup> mg/kg pour le maïs au 25 juin 2009). L'usage sur cette culture est donc acceptable.

- **Sorgho**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements<sup>13</sup>" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur maïs au sorgho. En conséquence, l'usage sur sorgho, pour les mêmes BPA, est considéré comme acceptable.

- **Maïs doux**

7 nouveaux essais résidus sur maïs doux ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ces essais ont été réalisés avec la préparation BELEM 0.8 MG dans le Nord de l'Europe (4 essais) et dans le Sud de l'Europe (3 essais) en respectant les BPA revendiquées (1 application en traitement de sol à 96 g sa/ha).

<sup>11</sup> Préparations à base de cyperméthrine se présentant sous forme de granulés.

<sup>12</sup> \* : valeur correspondant à la limite de quantification.

<sup>13</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

Les niveaux de résidus étant tous inférieurs à LQ de 0,02 mg/kg (pour la méthode analytique utilisée dans ces études), les BPA revendiquées sur maïs doux permettront de respecter la LMR européenne en vigueur (0,05\* mg/kg pour le maïs doux au 25juin 2009). L'usage sur cette culture est donc acceptable.

• **Tournesol**

7 nouveaux essais résidus sur tournesol ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ces essais ont été conduits avec la préparation BELEM 0.8 MG dans le Nord de l'Europe (4 essais) et dans le Sud de l'Europe (3 essais) en respectant les BPA revendiquées (1 application en traitement de sol à 96 g sa/ha).

Les niveaux de résidus sont tous inférieurs à LQ de 0,02 mg/kg (pour la méthode analytique utilisée dans ces études). Les BPA revendiquées sur tournesol permettront de respecter la LMR européenne en vigueur (0,2 mg/kg pour le tournesol au 25 juin 2009). L'usage sur cette culture est donc acceptable.

**Alimentation animale**

Les niveaux de résidus dans les essais réalisés avec la préparation BELEM 0.8 MG étant inférieurs à la LQ, ils ne remettent pas en question l'apport journalier maximum théorique chez les animaux d'élevage. Par conséquent, les usages revendiqués pour la préparation BELEM 0.8 MG n'engendrent pas de remise en cause des LMR définies pour la cyperméthrine dans les produits d'origine animale.

**Rotations culturales**

La cyperméthrine n'est pas connue comme une substance systémique. Compte tenu des niveaux non significatifs en résidus dans les plantes à la suite d'un traitement de sol avec la préparation BELEM 0.8 MG, les études de rotation culturelle conduites dans le cadre de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de la cyperméthrine sont suffisantes pour garantir l'absence de résidu dans les cultures suivantes (inférieur à la LQ).

**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**

Au regard des données évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques aigu et chronique pour le consommateur français et européen sont acceptables.

**Délais d'emploi avant récolte**

Compte tenu de l'utilisation en traitement de sol pour la préparation BELEM 0.8 MG sur maïs, sorgho, maïs doux et tournesol et compte tenu du caractère non systémique de la substance active, aucun délai avant récolte (DAR) n'a été estimé nécessaire.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour la cyperméthrine, 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 dans les 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 cyperméthrine avec chacune des préparations à base de cyperméthrine et pour chaque usage.

**Devenir et comportement dans le sol**

Les études mentionnées dans la section environnement sont anciennes et présentent, pour certaines, des déviations par rapport aux protocoles d'expérimentation en vigueur actuellement.

### **Voies de dégradation dans le sol**

En conditions contrôlées aérobies, la cyperméthrine est principalement dégradée par hydrolyse en deux métabolites majeurs : l'acide dichlorovinyl (DCVA) et l'acide 3-phénoxybenzoïque (3-PBA). Les taux de formation de ces deux métabolites dépendent du sol : jusqu'à 51,4 % de la radioactivité appliquée (RA) pour DCVA et jusqu'à 59,9 % de la RA pour le 3-PBA en 28 et 56 jours respectivement. Les résidus liés représentent une fraction assez importante (21 à 57 % de la RA après 168 jours) pour cette substance active. Les taux de minéralisation atteignent 20 à 61 % de la RA après 168 jours (isomères cis et trans).

La cyperméthrine se comporte de façon similaire en conditions anaérobies. Le taux de formation du 3-PBA est toutefois plus important (67,6 % de la RA après 120 jours). Aucune information n'est donnée sur le DCVA.

Les études en photolyse sous lumière artificielle indiquent la présence d'un métabolite majeur, le carboxamide (19 % de la RA après 7-9 jours). La vitesse de dégradation de la cyperméthrine semble accélérée par la photolyse ( $DT_{50}^{14}$  de 34-38 jours contre 40-56 jours à l'obscurité).

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

L'évaluation des risques a été réalisée pour les conditions d'utilisation suivantes :

- Maïs : 96 g sa/ha en traitement du sol correspondant à une dose équivalente à 511 g sa/ha pour le traitement dans les raies de semis de maïs d'une largeur de 0,15 m et espacées les unes des autres de 0,80 m (surface équivalente de 0,188 ha) ;
- Tournesol : 96 g sa/ha en traitement du sol correspondant à une dose équivalente à 384 g sa/ha pour le traitement dans les raies de semis de tournesol d'une largeur de 0,15 m et espacées les unes des autres de 0,60 m (surface équivalente de 0,250 ha).

Les PECsol sont calculées en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour la cyperméthrine :  $DT_{50} = 107$  jours (valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO<sup>15</sup>, n=6) ;
- pour DCVA :  $DT_{50} = 99,3$  jours (valeur maximale au laboratoire, n=8, pourcentage maximum observé = 51,4 % de la RA) ;
- pour le 3-PBA :  $DT_{50} = 2,4$  jours (valeur laboratoire (n=1), cinétique SFO, pourcentage maximum observé = 67,6 % de la RA).

Les PECsol maximales calculées pour chaque usage sont :

- Maïs :
  - pour la cyperméthrine de 0,681 mg/kg<sub>SOL</sub> ;
  - pour le DCVA de 0,171 mg/kg<sub>SOL</sub> ;
  - pour le 3-PBA de 0,210 mg/kg<sub>SOL</sub>.
- Tournesol :
  - pour la cyperméthrine de 0,512 mg/kg<sub>SOL</sub> ;
  - pour le DCVA de 0,132 mg/kg<sub>SOL</sub> ;
  - pour le 3-PBA de 0,158 mg/kg<sub>SOL</sub>.

### **Persistante et risque d'accumulation**

La cyperméthrine et le métabolite DCVA sont considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Par conséquent, un plateau d'accumulation a été déterminé par calcul en considérant, pour chaque usage, les doses équivalentes d'emploi décrites précédemment.

Les PECplateau maximales après 1 an, calculées pour chaque usage sont :

- Maïs :
  - pour la cyperméthrine de 0,685 mg/kg<sub>SOL</sub> ;
  - pour le DCVA de 0,177 mg/kg<sub>SOL</sub> ;

<sup>14</sup> DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.  
<sup>15</sup> Déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).

- Tournesol :
  - pour la cyperméthrine de 0,515 mg/kg<sub>SOL</sub> ;
  - pour le DCVA de 0,133 mg/kg<sub>SOL</sub>.

### **Transfert vers les eaux souterraines**

#### **Adsorption et mobilité**

La cyperméthrine est fortement adsorbée dans le sol. Selon la classification de McCall<sup>16</sup>, 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)<sup>17</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la cyperméthrine : DT<sub>50</sub> = 107 jours, Kfoc<sup>18</sup> = 26 492 mL/g<sub>OC</sub>, 1/n<sup>19</sup> = 1 ;
- pour DCVA : DT<sub>50</sub> = 99,3 jours, ffm<sup>20</sup> = 70,50 %, Kfoc = 14 mL/g<sub>OC</sub>, 1/n = 1 ;
- pour le 3-PBA : DT<sub>50</sub> = 2,4 jours, ffm = 100 %, Kfoc = 76 mL/g<sub>OC</sub>, 1/n = 1.

Pour l'ensemble des scénarios simulés, les PECeso pour la cyperméthrine et le 3-PBA sont toutes inférieures à 0,1 µg/L.

Pour le métabolite DCVA, les PECeso calculées sont supérieures à 0,1 µg/L pour 8 scénarios sur 9 pour l'usage sur maïs et 1 scénario sur 2 pour l'usage sur tournesol, avec des valeurs comprises entre 0,844 µg/L et 4,168 µg/L. Cependant, le métabolite DCVA n'est pas considéré comme pertinent d'un point de vue toxicologique au sens du document guide SANCO 221/2000<sup>21</sup>.

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 neutres ou acides, la cyperméthrine est stable (DT<sub>50</sub> 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.

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<sub>50</sub> = 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.

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup> Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

<sup>19</sup> 1/n : Exposant dans l'équation de Freunlich.

<sup>20</sup> Fraction de formation cinétique.

<sup>21</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

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.

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

Compte tenu de l'utilisation uniquement en traitement de sol de la préparation BELEM 0.8 MG, les PECesu et PECsed pour la cyperméthrine et les métabolites du sol sont calculées uniquement pour le drainage.

Les PECesu maximales calculées sont :

- cyperméthrine : 0,002 µg/L ;
- DCVA : 0,250 µg/L ;
- 3-PBA : 0,120 µg/L.

Les PECsed ont été calculées à partir des PECesu de chacune des substances, en considérant les teneurs maximales suivantes dans les sédiments :

- cyperméthrine : 61,8 % ;
- DCVA : 34,3 % ;
- 3-PBA : 9,5 %.

Les valeurs de PECsed maximales correspondantes sont :

- cyperméthrine : 0,009 µg/kg ;
- DCVA : 0,643 µg/kg ;
- 3-PBA : 0,086 µg/kg.

**Comportement dans l'air**

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

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

L'évaluation a été faite en prenant en compte les bonnes pratiques agricoles revendiquées avec le nombre de traitements par an revendiqué. Il a été considéré que le nombre d'applications par an et par parcelle n'est jamais supérieur à deux.

**Effets sur les oiseaux**

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active (cyperméthrine) ainsi que pour ses principaux métabolites et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000 et selon le schéma EPPO (EPPO, 2003) adapté pour les préparations sous forme de granulés. Cette évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 10 000 mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le canard colvert,
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 1376 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL<sup>22</sup> de 92 mg/kg p.c./j, issue d'une étude sur la reproduction chez le colin de Virginie.

La cyperméthrine n'est pas systémique. De ce fait, seul le risque lié à une ingestion accidentelle ou intentionnelle des granulés est évalué. Cette évaluation repose sur la comparaison du nombre de granulés pouvant être ingéré par un oiseau granivore en un temps donné selon un scénario pire cas réaliste aigu, à court-terme et chronique, avec la valeur toxicologique de référence.

Cette évaluation permet de conclure à un risque aigu, à court-terme et à long-terme acceptable pour les oiseaux granivores dans les conditions d'application revendiquées.

<sup>22</sup> Dose sans effet (No observed effect level)

Néanmoins, cette évaluation ne couvrant pas l'exposition accidentelle aux tas de granulés perdus, pour protéger les oiseaux sauvages, il convient de recommander de s'assurer que les granulés sont bien enfouis au bout du sillon.

La cyperméthrine étant potentiellement bioaccumulable ( $\log \text{Pow}^{23} > 3$ ), le risque de contamination via la chaîne alimentaire pour les oiseaux vermiculaires a été évalué. Cette évaluation permet de conclure à un risque acceptable pour cette substance active dans les conditions d'application revendiquées.

La préparation BELEM 0.8 MG se présente sous forme de micro-granulés pour un traitement de sol. Par conséquent, le risque de contamination des eaux de surface, uniquement par drainage, est faible. L'évaluation du risque pour les oiseaux consommant des poissons contaminés n'est pas considérée comme pertinente.

Enfin, le risque lié à l'ingestion par les oiseaux d'eau de boisson contaminée n'est pas pertinente compte tenu du mode d'application de la préparation BELEM 0.8 MG.

Au regard de ces résultats, l'application de la préparation BELEM 0.8 MG présente un risque considéré comme acceptable pour les oiseaux.

#### **Effets sur les mammifères**

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données de toxicité de la substance active contenues dans le dossier européen de la cyperméthrine et selon les recommandations du document SANCO 4145/2000 et selon le schéma EPPO (EPPO, 2003), adapté pour les préparations sous forme de granulés. L'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la  $\text{DL}_{50} = 287 \text{ mg/kg p.c.}$ , issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat ;
- pour une exposition chronique, sur la  $\text{NOAEL}^{24} = 10 \text{ mg/kg p.c./j}$ , issue d'une étude de toxicité chronique chez le rat.

La cyperméthrine n'est pas systémique. De ce fait, seul le risque lié à une ingestion accidentelle est évalué. Cette évaluation repose sur la comparaison du nombre de granulés pouvant être ingérés par un mammifère granivore en un temps donné selon un scénario pire cas réaliste aigu et chronique, avec la valeur toxicologique de référence.

Cette évaluation permet de conclure à un risque aigu et à long-terme acceptable pour les mammifères granivores dans les conditions d'application revendiquées.

Néanmoins, cette évaluation ne couvrant pas l'exposition accidentelle aux tas de granulés perdus, pour protéger les mammifères sauvages, il convient de recommander de s'assurer que les granulés sont bien enfouis au bout du sillon.

Le risque d'empoisonnement secondaire a été évalué pour les mammifères consommant des vers de terre ( $\log \text{Pow} > 3$ ). En première approche, le TER résultant est inférieur à la valeur seuil de 5. Cette évaluation a été affinée en considérant le hérisson comme espèce focale vermiculière avec un régime alimentaire varié. Le TER résultant étant alors supérieur à la valeur seuil, le risque pour les mammifères vermiculaires est donc considéré comme acceptable.

Compte tenu de la formulation (micro-granulés) et du mode d'application de la préparation BELEM 0.8 MG (incorporation directe dans le sillon de semis), le risque de contamination des eaux de surface, uniquement par drainage, est faible. L'évaluation du risque pour les mammifères consommant des poissons contaminés et/ou de l'eau de boisson contaminée n'est donc pas considérée comme pertinente.

<sup>23</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau  
<sup>24</sup> NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste)

### **Effets sur les organismes aquatiques**

La cyperméthrine est毒ique pour les poissons, les daphnies et les algues. Aucune étude sur les organismes aquatiques n'a été réalisée avec la préparation BELEM 0.8 MG puisque celle-ci est destinée à une utilisation en traitement de sol sous forme de micro-granulés.

La PNEC<sup>25</sup> de la cyperméthrine est dérivée de 9 études en mésocosme présentées dans le rapport d'évaluation européen, réalisées avec de la cyperméthrine. Une PNEC de 0,01 µg sa/L a été déterminée, basée sur une EAC<sup>26</sup> de 0,01 µg sa/L affectée d'un facteur d'incertitude de 1.

La présence de la cyperméthrine dans les eaux de surface, suite à un drainage depuis le sol, est prise en compte dans l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

La comparaison de cette PNEC avec la PECCesu maximale calculée permet de conclure à un risque acceptable pour les organismes aquatiques pour les usages revendiqués.

Le métabolite DCVA n'est pas toxique pour les poissons, les daphnies et les algues ( $CE_{50}^{27}$  = 180 mg/L, 32 mg/L and 110 mg/L respectivement). Le métabolite 3-PBA n'est pas toxique pour les poissons ( $CE_{50} > 10$  mg/L). Cependant, leur concentration prévisible dans l'environnement aquatique est supérieure à celle du parent. Comparée à la substance active, la toxicité de ces métabolites est faible. L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques, liés à ces métabolites majeurs dans les eaux de surface, permet de conclure à un risque acceptable.

### **Effets sur les abeilles**

La cyperméthrine est très toxique pour les abeilles. Cependant, la préparation BELEM 0.8 MG est un produit sous forme de granulés, en traitement de sol, incorporé directement dans le sillon lors du semis. De plus, la cyperméthrine n'est pas systémique dans les plantes. De ce fait, l'exposition des abeilles aux résidus de cyperméthrine peut être considérée comme négligeable suite à l'utilisation de la préparation BELEM 0.8 MG.

### **Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles**

Compte tenu du mode d'application de la préparation BELEM 0.8 MG, seule une exposition des arthropodes du sol aux résidus de cyperméthrine et de ses métabolites est évaluée.

Les études en laboratoire, dans les conditions d'utilisation de la préparation BELEM 0.8 MG permettant d'évaluer le risque pour les arthropodes du sol tels que *Aleochara bilineata* et *Poecilus cupreus* exposés à des concentrations de cyperméthrine dans les sillons, n'ont pas été fournies.

Cependant, une étude publiée dans la littérature permet de réaliser une évaluation de risque en première approche. Les valeurs de HQ<sup>28</sup> calculées sont supérieures à la valeur seuil de 1 (seuil requis pour les études en champ), nécessitant une évaluation affinée pour ces organismes.

L'évaluation affinée proposée n'a pas été jugée suffisante pour démontrer un risque acceptable pour les arthropodes du sol. En effet, compte tenu de l'usage revendiqué, la cyperméthrine est concentrée dans les sillons au moment du semis. L'exposition liée à ce mode d'application est donc différente de celle liée à une application par pulvérisation. L'étude en champ fournie dans le dossier européen met en œuvre une application homogène du produit, à une dose inférieure (2 x 30 g/ha) à celle revendiquée. Une incertitude demeure quant aux effets d'une exposition d'une partie des populations d'arthropodes aux concentrations élevées attendues dans les sillons. Compte tenu de cette incertitude sur les effets d'une exposition à long-terme sur la reproduction des arthropodes, il conviendra de fournir dans le délai de 2 ans une étude en champ de suivi de ces populations réalisée avec un traitement conforme aux bonnes pratiques agricoles revendiquées.

<sup>25</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

<sup>26</sup> EAC : Concentration écologiquement acceptable

<sup>27</sup> CE50 : concentration entraînant 50% d'effets

<sup>28</sup> HQ : Hazard quotient

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

La toxicité aiguë de la cyperméthrine pour les vers de terre est faible ( $CL_{50} > 100$  mg/kg). 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. La toxicité des métabolites majeurs (DCVA et 3-PBA) du sol n'a pas été testée. Cependant, comme ces métabolites apparaissent dans les 14 jours, ils sont couverts par l'évaluation du risque chronique de la substance active. En revanche, le risque aigu lié à ces métabolites a été évalué en les considérant comme 10 fois plus toxiques que le parent.

L'évaluation du risque aigu pour les vers de terre conduit à des TER supérieurs à la valeur seuil pour la substance active et ses métabolites. De ce fait, le risque aigu dû à l'utilisation de la préparation BELEM 0.8 MG pour les vers de terre est acceptable.

Les populations de vers de terre n'ont pas été affectées par une application de cyperméthrine à 100 g sa/ha. Cependant, compte tenu de l'usage revendiqué, la cyperméthrine est concentrée dans les sillons au moment du semis. L'exposition liée à ce mode d'application est donc différente de celle liée à une application homogène sur la parcelle. Le TER long-terme calculé sur la base de la PECplateau maximale après un an est inférieur à la valeur seuil de 1 (seuil requis pour une étude en champ) et doit donc être affiné.

Une étude publiée dans la littérature permet de réaliser une évaluation de risque en première approche. Les valeurs de toxicité aiguë observées confirment la valeur issue du dossier européen. Les tests sur la croissance et sur la reproduction montrent des effets de la cyperméthrine plus importants sur les jeunes que sur les adultes. En se fondant sur la NOEC<sup>29</sup> issue du test de croissance, le TER long-terme est inférieur au seuil. De plus, les paramètres observés n'étant pas jugés pertinents pour déterminer les effets sur la reproduction, la valeur de NOEC proposée ne peut être retenue.

L'évaluation affinée proposée n'a pas été jugée suffisante pour démontrer un risque acceptable pour les vers de terre et les autres macro-organismes non-cibles du sol. De plus, l'étude fournie suggère que l'utilisation des données de toxicité obtenues exclusivement à partir de l'évaluation des études sur les adultes peut sous-estimer les effets de la cyperméthrine sur les populations d'invertébrés du sol. Compte tenu de l'incertitude qui subsiste sur les effets d'une exposition à long-terme sur la reproduction des vers de terre, il conviendra de fournir dans le délai de 2 ans une étude en champ de suivi de ces populations réalisée avec un traitement conforme aux bonnes pratiques agricoles revendiquées.

### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Les effets de la cyperméthrine sur les capacités de minéralisation du carbone et de l'azote sont inférieurs à 25 % à la dose équivalente à 0,2 mg sa/kg de sol. Les métabolites DCVA et 3-PBA sont couverts par l'évaluation de risque de la substance active. La valeur de PECsol calculée en considérant les usages revendiqués pour la préparation BELEM 0.8 MG excède la valeur maximale testée dans l'étude. En conséquence, le risque pour les microorganismes du sol doit être affiné.

Des études publiées dans la littérature permettent de réaliser une évaluation de risque. Aucun effet sur les microorganismes du sol n'est attendu à la dose de 2,5 mg sa/kg de sol. Cette dose couvre la PECsol calculée. En conséquence, le risque pour les microorganismes non-cibles du sol exposés aux résidus de cyperméthrine, lié à l'utilisation de la préparation BELEM 0.8 MG, est considéré comme acceptable.

### **Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque**

Compte tenu de la formulation (micro-granulés) et du mode d'application de la préparation BELEM 0.8 MG (incorporation directe dans le sillon de semis), le risque pour les plantes non-cibles est considéré comme négligeable.

<sup>29</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

La cyperméthrine est une substance active appartenant à la famille des pyréthrinoïdes. C'est un insecticide non systémique. Elle agit par contact et ingestion à des doses très faibles sur le système nerveux central et périphérique d'un grand nombre d'insectes en modulant la fermeture des canaux sodium, causant ainsi chez l'insecte une hyperactivité et une paralysie. Elle possède également des propriétés répulsives et inhibitrices de prise de nourriture pour les larves de nombreux ravageurs. Son caractère lipophile important permet une affinité élevée avec la cuticule des insectes. Cet insecticide a une activité "effet choc" notable, de même qu'une bonne activité résiduelle grâce à des propriétés physico-chimiques spécifiques telles que :

- solubilité dans les tissus gras permettant une bonne pénétration dans la cuticule des feuilles ;
- pression de vapeur très basse et donc une bonne résistance à l'évaporation.

La préparation BELEM 0.8 MG est destinée à être appliquée à l'aide d'un appareil micro-granulateur équipé d'un diffuseur.

**Essais d'efficacité****• Maïs**

11 essais ont été conduits contre les taupins en culture de maïs. Dans 5 essais, 3 doses d'application de la préparation BELEM 0.8 MG ont été testées et comparées : 6, 9 et 12 kg/ha. En cas de faible infestation, l'efficacité apparaît similaire à celle de la préparation de référence dès la dose d'application de 6 kg/ha. En cas de forte infestation, la dose d'application de 12 kg/ha permet d'obtenir le meilleur niveau d'efficacité. Dans les 6 autres essais, le niveau d'efficacité de la préparation BELEM 0.8 MG obtenu à la dose d'application de 12 kg/ha est supérieur à celui de la préparation de référence.

Aucune donnée n'a été fournie contre les noctuelles et les scutigerelles en maïs. Ces usages ne sont donc pas acceptables.

**• Maïs doux**

Un seul essai a été conduit à la dose d'application de 12 kg/ha contre les taupins en culture de maïs doux. Le niveau d'efficacité de la préparation BELEM 0.8 MG à dose d'emploi de 12 kg/ha est équivalent à celui de la préparation de référence.

**• Sorgho**

Un seul essai a été conduit à la dose d'application de 12 kg/ha contre les taupins en culture de sorgho. L'efficacité de la préparation BELEM 0.8 MG à la dose d'application de 12 kg/ha est similaire à celle de la préparation de référence.

**• Tournesol**

6 essais ont été conduits contre les taupins en culture de tournesol. Dans 3 essais, l'impact de la préparation BELEM 0.8 MG aux doses d'application 6, 9 et 12 kg/ha sur la vigueur de la culture a été observé. 2 essais ont montré une vigueur plus importante pour les parcelles traitées avec la préparation BELEM 0.8 MG appliquée aux doses d'application de 9 et 12 kg/ha. Dans un de ces 2 essais, la dose de 12 kg/ha a apporté le meilleur résultat.

Dans 3 essais, l'impact de la préparation BELEM 0.8 MG sur la protection du système racinaire a été observé. Dans 2 essais, la dose revendiquée n'a pas été étudiée. Dans le 3<sup>eme</sup> essai, les doses de 6, 9 et 12 kg/ha ont été étudiées. Aucune relation effet-dose n'a pu être mise en évidence : à toutes les doses d'application de la préparation BELEM 0.8 MG, on observe une efficacité similaire à celle de la préparation de référence.

**Essais phytotoxicité**

Les deux essais de sélectivité fournis permettent de conclure que le risque de phytotoxicité peut être considéré comme négligeable pour les cultures revendiquées.

**Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés**

La cyperméthrine est considérée comme une substance active non systémique. Par ailleurs, la préparation BELEM 0.8 MG est uniquement appliquée en traitement de sol directement dans la raie de semis. Ainsi, aucun effet sur la qualité de l'ensilage n'est attendu.

Les deux essais de sélectivité fournis permettent de conclure que la préparation BELEM 0.8 MG appliquée aux doses d'application de 12 et 24 kg/ha n'a pas d'effet négatif sur le rendement et sur le taux d'humidité des grains à la récolte.

#### **Effets secondaires non recherchés**

Aucun effet néfaste sur les cultures suivantes n'est attendu par l'application de la cyperméthrine, en raison, notamment, de ses propriétés non systémiques.

Par ailleurs, le niveau de résidu mesuré dans les cultures de maïs et de tournesol est inférieur à la LQ. L'impact de la préparation BELEM 0.8 MG sur la production de semences pour les cultures revendiquées peut donc être considéré comme négligeable.

#### **Résistance**

Le risque de développement de résistance des taupins à la cyperméthrine est considéré comme faible, notamment du fait du mode d'application de BELEM 0.8 MG.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation BELEM 0.8 MG ont été décrites et des méthodes d'analyses validées sont disponibles pour les différentes matrices. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation, l'étude de la stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante, en y incluant la compatibilité entre l'emballage et la préparation.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation BELEM 0.8 MG sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Compte tenu de la formulation (micro-granulés) et du mode d'application de la préparation BELEM 0.8 MG (incorporation directe dans le sillon de semis), l'évaluation des risques pour les travailleurs et les personnes présentes n'est pas considérée comme pertinente.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BELEM 0.8 MG, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement (eau, air, sol) liés à l'utilisation de la préparation BELEM 0.8 MG, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les oiseaux, les mammifères, les organismes aquatiques et les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation BELEM 0.8 MG, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Des risques à long terme pour les arthropodes non-cibles du sol, les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol ne peuvent être exclus. Il conviendra de fournir dans le délai de 2 ans une étude en champ de suivi de ces populations réalisée avec un traitement conforme aux bonnes pratiques agricoles revendiquées en prenant en compte l'exposition de ces organismes à la concentration réelle dans le sillon.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation BELEM 0.8 MG est démontré contre les taupins sur cultures de maïs, maïs doux, tournesol et sorgho. En l'absence de données d'efficacité contre les noctuelles et les scutigerelles sur culture de maïs, ces usages ne sont pas acceptables. La préparation ne présente pas de risques de phytotoxicité sur les cultures revendiquées.

Le risque de développement de résistance des taupins à la cyperméthrine est considéré comme faible dans le cadre des usages revendiqués.

**Classification de la cyperméthrine : Xn, R20/22 R37 ; N, 50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008)**

**Classification<sup>30</sup> de la préparation BELEM 0.8 MG, phrases de risque et conseils de prudence :**  
**N, R50/53**  
**S60 S61**

N : Dangereux pour l'environnement.

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.

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 données de sécurité.

Conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004<sup>31</sup>, les produits à base de pyréthrinoïdes étant susceptibles de provoquer des paresthésies, il faut éviter le contact de ces produits avec la peau.

**Conditions d'emploi**

- Porter de gants pendant les opérations de mélange/chargement et d'application.
- 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.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR de la cyperméthrine définies au niveau de l'Union européenne<sup>32</sup>.
- Délai d'emploi avant récolte : non nécessaire.

En conséquence, au regard des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BELEM 0.8 MG. L'avis de l'Afssa pourra être revu à la lumière des nouvelles études à fournir dans un délai de deux ans.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

**Mots-clés** : BELEM 0.8 MG, insecticide, traitement du sol, cyperméthrine, MG, maïs, maïs doux, tournesol, sorgho, PAMM.

<sup>30</sup> 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>31</sup> 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.

<sup>32</sup> 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.

## Annexe 1

## Liste des usages revendiqués pour la préparation BELEM 0.8 MG

Substance	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
<b>15552109</b> Maïs – Traitement du sol – Taupins (en localisation)	12 kg/ha (96 g sa/ha)	1	-
<b>15552102</b> Maïs – Traitement du sol – Vers gris, noctuelles (en localisation)	12 kg/ha (96 g sa/ha)	1	-
<b>15552107</b> Maïs – Traitement du sol – Scutigerelle (en localisation)	12 kg/ha (96 g sa/ha)	1	-
<b>15562103</b> Sorgho – Traitement du sol – Taupins (en localisation)	12 kg/ha (96 g sa/ha)	1	-
<b>15902102</b> Tournesol – Traitement du sol – Taupins (en localisation)	12 kg/ha (96 g sa/ha)	1	-
<b>16662102</b> Maïs doux – Traitement du sol – Taupins (en localisation)	12 kg/ha (96 g sa/ha)	1	-

## Annexe 2

Liste des usages proposés pour la préparation BELEM 0.8 MG

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte	Proposition d'avis
<b>15552109</b> Maïs – Traitement du sol – Taupins (en localisation)	12 kg/ha (96 g sa/ha)	1	-	Favorable
<b>15552102</b> Maïs – Traitement du sol – Vers gris, noctuelles (en localisation)	12 kg/ha (96 g sa/ha)	1	-	Défavorable
<b>15552107</b> Maïs – Traitement du sol – Scutigerelle (en localisation)	12 kg/ha (96 g sa/ha)	1	-	Défavorable
<b>15562103</b> Sorgho – Traitement du sol – Taupins (en localisation)	12 kg/ha (96 g sa/ha)	1	-	Favorable
<b>15902102</b> Tournesol – Traitement du sol – Taupins (en localisation)	12 kg/ha (96 g sa/ha)	1	-	Favorable
<b>16662102</b> Maïs doux – Traitement du sol – Taupins (en localisation)	12 kg/ha (96 g sa/ha)	1	-	Favorable