

Maisons-Alfort, le 17 août 2015

## Conclusions de l'évaluation

### de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MASSANE de la société SBM DÉVELOPPEMENT

*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 DÉVELOPPEMENT d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MASSANE.

Le présent avis porte sur la préparation MASSANE à base de cyperméthrine et de butoxyde de pipéronyle, destinée au traitement insecticide du colza et de la pomme de terre.

Il est fondé sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

Cette préparation a été évaluée par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>3</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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

#### SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</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.

<sup>3</sup> 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation des Etats Membres de la zone sud de l'Europe et du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 24 février 2015, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation MASSANE est un insecticide composé de 100 g/L de cyperméthrine (pureté minimale de 93 %) et de 300 g/L de butoxyde de pipéronyle (pureté minimale de 92 %) se présentant sous la forme de concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation foliaire après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La cyperméthrine<sup>5</sup> est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

Le butoxyde de pipéronyle est un synergiste.

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

- **Spécifications**

Les spécifications de la substance active et du synergiste entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser ces substances et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation MASSANE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable (point éclair égal à 57°C), ni auto-inflammable à température ambiante (pas de température d'auto-inflammabilité inférieure à 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,6 à 25°C.

La préparation contient plus de 10 % d'hydrocarbures. Sa viscosité à 40°C est de 4,14 mm<sup>2</sup>/s et la tension de surface à 25°C est de 31,1 mN/m. Le produit est donc classé R65 (nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion) selon la directive 1999/45/CE.

La préparation contient plus de 10 % de co-formulants classés H304 cat.1. Le produit est classé H304 cat.1 (peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires) selon le règlement (CE) n°1272/2008.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PE/PA<sup>6</sup>)) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables

Les résultats des tests de la stabilité de l'émulsion montrent que l'émulsion reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Règlement d'exécution (UE) no 533/2013 de la commission du 10 juin 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives 1-méthylcyclopropène, chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide, forchlorfenuron, indoxacarbe, thiophanate-méthyl et tribenuron.

<sup>6</sup> PE/PA : polyéthylène/polyamide.

Dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,02 % à 0,1 % (v/v)) les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Les études ont montré que l'emballage (PE/PA) est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et du synergiste 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.

La préparation ne contient pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

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

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

Les limites de quantification (LQ) de la substance active et du synergiste, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composé analysé	LQ*
Cyperméthrine	Matrices riches en graisse	Somme des isomères	0,05 mg/kg
	Matrices riches en eau	Somme des isomères	0,01 mg/kg
	Tissus d'origine animale (foie, rein, muscle et graisse)	Somme des isomères	0,05 mg/kg
	Lait	Somme des isomères	0,005 mg/kg
	Œufs	Somme des isomères	0,01 mg/kg
	Sol	Somme des isomères	0,05 mg/kg
	Eau	Somme des isomères	0,01 µg/L
	Air	Somme des isomères	0,02 µg/m <sup>3</sup>
Butoxyde de pipéronyle	Matrices riches en graisse	Butoxyde de pipéronyle	0,01 mg/kg
	Matrices riches en eau	Butoxyde de pipéronyle	0,01 mg/kg

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

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Cyperméthrine**

La dose journalière admissible<sup>7</sup> (DJA) de la cyperméthrine, fixée lors de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c.<sup>8</sup>/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.

<sup>7</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>8</sup> p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë<sup>9</sup> (ARfD) de la cyperméthrine, fixée lors de son approbation, est de **0,2 mg/kg p.c.**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de neurotoxicité aiguë par voie orale chez le rat.

- **Butoxyde de pipéronyle**

La dose journalière admissible (DJA) de **0,2 mg/kg p.c./j** fixée par le JMPR<sup>10</sup> (1995) a été retenue par l'Anses pour le butoxyde de pipéronyle. 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 d'un an chez chien.

Aucune dose de référence aiguë (ARfD) n'a été fixée pour le butoxyde de pipéronyle par le JMPR en 1995. Lors de la réévaluation en 2001 par le JMPR, la fixation d'une ARfD n'a pas été jugée nécessaire.

Les études réalisées avec la préparation MASSANE donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>11</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 300 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL50<sup>12</sup> par inhalation chez le rat supérieure à 5,09 mg/L/4h ;
- Irritant oculaire chez le lapin ;
- Irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant cutané chez la souris (LLNA).

Dans l'étude de sensibilisation cutanée réalisée sur la préparation, seules deux concentrations sur trois sont exploitables en raison de mortalités observées à la plus forte concentration. Ces concentrations ayant montré un indice de stimulation inférieur à 3 et la préparation MASSANE ne contenant pas de sensibilisants connus, celle-ci n'a pas été classée pour la sensibilisation cutanée.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des coformulants ainsi que de leurs teneurs dans la préparation, figure en annexe 2.

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

- **Cyperméthrine**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>13</sup> (AOEL) de la cyperméthrine, fixé lors de son approbation, est de **0,06 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien et corrigée par un taux d'absorption orale de 50 %.

- **Butoxyde de pipéronyle**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) du butoxyde de pipéronyle, fixé par la Commission d'étude de la Toxicité (2005), est de **0,2 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 1 an chez le chien.

<sup>9</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>10</sup> JMPR : the Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR).

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

<sup>12</sup> CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>13</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

### Absorption percutanée

Aucune donnée sur l'absorption percutanée de la cyperméthrine ou du butoxyde de pipéronyle n'a été fournie.

Les valeurs par défaut retenues pour l'absorption percutanée de la cyperméthrine dans la préparation MASSANE sont de 25 % pour la préparation non diluée et de 50 % pour la préparation diluée.

Les valeurs par défaut retenues pour l'absorption percutanée du butoxyde de pipéronyle dans la préparation MASSANE sont de 25 % pour la préparation non diluée et de 75 % pour la préparation diluée.

### Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>14</sup>

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>15</sup>) en considérant les conditions d'application suivantes :

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)
Pomme de terre, colza	Pulvérisateur à rampe	Cyperméthrine : 25g/ha
		Butoxyde de pipéronyle : 75 g/ha

L'exposition estimée par le modèle BBA et exprimée en pourcentage des valeurs d'AOEL est la suivante :

<sup>14</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>15</sup> BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail <sup>16</sup>	% AOEL Cyperméthrine	% AOEL Butoxyde de pipéronyle
Pomme de terre, colza	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	2	3

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 2 % de l'AOEL de la cyperméthrine et 3 % de l'AOEL du butoxyde de pipéronyle, avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation MASSANE pour les usages sur pomme de terre et colza pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

#### Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>17</sup>

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>18</sup>, est estimée à 0,15 % de l'AOEL de la cyperméthrine et 0,2 % de l'AOEL du butoxyde de pipéronyle, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation MASSANE sont considérés comme acceptables.

#### Exposition des travailleurs<sup>19</sup>

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée<sup>20</sup> (hypothèse maximaliste), représente 5 % de l'AOEL de la cyperméthrine et 7 % de l'AOEL du butoxyde de pipéronyle sans port d'équipement de protection individuelle.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation MASSANE sont donc considérés comme acceptables.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants nitrile certifiés EN 374-3.

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

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

<sup>18</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>19</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>20</sup> C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.



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

Les données concernant les résidus, fournis dans le cadre de ce dossier, sont complémentaires à celles soumises pour l'approbation de la cyperméthrine.

Le pétitionnaire, n'ayant pas d'autorisation d'accès aux études protégées de la monographie, a fourni un dossier d'équivalence validé par l'Etat membre rapporteur, la Belgique.

En complément de ces données, le dossier contient :

- une étude de métabolisme de la cyperméthrine dans le chou (données bibliographiques) ;
- des études de stabilité au stockage du résidu dans la tomate, le chou pommé, le maïs et la betterave sucrière ;
- des études mesurant les niveaux de résidus dans la pomme de terre et le colza.

Les informations concernant le butoxyde de pipéronyle fournies dans le cadre de ce dossier sont issues des évaluations du JMPR<sup>21</sup> effectuées sur la base d'études auxquelles le pétitionnaire bénéficie d'une autorisation d'accès.

**Définition réglementaire du résidu**

- **Cyperméthrine**

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 constituant (somme des isomères)).

- **Butoxyde de pipéronyle (synergiste)**

Il n'existe pas de définition du résidu et de limites maximales applicables aux résidus (LMR) harmonisées au niveau européen pour le butoxyde de pipéronyle. Toutefois, des LMR nationales existent pour les céréales à pailles<sup>22</sup> et, suite à une saisine, des définitions de résidu et de niveaux de LMR sur l'ensemble des denrées ont été proposées au niveau national par l'Anses (2013<sup>23</sup>). Ces propositions n'ont pas fait à ce jour de réglementation nationale.

**Limites maximales applicables aux résidus**

Les LMR de la cyperméthrine sont fixées aujourd'hui par le Règlement (UE) n° 520/2011.

Concernant le synergiste butoxyde de pipéronyle, il n'existe pas à l'heure actuelle de LMR européennes harmonisées. Cependant, il existe des LMR nationales ainsi que des équivalents CXL au niveau mondial pour les céréales à paille<sup>24</sup> et pour de nombreuses denrées via le Codex Alimentarius<sup>25</sup>.

**Essais résidus dans les végétaux**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>26</sup>, définissent le caractère majeur ou mineur d'une culture en Europe et les exigences spécifiques à la France. Ces lignes directrices définissent également les extrapolations possibles entre cultures.

<sup>21</sup> FAO (Food and Agriculture Organisation of the United Nations), 1995. Piperonyl butoxyde. In: Pesticide residues in food – 1995. Evaluations. Part II. Toxicological and environmental (WHO/PCS/96.48). FAO (Food and Agriculture Organisation of the United Nations), 2001. Piperonyl butoxyde. In: Pesticide residues in food – 2001. Evaluations. Part I. Residues. FAO Plant Production and Protection Paper 171. FAO (Food and Agriculture Organisation of the United Nations), 2002. Piperonyl butoxyde. In: Pesticide residues in food – 2002. Evaluations. Part I. Residues. FAO Plant Production and Protection Paper 175/2.

<sup>22</sup> JORF 25/02/1989 – Arrêté du 10 février 1989 relatif aux teneurs maximales en résidus de pesticides admissible dans et sur les céréales destinées à la consommation humaine - NOR : ECOC8800159A  
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000301631>

<sup>23</sup> LMRs sur blé, seigle, orge, avoine, maïs, rize, sarasin, millet, sorgho, triticales et autres céréales.  
Avis 2012-SA-0049 de l'Anses relatif à une demande d'avis pour la fixation de limites maximales de résidus (LMR) concernant le butoxyde de pipéronyle sur les végétaux.

<sup>24</sup> JORF 25/02/1989 – Arrêté du 10 février 1989 relatif aux teneurs maximales en résidus de pesticides admissible dans et sur les céréales destinées à la consommation humaine - NOR : ECOC8800159A  
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000301631>

LMRs sur blé, seigle, orge, avoine, maïs, rize, sarasin, millet, sorgho, triticales et autres céréales.

<sup>25</sup> FAO/OMS codex alimentarius ; <http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/details.html?id=62>.

<sup>26</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

- **Pomme de terre**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des plants de pommes de terre sont de 2 applications foliaires, espacées de 21 jours, à la dose de 25 g/ha de cyperméthrine et 75 g/ha du butoxyde de pipéronyle par application, la dernière étant effectuée 14 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 14 jours. La culture des pommes de terre est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Douze essais, 8 conduits dans la zone Nord et 4 dans la zone Sud, 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, en respectant les BPA revendiquées à la fois pour la cyperméthrine et son synergiste. Dans ces conditions, les niveaux de résidus de cyperméthrine mesurés dans les pommes de terre sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg au maximum.

Les niveaux de résidus en butoxyde de pipéronyle ont été mesurés dans 4 essais Nord et 2 essais Sud. Dans ces conditions, les niveaux de résidus du butoxyde de pipéronyle sont inférieurs à la limite de quantification des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg au maximum.

Considérant que :

- des niveaux de résidus inférieurs à la limite de quantification étaient attendus dans les pommes de terre en raison du caractère non systémique de la substance active et du synergiste ;
- les niveaux de résidus dans les pommes de terre mesurés dans les essais sont effectivement inférieurs à la limite de quantification ;

le nombre d'essais fournis est jugé suffisant à la fois pour la cyperméthrine et le butoxyde de pipéronyle pour soutenir l'usage sur 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 pour la cyperméthrine, et celle de 0,5 mg/kg proposée au niveau national par l'Anses (2013).

- **Colza**

Les BPA revendiquées pour le traitement foliaire du colza sont de 2 applications, espacées de 21 jours, à la dose de 25 g/ha de cyperméthrine et 75 g/ha du butoxyde de pipéronyle par application, DAR de 28 jours. La culture du colza est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Six essais, 4 conduits dans la zone Nord et 2 dans la zone Sud, avec la préparation et mesurant les teneurs en résidus dans les graines de colza ont été fournis. Ils ont été conduits en plein champ, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 applications au lieu de 2). Dans ces conditions, les niveaux de résidus de cyperméthrine mesurés dans les graines de colza restent inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg au maximum. Les niveaux de résidus du butoxyde de pipéronyle n'ont pas été mesurés dans ces essais.

D'autre part, 10 essais, 8 conduits dans la zone Nord et 2 dans la zone Sud, mesurant les teneurs en résidus dans les graines de colza ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées (1 application au lieu de 2 revendiquées).

Dans ces conditions, les niveaux de résidus de cyperméthrine mesurés dans les graines de colza sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg au maximum.

Les niveaux de résidus de butoxyde de pipéronyle ont été effectués dans 5 essais (4 conduits dans la zone Nord et 1 dans la zone Sud). Dans ces conditions, les niveaux de résidus du butoxyde de pipéronyle sont également inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.



Concernant la cyperméthrine, considérant que les niveaux de résidus dans les graines de colza mesurés dans les essais sont tous inférieurs à la limite de quantification, le nombre d'essais fournis est jugé suffisant pour soutenir l'usage sur colza.

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines de colza confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,2 mg/kg pour la cyperméthrine.

Concernant le butoxyde de pipéronyle, aucun essai ne permet d'évaluer les niveaux de résidus à la suite de 2 applications. Néanmoins les niveaux de résidus ont été mesurés après 1 application. Aucun résidu quantifiable n'étant attendu, les données disponibles indiquent que la LMR de 0,1 mg/kg proposée au niveau national par l'Anses (2013) sera respectée. Toutefois, un essai, supplémentaire conduit dans le Sud de l'Europe pour une application, reste requis.

#### **Délais avant récolte**

Pomme de terre : 14 jours

Colza : 28 jours

#### **Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Le niveau de cyperméthrine ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données déjà disponibles relatives aux résidus. Ce niveau n'est pas modifié par les données liées aux usages de la préparation. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Le niveau du butoxyde de pipéronyle ingéré par les animaux d'élevage ne sera pas modifié par rapport à celui considéré par le JMPR. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR proposées par l'Anses (2013) 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 et évaluées par le JMPR pour le butoxyde de pipéronyle sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation MASSANE 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 MASSANE, 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**

- **Cyperméthrine**

Des études de métabolisme de la cyperméthrine dans les plantes en traitement foliaire (laitue, pomme, coton, soja), ainsi que chez l'animal (vache allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation de la cyperméthrine.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la cyperméthrine (y compris d'autres mélanges d'isomères constitutifs, *i.e.* la somme des isomères).

- **Butoxyde de pipéronyle**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (laitue, coton et plants de pomme de terre) ainsi que chez l'animal (chèvre et poule pondeuse) ont été réalisées et évaluées par le JMPR.

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 le butoxyde de pipéronyle.

- **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.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus de cyperméthrine et celles liées aux usages revendiqués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

De même, pour le butoxyde de pipéronyle, le niveau de résidu attendu n'est pas différent de celui considéré par l'Anses (2013), et le risque chronique pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation MASSANE est considéré comme acceptable.

Toutefois, compte tenu de l'effet synergiste avéré sur les insectes du butoxyde de pipéronyle, et comme indiqué par l'Anses (2013), l'évaluation *a priori* qui a été menée dans le cadre de ce dossier mériterait d'être complétée par une évaluation du risque cumulé pour le consommateur lorsqu'une méthodologie validée au niveau européen sera disponible.

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

Conformément aux exigences du Règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la cyperméthrine et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation MASSANE pour les usages considérés.

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

**Devenir et comportement dans le sol**

**Voies de dégradation dans le sol**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation de la cyperméthrine dans les sols sont sa minéralisation (jusqu'à 47-61 % de la Radioactivité Appliquée (RA) après 168 jours pour les isomères cis et trans respectivement) et la formation de résidus non-extractibles (maximum de 57-45 % de la RA après 168 jours pour les isomères cis et trans respectivement).

Deux métabolites majeurs sont formés : le métabolite 3-PBA<sup>27</sup> (maximum observé de 59,9 % de la RA après 56 jours d'incubation) et le métabolite DCVA<sup>28</sup> (maximum observé de 51,4 % de la RA après 28 jours).

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

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

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997). Seuls les paramètres utilisés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

- pour la cyperméthrine :  
DT<sub>50</sub><sup>29</sup> = 107 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO<sup>30</sup>, n = 3 (EU Review Report 2004<sup>31</sup>) ;
- pour le métabolite 3-PBA :

<sup>27</sup> 3-PBA: 3-phenoxybenzoic acid

<sup>28</sup> DCVA: 2,2-dimethyl-3-(2',2'-dichlorovinyl)cyclopropane carboxylic acid.

<sup>29</sup> DT<sub>50</sub>: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>30</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

<sup>31</sup> EU Review report for the active substance cypermethrin, SANCO/4333/2000 final, February 2005.

$DT_{50}$  = 7 jours (valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO,  $n=3$ ) ; pourcentage de formation maximal considéré: 100 % de la RA (approche conservatrice du journal de l'EFSA sur la zêta-cyperméthrine, 2008<sup>32</sup>).

- pour le métabolite DCVA :

$DT_{50}$  = 11 jours (valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO,  $n=3$ ) ; pourcentage de formation maximal considéré: 100 % de la RA (approche conservatrice du journal de l'EFSA sur la zêta-cyperméthrine, 2008).

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

### **Persistence et accumulation**

La cyperméthrine et ses métabolites 3-PBA et DCVA ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Un calcul de concentration au plateau d'accumulation n'est pas requis.

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

#### **Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall<sup>33</sup>, la cyperméthrine est considérée comme immobile, tandis que les métabolites 3-PBA et DCVA sont considérés comme fortement mobile et très fortement mobile dans le sol, respectivement.

#### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Les risques de transfert de la cyperméthrine et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)<sup>34</sup>. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés:

- pour la cyperméthrine :

$DT_{50}$  = 107 jours (valeur maximale observée au laboratoire, considérée normalisée à 20°C et  $pF=2$ <sup>35</sup>, cinétique SFO,  $n=3$ , (EU Review Report, cypermethrin, 2004) ;

$K_{foc}$ <sup>36</sup> = 102311 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne des valeurs observées,  $n=7$ , EU Review Report, cypermethrin, 2005 et EFSA Report, zeta-cypermethrin, 2008) ;

$1/n$ <sup>37</sup> = 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<sub>OC</sub> (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,  $n=7$ ) ;

$ffm$ <sup>38</sup> = 1 à partir de la cyperméthrine (valeur conservatrice, EFSA Report, zeta-cypermethrin, 2008).

- pour le 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<sub>OC</sub> (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).

<sup>32</sup> EFSA Scientific Report (2008) 196, 1-119, Conclusion on the peer review of zeta-cypermethrin.

<sup>33</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>34</sup> FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference SANCO/13144/2010 version 1, 604 pp.

<sup>35</sup> Teneur en eau du sol à  $pF2$  : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé).

<sup>36</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>37</sup>  $1/n$  : Exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>38</sup>  $ffm$  = fraction de formation cinétique.

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés, les PECesu calculées pour la cyperméthrine et les métabolites 3-PBA et DCVA sont inférieures à la valeur seuil réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L pour les trois composés) pour l'ensemble des scénarios européens.

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

### **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

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

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

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

La voie de dégradation de la cyperméthrine dans les systèmes eau/sédiment peut cependant être comparée à celle de l'alpha-cyperméthrine et de la zêta-cyperméthrine : dans les mêmes conditions, les métabolites majeurs 3-PBA et DCVA ont été identifiés. Ces deux métabolites, à des pourcentages de formation maximale de 100 %, sont donc considérés pour l'évaluation dans ce dossier (approche conservatrice).

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

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

Pour la préparation MASSANE (prenant donc en compte la substance active ainsi que l'ensemble des co-formulants, dont le butoxyde de pipéronyle), les valeurs de PECesu par dérive de pulvérisation uniquement ont été calculées à l'aide du calculateur intégré dans le modèle SWASH (version 3.1) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)<sup>39</sup>.

Les valeurs de PECesu, prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement pour la cyperméthrine et ses métabolites 3-PBA et DCVA, ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>40</sup> (Step 1 et 2 ; pire-cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)<sup>41</sup>. Pour affiner les valeurs d'exposition à la cyperméthrine, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash<sup>42</sup> (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)<sup>43</sup> et à l'aide du modèle SWAN 3.0<sup>44</sup>.

Seuls les paramètres utilisés pour le calcul des PECesu/sed qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés ci-dessous.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 3-4 pour la substance active : DT50 sédiment = 17 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), DT50 eau = 1000 jours (valeur par défaut FOCUS).

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

<sup>39</sup> FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

<sup>40</sup> Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1.

<sup>41</sup> FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

<sup>42</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1.

<sup>43</sup> 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.

<sup>44</sup> Surface Water Assessment eNabler V.3.0.

### Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ( $2,3 \times 10^{-7}$  Pa à 20°C), la cyperméthrine présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008).

Sa  $DT_{50}$  dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est de 3,47 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

#### Effets sur les oiseaux

##### *Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux*

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)<sup>45</sup>, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 10000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 1376 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 92 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition ( $TER^{46}$ ) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

Type d'exposition	Oiseaux	Usage(s)	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Omnivores	Pomme de terre, colza	315	—	10
Exposition à long-terme	Omnivores	Pomme de terre, colza	89	—	5

##### *Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation*

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{47}$  supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables ( $TER = 233$  et  $16140$ , pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

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

#### Effets sur les mammifères

##### *Risques aigus et à long-terme pour les mammifères*

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals

<sup>45</sup> European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>46</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique ( $DL_{50}$ ,  $CL_{50}$ , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité.

<sup>47</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.



(EFSA, 2009)<sup>48</sup>, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Cyperméthrine**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 287 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

- **MASSANE**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 300 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

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

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage(s)	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Pomme de terre, colza	88	—	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Pomme de terre, colza	13	—	5

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>49</sup> supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 20,8 et 2000, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

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

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

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

Des données de toxicité de la préparation MASSANE sont disponibles pour les poissons (CL<sub>50</sub><sup>50</sup> 96h = 30,3 µg préparation/L) et les invertébrés aquatiques (CE<sub>50</sub><sup>51</sup> 48h = 1,49 µg préparation/L). Ces données indiquent une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. D'autre part, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et de la préparation MASSANE et selon les recommandations du document guide européen SANCO/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour

<sup>48</sup> European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>49</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

<sup>50</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>51</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % d'effets.



la dose de préparation et les usages revendiqués. Neuf études en mésocosme sont disponibles et compte tenu de la similarité des résultats obtenus, les valeurs TER en résultant sont comparées à la valeur seuil de 1.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Espèce	Valeur de référence [µg/L]		PECesu [µg/L]	TER	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Cyperméthrine							
Pomme de terre (applications précoces)	Mésocosme	EAC	0,01	0,039 (D) <sup>2)</sup>	0,26	1	ZNT= 20 m Dispositif végétalisé = 20 m
Pomme de terre (applications tardives)	Mésocosme	EAC	0,01	0,037 (D) <sup>2)</sup>	0,27	1	ZNT= 20 m Dispositif végétalisé = 20 m
Colza de printemps (applications précoces)	Mésocosme	EAC	0,01	0,018 (R) <sup>1)</sup>	0,56	1	ZNT= 20 m Dispositif végétalisé = 20 m
Colza de printemps (applications tardives)	Mésocosme	EAC	0,01	0,016 (R) <sup>1)</sup>	0,63	1	ZNT= 20 m Dispositif végétalisé = 20 m
Colza d'hiver (applications précoces)	Mésocosme	EAC	0,01	0,041 (D) <sup>2)</sup>	0,24	1	ZNT= 20 m Dispositif végétalisé = 20 m
Colza d'hiver (applications tardives)	Mésocosme	EAC	0,01	0,041 (D) <sup>2)</sup>	0,33	1	ZNT= 20 m Dispositif végétalisé = 20 m
MASSANE							
Pomme de terre, colza	<i>Daphnia magna</i>	CL <sub>50</sub>	1,49	0,025	59,6	100	ZNT = 100 m

1) Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement

2) Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage

Pour la substance active, les TER basés sur les PECesu FOCUS Step 4 sont inférieurs à la valeur seuil de 1. Aucune PECesu FOCUS step 4 avec des mesures de gestion supérieures n'ayant été fournie par le pétitionnaire, il n'est donc pas possible de conclure à un risque acceptable pour les organismes aquatiques pour tous les usages revendiqués. De plus, le TER aigu calculé pour la préparation MASSANE est inférieur à la valeur seuil de 100 en considérant la mesure de gestion maximale (ZNT de 100 mètres).

### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la substance active. Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>52</sup>, les quotients de risque (HQ<sup>53</sup>) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée pour la substance active.

Composé	DL <sub>50</sub> contact	HQc	DL <sub>50</sub> orale	HQo	Seuil
cyperméthrine	0,020 µg sa/abeille	1250	0,035 µg sa/abeille	714	50

<sup>52</sup> Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

<sup>53</sup> HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant supérieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, une évaluation affinée a été nécessaire.

Des essais sous tunnel avec la préparation, MASSANE et une préparation EW 100 g/L de cypérméthrine, appliquées à la dose de 30 g sa/ha sur phacélie ont été fournis. Une évaluation appropriée du risque basée sur ces essais a donc été réalisée. L'objectif est de s'assurer que l'utilisation de la préparation MASSANE dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur les larves, le comportement des abeilles, et la survie et le développement des colonies<sup>54</sup>.

Les résultats de ces essais sous tunnel indiquent des effets potentiels sur les abeilles butineuses. Lorsque les préparations à base de cyperméthrine sont appliquées pendant que les abeilles butinent, une augmentation significative de la mortalité le jour suivant le traitement a été observée. Lorsque les préparations sont appliquées en dehors de la période de butinage, seulement une légère augmentation de la mortalité le deuxième jour après le traitement est enregistrée avec un retour rapide à une mortalité comparable à celle du tunnel témoin. D'autre part, un effet significatif sur l'activité de butinage, en particulier le jour du traitement, a été observé lorsque la cyperméthrine a été appliquée au cours de la période de recherche de nourriture, indiquant un effet répulsif possible de la substance active. Toutefois, lorsque l'application a eu lieu en dehors de la période de butinage, peu ou pas d'effets ont été observés.

Les risques pour les abeilles sont donc considérés comme acceptables avec le respect de la mesure de gestion telle que décrite dans la phrase de précaution SPe 8 reprise en annexe 2, et ce pour tous les usages revendiqués.

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

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation MASSANE sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* (LR<sub>50</sub> = 0,174 g sa/ha et ER<sub>50</sub> > 0,0416 g sa/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR<sub>50</sub> = 0,00328 g sa/ha et ER<sub>50</sub> > 0,00176 g sa/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages sur pomme de terre et colza (HQ < 1022 pour *A. rhopalosiphi* et < 24148 pour *T. pyri*) indiquant qu'une évaluation affinée des risques est nécessaire.

Pour la préparation MASSANE, aucune donnée dédiée ne permet de conduire cette évaluation affinée. Des études sur substrat naturel avec l'alpha-cyperméthrine, substance active ayant des données de toxicité similaires à celles de la cyperméthrine, sont disponibles pour *A. rhopalosiphi*, *T. pyri*, *Orius laevigatus* et *Chrysoperla carnea*. Les effets observés sont supérieurs à 50 % à la dose d'exposition de 42,5 g sa/ha qui correspond à celle utilisée avec la préparation MASSANE.

Des études en champ réalisées avec une préparation similaire ont été fournies.

A la dose de 2 × 30 g sa/ha sur des cultures de blé d'hiver, les résultats montrent une recolonisation potentielle des populations d'arthropodes non-cibles du sol et du feuillage dans les 40 jours suivant le traitement, à l'exception de certaines espèces d'araignées (*Linyphiidae*), dont la récupération n'est pas achevée dans la culture traitée avant la récolte.

A la dose de 2 × 0,714 g sa/ha (correspondant à la dose de dérive à 1 mètre), des effets transitoires ont été observés sur les araignées *Linyphiidae* avec une récupération en moins de 10 jours après le traitement et aucun effet significatif n'a été observé sur les autres arthropodes du sol et du feuillage. Ainsi, une recolonisation potentielle des arthropodes non-cibles à partir de la zone hors champ est possible sous réserve de la mise en place d'une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour tous les usages revendiqués.

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

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

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

<sup>54</sup> Directive 97/57 C.2.5.2.3.

Composé	Exposition	Organisme	Toxicité	[mg/kg sol]	PEC <sub>max</sub> [mg/kg sol]	TER <sub>A</sub>	Seuil
Cyperméthrine	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC <sub>50</sub>	50	0,053	943	10
Métabolite 3-PBA	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC <sub>50</sub>	74*	0,0164	4512	10
Métabolite DCVA	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC <sub>50</sub>	51,5*	0,0180	2861	10

\* Points finaux issus des conclusions de l'EFSA de la substance active zêta-cyperméthrine

La toxicité chronique de la cyperméthrine est évaluée avec une étude en champ. Les populations de vers de terre n'ont pas été affectées par une application par pulvérisation à la dose de 100 g/ha de cyperméthrine, couvrant la dose d'application utilisée pour la préparation MASSANE (2 x 25 g sa/ha). Ces résultats indiquent donc un risque acceptable pour les vers de terre pour tous les usages revendiqués.

#### Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active (Effets < 25% à 30 et 150 g sa/ha après 28 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations supérieures à la concentration maximale estimée de la substance active. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation MASSANE pour les usages revendiqués.

#### Effets sur les plantes non-cibles

Les risques pour les plantes non-cibles ont été évalués sur la base de données de littérature qui indiquent que la cyperméthrine n'a aucun effet néfaste sur diverses espèces végétales.

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

#### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

##### Mode d'action

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.

Le **butoxyde de pipéronyle** est un synergiste des pyréthrinoïdes. Il agit par inhibition des fonctions monooxygénases à cytochrome P450 des insectes. Le système naturel de détoxification de l'insecte est ainsi bloqué et l'efficacité de l'insecticide associé est augmentée.

##### Essais préliminaires

2 essais de plein champ, réalisés en France en 2009, ont permis d'étudier l'intérêt de l'association entre la cyperméthrine et le butoxyde de pipéronyle sur des populations de méligèthes du colza considérées comme résistantes à la cyperméthrine. La préparation MASSANE a été comparée à une préparation à base de cyperméthrine uniquement. A dose équivalente de cyperméthrine (25 g/ha), la préparation MASSANE améliore l'effet de choc vis-à-vis des méligèthes (1 à 3 jours après traitement), avec un gain d'efficacité de 51 points en moyenne. L'intérêt de l'association a été démontré et le choix du ratio est considéré comme acceptable.

##### Justification de la dose

Parmi les 36 essais d'efficacité réalisés avec la préparation MASSANE, 29 ont permis d'étudier la dose minimale efficace.

***Ravageurs des crucifères oléagineuses******Meligèthes sur colza***

12 essais ont permis de comparer des doses comprises entre 0,15 et 0,3 L/ha de la préparation MASSANE. Une tendance à un effet dose positif en faveur de la dose de 0,25 L/ha est observée. La dose de 0,25 L/ha apporte 25 g/ha de cyperméthrine. Or les doses de cyperméthrine autorisées en France pour cet usage sont comprises entre 15 et 25 g/ha. La dose revendiquée de 0,25 L/ha pour cet usage est donc considérée comme acceptable.

***Charançon des siliques sur colza***

2 essais ont permis de comparer les doses de 0,2 et 0,25 L/ha de la préparation MASSANE. Un effet dose positif en faveur de la dose de 0,25 L/ha est observé (+18 d'efficacité sur larve et +20 points d'efficacité sur adulte par rapport à la dose de 0,2 L/ha). La dose revendiquée de 0,25 L/ha pour cet usage est donc justifiée.

***Pucerons sur colza***

5 essais ont permis de comparer les doses de 0,2 et 0,25 L/ha de la préparation MASSANE. Un effet dose positif en faveur de la dose de 0,25 L/ha est observé (entre +20 et +23 points d'efficacité, suivant la notation, par rapport à la dose de 0,2 L/ha). La dose revendiquée de 0,25 L/ha pour cet usage est donc justifiée.

***Grosse altise sur colza***

7 essais ont permis de comparer des doses comprises entre 0,1 et 0,2 L/ha de la préparation MASSANE. La dose revendiquée de 0,25 L/ha n'a pas été testée dans ces essais. Cependant, la dose de cyperméthrine autorisée en France pour cet usage est de 25 g/ha. La dose revendiquée de 0,25 L/ha pour cet usage est donc considérée comme acceptable.

***Ravageurs de la pomme de terre******Doryphore sur pomme de terre***

4 essais ont permis de comparer des doses comprises entre 0,15 et 0,3 L/ha de la préparation MASSANE. Aucun effet dose significatif n'est observé entre les différentes doses testées. Cependant, une meilleure persistance d'action est notée avec la dose de 0,25 L/ha, par rapport aux doses inférieures. Par ailleurs, les doses de cyperméthrine autorisées en France pour cet usage sont comprises entre 20 et 30 g/ha. La dose revendiquée de 0,25 L/ha pour cet usage est donc considérée comme acceptable.

**Essais d'efficacité*****Ravageurs des crucifères oléagineuses :******Meligèthes sur colza***

18 essais ont été réalisés en France entre 2007 et 2009.

Sur des populations de méligèthes du colza considérées comme sensibles aux pyréthrinoïdes, la préparation MASSANE appliquée une fois à la dose de 0,25 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 48 g/ha de tau-fluvalinate et d'un niveau d'efficacité similaire ou supérieur à celui de la préparation de référence apportant 5 g/ha de deltaméthrine. 1 à 2 jours après application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation MASSANE est de 76 %. 3 à 5 jours après application, il est de 57 %.

Sur des populations de méligèthes du colza considérées comme résistantes aux pyréthrinoïdes, la préparation MASSANE appliquée une fois à la dose de 0,25 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 48 g/ha de tau-fluvalinate et d'un niveau d'efficacité similaire ou supérieur à celui de la préparation de référence apportant 5 g/ha de deltaméthrine. 1 à 2 jours après application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation MASSANE est de 71 %. 3 à 5 jours après application, il est de 51 %.

L'efficacité de la préparation MASSANE est considérée comme acceptable pour cet usage.

***Charançon des siliques sur colza***

2 essais ont été réalisés en France en 2009. La préparation MASSANE appliquée une fois à la dose de 0,25 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 5 g/ha de deltaméthrine. 7 à 8 jours après application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation MASSANE est de 64 % sur adultes. 22 jours après application, il est de 56 % sur larves.

L'efficacité de la préparation MASSANE est considérée comme acceptable pour cet usage.

Pucerons sur colza

5 essais ont été réalisés en France entre 2008 et 2009. La préparation MASSANE appliquée une fois à la dose de 0,25 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à inférieur à celui des préparations de référence apportant respectivement 7,5 g/ha de lambda-cyhalothrine et 5 g/ha de lambda-cyhalothrine + 100 g/ha de pyrimicarbe.

2 jours après application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation MASSANE est de 86 % contre 93 % pour la préparation à base de lambda-cyhalothrine et de pyrimicarbe (2 essais). Dans le même temps, le niveau moyen d'efficacité de la préparation MASSANE est de 79 % contre 88 % pour la préparation à base de lambda-cyhalothrine (3 essais).

Une semaine après application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation MASSANE est de 84 % contre 96 % pour la préparation à base de lambda-cyhalothrine et de pyrimicarbe (2 essais). Dans le même temps, le niveau moyen d'efficacité de la préparation MASSANE est de 88 % contre 97 % pour la préparation à base de lambda-cyhalothrine (2 essais).

Deux semaines après application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation MASSANE est de 87 % contre 85 % pour la préparation à base de lambda-cyhalothrine et de pyrimicarbe (2 essais). Dans le même temps, le niveau moyen d'efficacité de la préparation MASSANE est de 80 % contre 95 % pour la préparation à base de lambda-cyhalothrine (2 essais).

Sur ce ravageur, une efficacité inférieure à 90 % peut être considérée comme médiocre. En conséquence, l'efficacité de la préparation MASSANE est considérée comme acceptable pour cet usage uniquement en présence d'autres ravageurs concomitants.

Grosse altise sur colza

7 essais ont été réalisés en France entre 2006 et 2008. La dose revendiquée de 0,25 L/ha n'a pas été testée dans ces essais. La préparation MASSANE appliquée une fois à la dose de 0,2 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 5 g/ha de deltaméthrine. 33 à 59 jours après application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation MASSANE est de 83 % sur larves. 84 à 121 jours après application, il est de 76 %.

A la dose revendiquée, un niveau d'efficacité supérieur à celui obtenu avec la dose de 0,2 L/ha est attendu. En conséquence, l'efficacité de la préparation MASSANE à la dose revendiquée est considérée comme satisfaisante pour cet usage.

**Ravageurs de la pomme de terre :**Doryphore sur pomme de terre

4 essais ont été réalisés en France entre 2008 et 2009. La préparation MASSANE a été appliquée 2 fois à la dose de 0,25 L/ha. Elle s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence apportant respectivement 7,5 g/ha de lambda-cyhalothrine et 7,5 g/ha de deltaméthrine.

2 à 7 jours après la première application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation MASSANE est compris entre 79 et 88 % sur jeunes larves (stades L1 à L3) et entre 82 et 90 % sur larves âgées (stade L4).

2 à 7 jours après la deuxième application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation MASSANE est compris entre 91 et 92 % sur jeunes larves (stades L1 à L3) et entre 93 et 95 % sur larves âgées (stade L4).

L'efficacité de la préparation MASSANE est considérée comme satisfaisante pour cet usage.

**Phytotoxicité**

La sélectivité de la préparation a été étudiée dans les 36 essais d'efficacité (32 essais sur colza et 4 essais sur pomme de terre). Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé dans ces essais.

Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation MASSANE est jugée satisfaisante.

**Impact sur le rendement**

L'impact sur le rendement a été étudié dans 1 essai d'efficacité sur colza, en présence de ravageurs. Aucun impact négatif de la préparation MASSANE, appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées, n'a été observé sur les rendements pour cette culture par rapport au témoin non traité.

Compte tenu de ces résultats et de la sélectivité de la préparation, le risque d'impact de la préparation MASSANE sur le rendement peut donc être considéré comme négligeable.



**Impact sur la qualité**

Aucun essai spécifique n'a été fourni. Cependant, compte tenu de la sélectivité de la préparation, le risque d'impact négatif sur la qualité suite à l'utilisation de la préparation dans les conditions d'emploi revendiquées peut être considéré comme négligeable.

**Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants)**

Aucun essai spécifique n'a été fourni. Cependant, des préparations à base de cyperméthrine sont déjà utilisées sur les cultures revendiquées et aucun impact négatif n'a été rapporté.

Compte tenu de ces informations et de la sélectivité de la préparation, le risque d'impact négatif sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication peut être considéré comme négligeable.

**Impact sur les cultures suivantes et/ou les cultures adjacentes**

Aucun essai spécifique n'a été fourni. Cependant, la préparation MASSANE, ainsi que des préparations autorisées contenant de la cyperméthrine d'une part et du butoxyde de pipéronyle d'autre part ne sont pas phytotoxiques pour diverses cultures.

Compte tenu de ces informations, le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme négligeable.

**Risque d'apparition ou de développement de résistance**

La cyperméthrine fait partie de la famille des pyrèthroïdes (groupe 3A dans la classification de l'IRAC - Insecticide Resistance Action Committee).

Sur colza, des populations de méléagères résistantes à la cyperméthrine sont apparues en France en 1999, rendant en pratique inefficace les préparations insecticides à base de cyperméthrine dans les cultures hébergeant ces populations.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme élevé pour les méléagères et modéré à élevé pour le doryphore.

**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, 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation MASSANE 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, liés à l'utilisation de la préparation MASSANE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2. Les risques pour les personnes présentes et pour le travailleur sont considérés comme acceptables.

L'usage revendiqué sur pomme de terre n'entraînera pas de dépassement des LMR en vigueur pour la cyperméthrine et proposées par l'Anses (2013) pour le butoxyde de pipéronyle. Les usages revendiqués sur colza n'entraîneront pas de dépassement de la LMR en vigueur pour la cyperméthrine. Concernant le butoxyde de pipéronyle, aucun essai ne permet d'évaluer les niveaux de résidus à la suite de 2 applications. Néanmoins, après 1 application, les données disponibles indiquent que la LMR de 0,1 mg/kg proposée au niveau national par l'Anses (2013) sera respectée. Toutefois, un essai, supplémentaire conduit dans le Sud de l'Europe pour une application, reste requis.



Enfin, il conviendrait que les LMR proposées par l'Anses (2013) pour le butoxyde de pipéronyle fassent l'objet d'une réglementation nationale.

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

Les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme inacceptables pour l'ensemble des usages revendiqués (TER aigu inférieur à la valeur seuil de 100 pour la préparation à 100 mètres).

Les risques pour les organismes terrestres, liés à l'utilisation de la préparation MASSANE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation MASSANE pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable aux doses d'emploi revendiquées. En ce qui concerne le puceron du colza, l'application de la préparation ne devra être faite qu'en présence concomitante d'autres ravageurs uniquement.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme élevé pour les méligèthes et modéré à élevé pour le doryphore.

En conséquence, en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, les conclusions de l'évaluation émises par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation MASSANE sont défavorables.

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

**Mots-clés :** MASSANE, cyperméthrine, butoxyde de pipéronyle, insecticide, pomme de terre, colza, EC, PAMM

## Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cyperméthrine	100 g/L	25 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte
15203103 – Crucifères oléagineuses * TPA * Grosse altise	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	1 à 2*	28 jours
15203104 – Crucifères oléagineuses * TPA * Méligèthe		1 à 2*	28 jours
15203105 – Crucifères oléagineuses * TPA * Pucerons		1 à 2*	28 jours
15203101 – Crucifères oléagineuses * TPA * Charançon des siliques		1 à 2*	28 jours
15653101 – Pomme de terre * TPA * Doryphore		2*	14

\* dès les premiers signes d'infestation avec un délai entre applications de 21 jours

**Annexe 2**  
**Éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi**  
**de la préparation MASSANE**

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Cyperméthrine	Règlement (CE) 1272/2008 <sup>55</sup>	Xn, R20/22 R37 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), Catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë (par inhalation), Catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique - Irritation des voies respiratoires, Catégorie 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

**Classification de la préparation MASSANE selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008**

Ancienne classification <sup>56</sup>	Nouvelle classification <sup>57</sup>	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement  R22 : Nocif en cas d'ingestion. R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
	Danger par aspiration, catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2	H 315 : Provoque une irritation cutanée
	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition unique, catégorie 3, Effets narcotiques	H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.
	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

<sup>55</sup> 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.

<sup>56</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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>57</sup> 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<sup>er</sup> juin 2015.

Ancienne classification <sup>56</sup>	Nouvelle classification <sup>57</sup>	
	Catégorie	Code H
S24 : Eviter le contact avec la peau S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004<sup>58</sup>, les produits à base de pyréthrinoides étant susceptibles de provoquer des paresthésies, il faut éviter le contact de ces produits avec la peau.

Délai de rentrée : 24 h en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>59</sup>.

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

- Pour l'opérateur, porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m2 ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

- **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m2 ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m2 ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m2 ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail (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, le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée d'une largeur supérieure à 20 m par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur pomme de terre et colza.
- **SPe 8** Dangereux pour les abeilles. /Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et en période de production d'exsudats. Ne pas appliquer durant la période de production de miellat. /Ne pas utiliser en présence d'abeilles. /Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

<sup>58</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>59</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR de la cyperméthrine définies au niveau de l'Union européenne<sup>60</sup>.
- **Délai avant récolte** :  
Pomme de terre : 14 jours  
Colza : 28 jours

#### **Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions**

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

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

#### **Emballages**

Bouteille en polyéthylène polyamide co extrudés (PE/PA) d'une contenance de 250 mL ou 1 L  
Bidon en polyéthylène polyamide co extrudés (PE/PA) d'une contenance de 5 L

#### **Données manquantes :**

- Concernant le butoxyde de pipéronyle : un essai sur colza, conduit dans le Sud de l'Europe pour une application

<sup>60</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.