



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Afssa – dossiers n° 2008-0381, 2008-0378, 2008-0383 et  
n° 2008-0380 – CYPLAN (AMM n° 2000079), CYPRINE 100  
(AMM n° 2030298), CYTHRINE L (AMM n° 2010282) et  
ERICINE PLUS (AMM n° 2010507)

Maisons-Alfort, le 10 Mars 2010

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations  
CYPLAN, CYPRINE 100, CYTHRINE L et ERICINE PLUS  
à base de cyperméthrine, de la société AGRIPHAR S.A.  
après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 27 mars 2008 d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations CYPLAN, CYPRINE 100, CYTHRINE L et ERICINE PLUS, à base de cyperméthrine, après inscription de la substance active, déposé par la société AGRIPHAR S.A., 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 CYPLAN (préparation de référence) et ses préparations identiques CYPRINE 100, CYTHRINE L et ERICINE PLUS à base de cyperméthrine, destinées au traitement insecticide des parties aériennes et du sol de diverses cultures.

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

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [CYPLAN (AMM n° 2000079), CYPRINE 100 (AMM n° 2030298), CYTHRINE L (AMM n° 2010282) et ERICINE PLUS (AMM n° 2010507)]. En raison de l'inscription de la substance active cyperméthrine<sup>2</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 27 et 28 octobre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

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

Les préparations CYPLAN, CYPRINE 100, CYTHRINE L et ERICINE PLUS sont des insecticides appliqués en pulvérisation se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) et contenant 100 g/L de cyperméthrine (pureté minimale de 92 %). Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

<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.

<sup>2</sup> Directive 2005/53/CE de la Commission du 16 septembre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide et thiophanate-méthyl.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CYPLAN ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante. Cette préparation est classée inflammable (R10). Le pH de la préparation diluée à 1 % est de 5,31 à 20°C indiquant que la préparation est modérément acide.

Les études de stabilité au stockage pendant 7 jours à 0°C, 14 jours à 54°C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans ces conditions de stockage.

Les caractéristiques techniques de la préparation CYPLAN permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,02 à 0,5 L de CYPLAN / L d'eau). L'étude de stabilité de deux ans à température ambiante montre la compatibilité de la préparation avec l'emballage commercial utilisé (bidon en PEHD<sup>3</sup> et/ou PET<sup>4</sup>).

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique sont disponibles et validées dans le rapport d'évaluation européen.

La méthode d'analyse de la cyperméthrine dans la préparation est conforme 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 sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) de la cyperméthrine dans les différents milieux sont les suivantes :

<b>Matrice</b>	<b>LQ Cyperméthrine (somme des 4 distéréo- isomères)</b>
Pois (graines séchées), maïs (plante) et le reste de la plante de soja	0,02 mg/kg
Coton	0,05 mg/kg
Luzerne, pois (plante sans pied), tabac et blé	0,1 mg/kg
Autres produits végétaux	0,01 mg/kg
Produits d'origine animale	
- tissus	0,05 mg/kg
- lait	0,005 mg/kg
- œufs	0,01 mg/kg
Sol	0,05 mg/kg
Eau de surface applicable à l'eau de boisson	0,01 µg/L
Air	0,02 µg/m <sup>3</sup>

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

La dose journalière admissible<sup>5</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>6</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 de 2 ans par voie orale chez le rat.

<sup>3</sup> PEHD : Polyéthylène haute densité.

<sup>4</sup> PET : Polyéthylène téréphtalate.

<sup>5</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>6</sup> p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë<sup>7</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 néfaste observé obtenue dans une étude de neurotoxicité aiguë chez le rat.

Les études toxicologiques réalisées avec une préparation<sup>8</sup> comparable donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>9</sup> par voie orale chez le rat, égale à 1900 mg/kg p.c. . ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>10</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 4,90 mg/L ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation CYPLAN, 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. Un formulant présent dans la préparation entraîne une classification R65 et R67.

Il convient cependant de signaler que, conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004<sup>11</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 DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE**

Les signes et symptômes les plus fréquemment retrouvés comprennent des signes d'irritation cutanée (érythème, prurit) et oculaire (conjonctivite), des signes neurologiques à type de paresthésies, céphalées et vertiges, des signes d'irritation respiratoire (toux, dyspnée) et des signes digestifs (nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales). La symptomatologie décrite dans ces observations est caractéristique des pyréthrinoïdes. Il est par conséquent recommandé à l'opérateur d'éviter de respirer les aérosols et d'éviter le contact avec les yeux et 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>12</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 néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le chien, corrigé par un taux d'absorption orale de 50 %.

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

<sup>7</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>8</sup> Compte tenu de la comparabilité des compositions intégrales, les résultats obtenus avec cette préparation sont applicables à la préparation CYPLAN et ses identiques.

<sup>9</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.

<sup>10</sup> Concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>11</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>12</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.

### 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 BBA (German Operator Exposure Model), en considérant quatre groupes de cultures représentatifs de l'ensemble des usages et des conditions d'application indiquées dans le tableau ci-dessous :

Usage	Dose d'emploi	Volume de dilution (min et max)	Dose de sa <sup>13</sup>	Equipement (Surface traitée)
<b>Grandes cultures (maïs) et maraîchage de plein air</b>				
Maïs (pire cas)	0,75 L/ha	100 à 150 L	75 g sa/ha	Pulvérisateur à rampe (20 ha)
<b>Vigne et Verger</b>				
Olivier (pire cas)	0,5 L/hL	150 à 1000 L	50 g sa/ha	Pulvérisateur pneumatique (8 ha)
<b>Arbres et arbustes d'ornements (lance)</b>				
	0,5 L/ha	800 L	50 g sa/ha	Pulvérisateur à rampe (Mélange / chargement) (20 ha) et pulvérisateur à dos (1 ha)
<b>Rosiers (pulvérisateur à dos)</b>				
	0,5 L/ha	400 à 800 L	50 g sa/ha	Pulvérisateur à dos (1 ha)

L'exposition estimée par ce modèle exprimée en pourcentage de l'AOEL est la suivante :

Cultures et méthode d'application	% AOEL (cyperméthrine)
<b>Grandes cultures (Maïs) et maraîchage de plein air</b>	
Opérateur sans protection individuelle	16 %
<b>Vigne et Verger (Olivier)</b>	
Opérateur sans protection individuelle	13 %
<b>Arbres et arbustes d'ornements</b>	
Opérateur sans protection individuelle	11 %
<b>Rosiers</b>	
Opérateur sans protection individuelle	30 %

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs estimée sans port de protection individuelle est inférieure à l'AOEL de la cyperméthrine pour des groupes de cultures représentatifs de l'ensemble des usages revendiqués.

Toutefois, au regard des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port d'équipement de protection individuelle (gants et vêtement de protection) pendant toute les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation CYPLAN.

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

<sup>13</sup> sa : substance active.

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

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II<sup>14</sup>, pour des doses d'application de cyperméthrine de 75 g/ha pour les grandes cultures (maïs) et le maraîchage de plein air et de 50 g/ha pour la vigne, les vergers (olivier) et arbres et arbustes d'ornements. Cette exposition représente respectivement 1 % de l'AOEL pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation (maïs) et 3 % pour une personne de 60 kg située à 5 mètres de la pulvérisation (olivier). Le risque sanitaire pour ces personnes est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

L'exposition du travailleur estimée sans port de protection individuelle, à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II, est inférieure à 100 % de l'AOEL de la cyperméthrine pour des groupes de cultures représentatifs de l'ensemble des usages revendiqués.

Usage	Dose d'application en sa	% AOEL (cyperméthrine)
Maraîchage de plein air	50 g sa/ha	17 %
Olivier	50 g sa/ha	33 %
Rosier	50 g sa/ha	48 %

En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation CYPLAN est considéré comme acceptable sans port de protection individuelle.

### **Délai de rentrée**

Le délai de rentrée dans les cultures est de 24 heures en raison des propriétés irritantes de la préparation.

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

Le dossier résidus présenté pour la préparation CYPLAN et ses préparations identiques (CYPRINE 100, CYTHRINE L et ERICINE PLUS) est basé d'une part, sur des données soumises lors de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et d'autre part sur des données complémentaires fournies dans le cadre de ce dossier :

- de nouvelles études résidus sur blé, orge, maïs, colza, coton, pois, haricot, pois sec, épinard, laitue, melon, artichaut, poireau, oignon, tomate, carotte, betterave sucrière, vigne et olivier ;
- des études résidus sur choux (brocolis, choux-fleurs, choux pommés, choux de Bruxelles) et pomme de terre déjà évaluées dans le cadre de l'évaluation du dossier de demande d'AMM de la préparation SUPERSECT 10ME (dossier n° 2007-3808, avis de l'Afssa du 6 février 2009) ;
- une étude d'hydrolyse permettant d'évaluer l'influence des facteurs suivants : pH, température et durée liés à la stérilisation, la pasteurisation, l'ébullition, la cuisson et le brassage, sur la nature du résidu.

### **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.

<sup>14</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

## Essais résidus

- **Céréales**

### **Blé**

15 essais résidus sur blé ont été présentés dans le cadre de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces essais ont permis d'inclure l'usage sur blé avec 1 à 2 applications de 20 à 30 g sa/ha avec un délai avant récolte (DAR) de 42 jours pour l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées pour la préparation CYPLAN font intervenir une dose d'application comparable de 25 g sa/ha mais un DAR plus court revendiqué de 28 jours. Ainsi, 21 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (13 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais) en respectant les BPA suivantes : 1 application de 25 à 33 g sa/ha pour un DAR de 28 à 35 jours. Les essais fournis n'ont pas permis d'évaluer le scénario avec 2 applications de 25 g sa/ha, comme revendiqué dans ce dossier.

Le niveau de résidus mesurés dans le blé et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA proposées sur blé, pour une seule application au lieu de deux revendiquées, permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 2 mg/kg en vigueur au 15 juin 2009. Cette LMR a été fixée pour des utilisations de la cyperméthrine, à la fois en végétation et sur grains stockés. Par conséquent, l'usage revendiqué sur blé est considéré comme acceptable.

### **Seigle, triticale et épeautre**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>15</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle, au triticale et à l'épeautre pour lesquels la LMR en vigueur est identique à celle sur blé. En conséquence, les usages sur seigle, triticale et épeautre, pour les mêmes BPA, sont considérés comme acceptables.

### **Orge**

5 essais résidus sur orge ont été présentés mais jugés insuffisants dans le cadre de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

15 essais résidus complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (7 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais) en respectant les BPA suivantes : 1 application de 29 à 45 g sa/ha avec un DAR de 28 jours. Les essais fournis n'ont pas permis d'évaluer le scénario avec 2 applications de 25 g sa/ha, comme revendiqué dans ce dossier.

Le niveau de résidus mesurés dans l'orge et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA proposées sur orge, pour une seule application au lieu de deux revendiquées, permettront de respecter de la LMR européenne de 2 mg/kg en vigueur au 15 juin 2009. Dans ces conditions, l'usage sur orge est donc considéré comme acceptable.

### **Avoine**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation de l'orge à l'avoine pour laquelle la LMR en vigueur est identique à celle sur orge. En conséquence, l'usage sur avoine, pour les mêmes BPA, est considéré comme acceptable.

- **Maïs**

6 essais résidus sur maïs ont été présentés, mais jugés insuffisants, dans le cadre de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

<sup>15</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.



8 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (5 essais) et dans le Sud de l'Europe (3 essais) en respectant les BPA suivantes : 2 applications de 59 à 76 g sa/ha avec une dernière application correspondant au stade BBCH 83-85 pour la plante entière et l'ensilage, et au stade BBCH 89 pour le grain.

Les niveaux de résidus mesurés dans le maïs sont inférieurs à la limite de quantification (LQ). Ainsi, le nombre d'essais résidus requis est moindre. Les essais résidus fournis confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR européenne de 0,05 mg/kg en vigueur au 15 juin 2009. L'usage sur maïs est donc considéré comme acceptable.

- **Crucifères oléagineuses**

16 essais résidus sur colza ont été présentés dans le cadre de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces essais ont permis d'inclure l'usage sur colza avec 1 à 2 applications de 20 à 30 g sa/ha avec un DAR de 49 jours pour l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces BPA sont revendiquées pour la préparation CYPLAN.

15 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (7 essais) en respectant des BPA suivantes : 2 applications de 25 à 26 g sa/ha avec un DAR de 21 à 47 jours.

Les niveaux de résidus sont inférieurs à la LQ dans les graines de colza ainsi que dans l'huile résultante. Les essais résidus confirment que les BPA revendiquées sur crucifères oléagineuses (colza, navette, moutarde) permettront de respecter les LMR européennes de 0,2 mg/kg pour les graines de colza et 0,05 mg/kg pour les autres crucifères oléagineuses, en vigueur au 15 juin 2009. L'usage sur crucifères oléagineuses est donc considéré comme acceptable.

- **Choux**

- **Choux à inflorescence et choux pommés**

Les usages sur choux à inflorescence et sur choux pommés ont déjà fait l'objet d'une évaluation pour les mêmes BPA dans le cadre de l'évaluation de la préparation SUPERSECT 10 ME.

Les essais résidus déjà soumis pour l'évaluation de la préparation SUPERSECT 10 ME confirment que les BPA revendiquées sur choux à inflorescence et choux pommés pour la préparation CYPLAN permettront de respecter la LMR européenne de 0,5 mg/kg pour les choux-fleurs, brocolis, choux pommés et choux de Bruxelles, en vigueur au 15 juin 2009. Les usages sur choux à inflorescence et choux pommés sont donc considérés comme acceptables.

- **Choux feuillus et chou rave**

Aucun essai résidus n'ayant été fourni sur choux feuillus et chou rave dans le cadre du présent dossier, ces usages sont donc considérés comme inacceptables.

- **Pois**

20 essais résidus sur haricots et pois non écosés ainsi que 13 essais résidus sur haricots et pois écosés ont été présentés, mais jugés insuffisants, dans le cadre de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

- **Pois et haricots non écosés**

21 essais résidus complémentaires ont été fournis sur haricots et pois non écosés dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (13 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais) en respectant les BPA suivantes : 2 applications de 24 à 55 g sa/ha avec un DAR de 3 à 7 jours.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pois et les haricots non écosés et la distribution des résultats dans ces essais confirment que les BPA revendiquées sur haricots et pois non écosés permettront de respecter la LMR européenne de 0,5 mg/kg, en vigueur au 15 juin 2009. Les usages sur haricots et pois non écosés sont donc considérés comme acceptables.

#### ***Pois et haricots écosés***

7 essais résidus complémentaires ont été fournis sur haricots et pois écosés dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (6 essais) et dans le Sud de l'Europe (1 essai) en respectant les BPA suivantes : 2 applications de 24 à 48 g sa/ha avec un DAR de 3 à 7 jours par récolte manuelle.

Les niveaux de résidus sont inférieurs à la LQ. Ainsi, le nombre d'essais résidus requis est moindre. Les niveaux de résidus mesurés dans les pois et les haricots écosés confirment que les BPA revendiquées sur haricots et pois écosés permettront de respecter la LMR européenne de 0,05 mg/kg en vigueur au 15 juin 2009. Les usages sur haricots et pois écosés sont donc considérés comme acceptables. Il conviendra néanmoins de fournir en post-autorisation des essais conduits en récolte mécanique, afin de confirmer l'absence de résidus (inférieurs à la LQ).

#### ***Pois secs protéagineux***

4 essais résidus complémentaires ont été fournis sur pois secs protéagineux dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe en respectant les BPA suivantes : 2 applications de 24 à 27 g sa/ha avec un DAR de 14 jours.

Les niveaux de résidus sont inférieurs à la LQ. Ainsi le nombre d'essais résidus requis est moindre. Les essais résidus confirment donc que les BPA proposées sur pois secs protéagineux permettront de respecter la LMR européenne de 0,05 mg/kg, en vigueur au 15 juin 2009. Les usages sur pois secs protéagineux et par extrapolation sur lentilles et fèves sont donc considérés comme acceptables.

#### ***Lentille sèche***<sup>16</sup>

2 essais résidus complémentaires ont été fournis sur pois secs protéagineux dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe en respectant les BPA suivantes : 2 applications de 24 à 27 g sa/ha avec un DAR de 7 jours.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pois secs aux autres légumineuses sèches.

Les niveaux de résidus sont inférieurs à la LQ. Ainsi le nombre d'essais résidus requis est moindre. Les essais résidus confirment donc que les BPA revendiquées sur lentilles sèches permettront de respecter la LMR européenne de 0,05 mg/kg, en vigueur au 15 juin 2009. L'usage sur lentilles sèches, pour les mêmes BPA, est donc acceptable.

- ***Epinard***

11 essais résidus sur épinard ont été présentés, mais jugés insuffisants, dans le cadre de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

12 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (4 essais) en respectant les BPA suivantes : 2 applications de 24 à 59 g sa/ha avec un DAR de 3 à 7 jours.

Les résultats obtenus ne permettent pas de respecter la LMR de 0,5 mg/kg pour l'épinard, en vigueur au 15 juin 2009. En conséquence, dans l'attente des résultats d'une évaluation

<sup>16</sup> L'usage sur lentille fraîche n'est pas revendiqué.



collective européenne en vue d'une modification de cette LMR, l'usage sur épinard n'est pas considéré comme acceptable.

- **Laitue**

17 essais résidus sur laitue ont été présentés, mais jugés insuffisants, dans le cadre de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

17 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (6 essais) et dans le Sud de l'Europe (11 essais) en respectant les BPA suivantes : 2 applications de 31 à 64 g sa/ha avec un DAR de 3 à 7 jours.

Les données évaluées dans le cadre de ce dossier ne permettent pas de respecter la LMR de 2 mg/kg pour la laitue, en vigueur au 15 juin 2009. En conséquence, dans l'attente des résultats d'une évaluation collective européenne en vue d'une modification de cette LMR, l'usage sur laitue n'est pas considéré comme acceptable.

- **Scarole, frisée**

Aucun essai sur scarole ou frisée n'a été présenté dans le cadre de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ni dans le cadre de ce dossier. Une extrapolation à partir des essais sur laitue met en évidence un dépassement de la LMR de 2 mg/kg, en vigueur au 15 juin 2009. En conséquence, l'usage sur scarole et frisée n'est pas considéré comme acceptable.

- **Salades à feuilles étalées (mâche et pissenlit)**

Aucun essai sur mâche ou pissenlit n'a été présenté dans le cadre de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ni dans le cadre de ce dossier. Dans l'attente d'une évaluation collective européenne en vue d'une modification de la LMR sur laitue, aucune extrapolation n'est réalisable.

Par ailleurs, les essais sur laitue à feuilles étalées présentent des niveaux de résidus supérieurs à ceux des essais réalisés sur laitue pommée. Ainsi, des essais spécifiques sur salades à feuilles étalées sont nécessaires pour justifier du respect de la LMR de 2 mg/kg en vigueur au 15 juin 2009. En absence d'essais résidus permettant de justifier que les BPA revendiquées sur mâche et pissenlit permettront de respecter la LMR de 2 mg/kg, en vigueur au 15 juin 2009, les usages sur mâche et pissenlit ne sont pas considérés comme acceptables.

- **Melon**

Aucun essai résidus sur melon n'a été présenté dans le cadre de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

8 essais résidus sur melon ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe en respectant les BPA suivantes : 2 applications de 48 à 54 g sa/ha avec un DAR de 3 jours. La moitié des essais fournis présente des niveaux de résidus inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg. Dans les autres essais, les niveaux de résidus sont très nettement inférieurs à la LMR de 0,2 mg/kg (plus haut niveau de résidus dans les essais = 0,02 mg/kg).

Le melon de plein champ étant essentiellement cultivé dans le Sud de la France<sup>17</sup>, les niveaux de résidus mesurés dans le melon et la distribution des résultats dans les essais fournis avec les BPA revendiquées permettent de considérer l'usage sur melon comme acceptable.

- **Artichaut**

3 essais résidus sur artichaut ont été présentés, mais jugés insuffisants, dans le cadre de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

<sup>17</sup> Vérification source guidelines appendix D et données Agreste 2009 : <http://agreste.agriculture.gouv.fr/IMG/pdf>.

4 essais résidus complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe en respectant les BPA suivantes : 2 applications de 45 à 51 g sa/ha avec un DAR de 3 jours.

La culture de l'artichaut est qualifiée comme très mineure dans le Nord de l'Europe. Néanmoins, les critères permettant de la qualifier comme culture mineure sont remplis pour la zone Nord de la France. Ainsi, des essais sont nécessaires pour justifier du respect de la LMR dans cette zone. Compte tenu des niveaux de résidus élevés obtenus dans la zone Sud, l'extrapolation de ces résultats à la zone Nord n'est pas acceptable.

Les niveaux de résidus dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur artichaut permettront de respecter la LMR européenne de 2 mg/kg en vigueur au 15 juin 2009, pour la zone Sud de la France. En absence de données pour la zone Nord, l'usage sur artichaut n'est pas considéré comme acceptable.

- **Tomate**

9 essais résidus sur tomate ont été présentés mais jugés insuffisants dans le cadre de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

8 essais résidus ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe en respectant les BPA suivantes : 2 applications de 42 à 52 g sa/ha avec un DAR de 3 jours.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tomates et la distribution des résultats dans les essais de la zone Sud confirment que les BPA revendiquées sur tomate permettront de respecter la LMR européenne de 0,5 mg/kg, en vigueur au 15 juin 2009. La culture de tomate de plein champ étant exclusivement conduite dans le Sud de la France, aucun essai supplémentaire n'est nécessaire et l'usage sur tomate de plein champ est donc considéré comme acceptable.

- **Betterave potagère**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur carotte à la betterave potagère. La LMR de 0,05 mg/kg étant identique pour la carotte [usage évalué dans le cadre du dossier de demande d'AMM de la préparation CYTHRINE MAX (dossier n° 2008-0377)] et pour la betterave potagère, les usages sur betterave potagère, pour des BPA moins critiques (DAR de 14 jours), sont donc acceptables.

- **Bettes**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur épinard aux bettes. Dans l'attente d'une évaluation collective européenne en vue d'une modification de la LMR sur épinards, l'usage sur bette n'est pas considéré comme acceptable.

- **Navet et rutabaga**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur betterave sucrière au navet et au rutabaga. La LMR fixée à 1 mg/kg pour la betterave sucrière [usage évalué dans le cadre du dossier de demande d'AMM de la préparation CYTHRINE MAX (dossier n° 2008-0377)] est supérieure à la LMR fixée à 0,01 mg/kg pour le navet et le rutabaga. Néanmoins, du fait de l'absence de résidus dans les racines de betteraves sucrières produites selon les BPA revendiquées, l'usage sur navet et rutabaga est considéré comme acceptable.

- **Pomme de terre**

L'usage sur pomme de terre a déjà fait l'objet d'une évaluation pour les mêmes BPA dans le cadre de l'évaluation de la préparation SUPERSECT 10 ME (dossier n° 2007-3808). Aucun essai supplémentaire n'a été fourni dans le cadre du présent dossier.

Les essais résidus déjà évalués confirment que les BPA revendiquées pour la préparation CYPLAN sur pomme de terre permettront de respecter la LMR européenne de 0,05 mg/kg, en vigueur au 15 juin 2009. L'usage sur pomme de terre est donc considéré comme acceptable.

- **Vigne**

14 essais résidus sur vigne ont été présentés, mais jugés insuffisants, dans le cadre de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

15 essais résidus sur vigne ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (7 essais) en respectant les BPA suivantes : 1 application de 28 à 33 g sa/ha avec un DAR de 21 jours.

Les niveaux de résidus mesurés dans le raisin et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur vigne permettront de respecter la LMR européenne de 0,5 mg/kg sur raisin de table. Le plus haut niveau de résidus mesurés dans les raisins résultant de conditions d'applications plus critiques que les BPA revendiquées (2,7 fois la dose d'application revendiquée) est de 0,09 mg/kg, permettant de respecter la LMR sur raisin de cuve de 0,5 mg/kg. Les essais résidus confirment que les BPA proposées permettront de respecter la LMR européenne de 0,5 mg/kg, en vigueur au 15 juin 2009. Les usages sur raisin de table et raisin de cuve sont donc considérés comme acceptables.

#### **Alimentation animale**

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR européennes dans les produits d'origine animale. Les usages revendiqués pour la préparation CYPLAN n'engendrent pas de modification de l'apport maximal théorique pour les animaux. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

#### **Rotations culturales**

La cyperméthrine n'est pas connue comme une substance systémique. Les études de rotation culturale conduites dans le cadre de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE confirment l'absence de résidus détectables pour les cultures suivantes.

#### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

Une étude d'hydrolyse simulant la cuisson a été réalisée sur prune dans le cadre de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Une étude d'hydrolyse a été fournie afin d'évaluer le devenir de la substance active lors des procédés de pasteurisation, de cuisson, d'ébullition, de brassage et de stérilisation. Aucune dégradation significative de la cyperméthrine lors de ces procédés n'a remis en question la définition du résidu.

Néanmoins, compte tenu de l'aspect fortement lipophile de la cyperméthrine ( $\log Pow^{18} > 4$ ), la définition de facteurs de concentration dans les denrées riches en huile reste requise. Les données fournies pour les graines oléagineuses ne permettent pas de définir de manière convenable ces facteurs du fait de la situation de non résidus (inférieurs à la LQ) dans les denrées brutes et dans les huiles résultantes. Aucun facteur de concentration n'a donc été retenu. En revanche, pour les olives, il a été relevé des teneurs significatives en résidus et un facteur de concentration de 10 par défaut (basé sur un rendement d'1 litre d'huile pour 10 kg d'olives) a donc été retenu pour réaliser l'évaluation du risque pour le consommateur.

#### **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, liés à l'utilisation de la préparation CYPLAN, sont considérés comme acceptables pour le consommateur français et européen.

<sup>18</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

**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.

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

**Devenir et comportement dans le sol**

Il convient de noter que 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 ( $DT_{50}^{19}$  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 2 types de cultures et conditions d'usages considérées comme "pire cas" et couvrant l'ensemble des usages revendiqués, comme indiqué ci-dessous :

- les usages avec 2 applications de 75 g sa/ha avec un intervalle de 10 jours entre les applications, correspondant à un usage sur maïs ;
- les usages avec 10 applications de 25 g sa/ha sur cultures légumières correspondant à 3 cycles de laitue par an (2 applications à 25 g sa/ha et 10 jours d'intervalle, par cycle), intercalés avec de la tomate, du poivron ou de l'aubergine (2 cycles avec 2 applications à 25 g sa/ha à 10 jours d'intervalle, par cycle).

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>20</sup> et en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour la cyperméthrine :  $DT_{50}$  = 107 jours (valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO<sup>21</sup>, n=6) ;
- pour DCVA :  $DT_{50}$  = 99,3 jours (valeur maximale au laboratoire, n=8, pourcentage maximum observé = 51,4 % de la RA) ;

<sup>19</sup> Durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de la substance.

<sup>20</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>21</sup> Déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).

- pour le 3-PBA :  $DT_{50} = 2,4$  jours (valeur au laboratoire ( $n=1$ ), cinétique SFO, pourcentage maximum observé = 67,6 % de la RA).

Les PECsol maximales calculées pour chaque usage pire-cas sont :

- pour la cyperméthrine de 0,097 mg/kg<sub>SOL</sub> sur maïs et 0,170 mg/kg<sub>SOL</sub> sur cultures légumières ;
- pour le DCVA de 0,025 mg/kg<sub>SOL</sub> sur maïs et 0,043 mg/kg<sub>SOL</sub> sur cultures légumières ;
- pour le 3-PBA de 0,018 mg/kg<sub>SOL</sub> sur maïs et 0,009 mg/kg<sub>SOL</sub> sur cultures légumières.

#### **Persistence 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 pour les 2 usages pire-cas décrits précédemment.

Les PECplateau maximales calculées pour chaque usage pire-cas sont :

- pour la cyperméthrine de 0,099 mg/kg<sub>SOL</sub> sur maïs et 0,271 mg/kg<sub>SOL</sub> sur cultures légumières ;
- pour le DCVA de 0,025 mg/kg<sub>SOL</sub> sur maïs et 0,063 mg/kg<sub>SOL</sub> sur cultures légumières.

Un plateau d'accumulation a également été calculé dans le cas d'une rotation de laitue (3 cycles par an, 2 applications à 25 g sa/ha et à 10 jours d'intervalle par cycle), sans culture légumière entre chaque cycle. Les PECplateau correspondantes sont 0,1337 mg/kg<sub>SOL</sub> pour la cyperméthrine et 0,0324 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le DCVA.

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

##### **Adsorption et mobilité**

La cyperméthrine est fortement adsorbée dans le sol. Selon la classification de McCall<sup>22</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. Le carboxamide ayant une structure similaire à celle de la cyperméthrine, il est également supposé immobile.

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

Les risques de transfert de la cyperméthrine et ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>23</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la cyperméthrine :  $DT_{50} = 107$  jours,  $K_{foc}^{24} = 26\,492$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n^{25} = 1$  ;
- pour DCVA :  $DT_{50} = 99,3$  jours,  $ffm^{26} = 70,50$  %,  $K_{foc} = 14$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n = 1$  ;
- pour le 3-PBA :  $DT_{50} = 2,4$  jours,  $ffm = 100$  %,  $K_{foc} = 76$  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 comprises entre 0,02 µg/L et 2,72 µg/L. Cependant, le métabolite DCVA n'est pas considéré comme pertinent au sens du document guide Sanco/221/2000<sup>27</sup>.

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

<sup>22</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>23</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>24</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>25</sup>  $1/n$  : Exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>26</sup>  $ffm$  : Fraction de formation cinétique.

<sup>27</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.



## 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 pH neutre ou à pH acide, 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 à 61,8 % de la RA à 14 jours). Le métabolite DCVA est observé à 54,3 % de la RA dans l'eau à 182 jours, et à 34,3 % de la RA dans les sédiments à 14 jours. Le métabolite 3-PBA est observé à 21,1 % de la RA dans l'eau et à 9,5 % de la RA dans les sédiments à 14 jours.

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

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

Les risques de contamination des eaux de surface par dérive de pulvérisation et par drainage ont été évalués. Il est supposé que le traitement peut avoir lieu pendant la période de drainage.

Les PECesu maximales pour le drainage pour les usages revendiqués correspondent au cas de l'usage sur le maïs (2 applications à 75 g sa/ha avec un intervalle de 10 jours entre les applications). La PECesu drainage associée est inférieure à 0,001 µg/L pour la cyperméthrine, de 0,0311 µg/L pour le DCVA et de 0,0092 µg/L pour le 3-PBA.

Les PECesu maximales pour la dérive de pulvérisation ont été calculées pour les groupes de culture suivants :

- grandes cultures : maïs, pomme de terre, betterave, betterave potagère, céréales, lin, crucifères oléagineuses ;
- arbres fruitiers : olivier ;
- légumes < 50 cm : artichaut, melon, tomate, aubergine, lentille, pois, pois de conserve, pois protéagineux, oignon, échalote, ail, haricot, fêverole, chou, épinard, laitue, scarole, frisée, mâche, pissenlit, navet, rutabaga, carotte, radis, persil, plantes aromatiques ;
- légumes > 50 cm : arbres d'ornement, rosiers, asperge ;
- vigne.

Les PECesu pour les différentes doses revendiquées, avec deux applications à 10 jours d'intervalle, sont :

Groupe de culture	Dose de sa (g/ha)	Distance (m)	PECesu maximales (µg/L) par dérive		
			Cyperméthrine	3-PBA	3-DCVA
Grandes cultures	75	1	0,761	0,083	0,345
		10	0,080	0,009	0,036
		30	0,027	0,003	0,012
		100	0,008	0,001	0,004
	30	1	0,304	0,033	0,138
		10	0,032	0,035	0,014



Groupe de culture	Dose de sa (g/ha)	Distance (m)	PECesu maximales (µg/L) par dérive		
			Cyperméthrine	3-PBA	3-DCVA
				30	0,011
		100	0,003	< 0,001	0,001
	25	1	0,254	0,028	0,115
		10	0,027	0,003	0,012
		30	0,009	0,001	0,004
		100	0,003	0,003	0,001
Arbres fruitiers	50	3	5,350	0,581	2,428
		10	2,164	0,235	0,982
		30	0,191	0,021	0,086
		100	0,011	0,001	0,005
Légumes < 50 cm	50	1	0,507	0,055	0,079
		10	0,053	0,006	0,024
		30	0,018	0,002	0,008
		100	0,005	0,001	0,002
	25	1	0,254	0,028	0,039
		10	0,027	0,003	0,012
		30	0,009	0,001	0,004
		100	0,003	< 0,001	0,002
Légumes > 50 cm	50	3	1,469	0,159	0,667
		10	0,225	0,024	0,102
		30	0,040	0,004	0,018
		100	0,005	0,001	0,002
	25	3	0,735	0,080	0,334
		10	0,113	0,012	0,051
		30	0,020	0,002	0,009
		100	0,003	< 0,001	0,001
Vigne	30 (1 application)	3	0,802	0,087	0,219
		10	0,123	0,013	0,034
		30	0,022	0,002	0,006
		100	0,003	< 0,001	0,001

Les PECsed ont été calculées à partir des PECesu de la substance active et de chacun des métabolites, en considérant des teneurs maximales : 61,8 % pour la cyperméthrine, 34,3 % pour le DCVA et 9,5 % pour le 3-PBA dans les sédiments.

Les PECsed maximales pour la dérive de pulvérisation pour les usages revendiqués sont les suivantes :

	PECsed, maximale (µg/kg) par dérive			
	Max. (1 à 3 m)	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)
<b>Cyperméthrine</b>	3,717	0,570	0,102	0,014
<b>DCVA</b>	0,123	0,013	0,004	0,001
<b>3-PBA</b>	0,115	0,017	0,003	< 0,001

La PECsed maximales par drainage pour les usages revendiqués est inférieure à 0,001 µg/L pour la cyperméthrine, égale à 0,233 µg/L pour le DCVA et égale à 0,069 µg/L pour le 3-PBA.

#### Suivi de la qualité des eaux

Aucune donnée relative à la cyperméthrine n'est recensée dans la base de données IFEN<sup>28</sup>.

#### Comportement dans l'air

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

<sup>28</sup> IFEN : Institut Français de l'Environnement.

#### **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**

Les risques pour les oiseaux ont été évalués 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. Cette évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 10000 mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le canard colvert,
- pour une exposition à court-terme, sur la DL50 supérieure à 1376 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL<sup>29</sup> de 92 mg/kg p.c./j, issue d'une étude sur la reproduction chez le colin de Virginie.

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>30</sup>) ont été calculés pour la cyperméthrine, conformément à la directive 91/414/CEE et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme.

Les risques ont été évalués pour les oiseaux herbivores et insectivores selon les différents scénarios recommandés par le document guide Sanco/4145/2000 pour couvrir l'ensemble des usages revendiqués (céréales, cultures légumières et vigne).

Deux scénarios conservateurs, qui couvrent l'ensemble des usages demandés, ont été étudiés :

- 2 x 75 g sa/ha avec un intervalle minimum de 10 jours entre les applications pour tous les scénarios,
- 10 x 25 g sa/ha sur cultures légumières (laitue, tomate, poivron, melon, courgette, aubergine) qui correspond à un pire cas avec une rotation entre la laitue (3 cycles par an avec 2 applications à 25 g sa/ha) et les autres légumes (2 cycles par an avec 2 applications à 25 g sa/ha).

A ces doses, les valeurs de TER étant supérieures aux valeurs seuils, les risques aigu, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés à la cyperméthrine.

La cyperméthrine étant potentiellement bioaccumulable ( $5,3 < \log Pow < 5,6$ ), le risque de contamination via la chaîne alimentaire pour les oiseaux vermivores et piscivores a donc été évalué. Cette évaluation permet de conclure à un risque acceptable pour cette substance active aux différentes doses d'application.

Enfin, le risque lié à l'ingestion d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation par les oiseaux est acceptable, la valeur de TER aigu étant très supérieure à la valeur seuil de 10.

Au regard de ces résultats, l'application de la préparation CYPLAN présente un risque acceptable pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

#### **Effets sur les mammifères**

Les risques pour les mammifères ont été évalués conformément au document guide Sanco/4145/2000. L'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

<sup>29</sup> Dose sans effet (No observed effect level).

<sup>30</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  = 287 mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat ;
- pour une exposition chronique, sur la  $NOEL$ <sup>31</sup> = 10 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité chronique chez le rat.

Une étude de toxicité chez le rat a été réalisée avec une préparation titrant à 500 g/L de cyperméthrine (couvrant la toxicité de la préparation CYPLAN) qui montre que la préparation n'est pas plus toxique que la substance active. Le risque a donc été évalué en considérant les données de la substance active.

Les TER ont été calculés pour la cyperméthrine, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme.

Les risques ont été évalués pour les mammifères herbivores et insectivores selon les différents scénarios recommandés par le document guide Sanco/4145/2000 pour couvrir l'ensemble des usages revendiqués (céréales, cultures légumières et vigne).

Différents scénarios qui couvrent l'ensemble des usages demandés, ont été étudiés :

- 2 x 75 g sa/ha sur cultures légumières avec un intervalle minimum de 10 jours entre les applications ;
- 2 x 25 g sa/ha sur céréales et crucifères oléagineuses avec un intervalle minimum de 14 jours entre les applications ;
- 2 x 25 g sa/ha pour le traitement du sol sur betterave et pomme de terre avec un intervalle minimum de 10 jours entre les applications ;
- 1 x 30 g sa/ha sur vigne avec un intervalle minimum de 10 jours entre les applications ;
- 10 x 25 g sa/ha sur cultures légumières (laitue, tomate, poivron, melon, courgette, aubergine) qui correspond à un pire cas avec une rotation entre la laitue (3 cycles par an avec 2 applications à 25 g sa/ha) et les autres légumes (2 cycles avec 2 applications à 25 g sa/ha).

A ces doses, les valeurs de TER étant supérieures aux valeurs seuils, les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores exposés à la cyperméthrine.

En revanche, le TER long-terme ( $TER_{lt}$  = 4,79) pour les mammifères herbivores pour le traitement de sol (sur betterave et pomme de terre) à la dose de 2 x 25 g sa/ha étant inférieur à la valeur seuil, une évaluation affinée a été réalisée en prenant le mulot sylvestre comme espèce focale et son régime alimentaire en fonction des mois d'application du produit. Le TER long-terme ainsi recalculé pour les mammifères exposés à la cyperméthrine dans le cas de traitement du sol sur betterave et pomme de terre étant supérieur à la valeur seuil, le risque est acceptable.

La cyperméthrine étant potentiellement bioaccumulable ( $5,3 < \log Pow < 5,6$ ), le risque de contamination via la chaîne alimentaire pour les mammifères herbivores et insectivores a donc été évalué. Cette évaluation permet de conclure à un risque acceptable pour cette substance active aux différentes doses d'application.

Enfin, le risque lié à l'ingestion d'eau de boisson contaminée par les mammifères est acceptable.

Au regard de ces résultats, l'application de la préparation CYPLAN présente un risque acceptable pour les mammifères pour les usages revendiqués.

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

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active

<sup>31</sup> NOEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

et de données sur la toxicité de la préparation CYPLAN et d'une préparation titrant à 500 g/L de cyperméthrine, toutes deux évaluées dans le cadre de ce dossier.

L'évaluation a montré que la préparation CYPLAN n'est pas plus toxique que la substance active pour les organismes aquatiques. L'évaluation a donc été basée sur les données de la substance active.

La PNEC<sup>32</sup> de la cyperméthrine de 0,01 µg sa/L est basée sur une NOEC<sup>33</sup> de 0,01 µg sa/L affectée d'un facteur d'incertitude de 1, issue de plusieurs études en mésocosme présentées dans le rapport d'évaluation européen.

Une nouvelle étude en mésocosme, résumée dans l'addendum du rapport d'évaluation européen, conduit à une EAC<sup>34</sup> de 0,05 µg sa/L. Compte tenu de certaines incertitudes identifiées dans cette étude (représentativité limitée des espèces les plus sensibles avec un long cycle, diminution de l'abondance des taxons dans le contrôle, récupération très longue des Baetidae), un facteur de sécurité de 5 est appliqué à cette EAC conduisant à une PNEC de 0,01 µg sa/L.

La valeur de PNEC de 0,01 µg sa/L est donc confortée par l'ensemble des études en mésocosme disponibles.

L'évaluation du risque a également pris en compte les métabolites de cette substance. Ceux-ci sont couverts par l'évaluation de risque du composé parent.

La comparaison de cette PNEC avec les PECesu correspondant à la dérive de pulvérisation conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de :

- 20 mètres pour tous les usages à la dose de 2 x 25 g sa/ha sur céréales, crucifères oléagineux, chou, lentille, pois, épinard, laitue et similaire, navet, rutabaga et le traitement du sol sur betterave et pomme de terre.
- 50 mètres pour les usages sur :
  - maïs à la dose de 2 x 75 g sa/ha ;
  - vigne à la dose de 1 x 30 g sa/ha ;
  - melon, artichaut et tomate à la dose de 2 x 50 g sa/ha ;
  - pomme de terre à la dose de 2 x 30 g sa/ha.

Aucun risque inacceptable lié au drainage n'est attendu à la dose maximale de préparation de 2 x 75 g sa/ha pour la substance active et ses métabolites.

### **Effets sur les abeilles**

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002 sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active et des études avec des préparations à base de cyperméthrine dans ce dossier. Les études de toxicité aiguë orale et de contact indiquent une toxicité importante de la substance active pour l'abeille (DL<sub>50</sub> orale = 0,035 µg sa/abeille et DL<sub>50</sub> contact = 0,020 µg sa/abeille).

Les valeurs de HQ<sup>35</sup> (oral et contact) en tenant compte de la toxicité de la substance active sont au dessus du seuil de 50 proposé à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour tous les usages indiquant un risque potentiel pour les abeilles pour les usages revendiqués. Une évaluation affinée a donc été réalisée en prenant en compte les 6 études sous tunnels fournies dans le cadre de ce dossier.

Plusieurs préparations à base de cyperméthrine ont été testées avec la préparation CYPLAN. Ces préparations ont été appliquées sur du blé ou de la phacélie à différentes doses. La dose de 25 g sa/ha a été testée en considérant les deux modalités suivantes : application en présence

<sup>32</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>33</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

<sup>34</sup> EAC : Concentration écologiquement acceptable.

<sup>35</sup> HQ : Hazard quotient.

des abeilles et application le jour qui précède la mise en place des ruches. Les autres doses (50 et 75 g sa/ha) ont été appliquées uniquement le jour qui précède la mise en place des ruches. Un effet sur la survie et le butinage est observé à toutes les doses testées, à la fois lorsque le produit est appliqué en présence d'abeilles, et lorsque l'application est réalisée la veille de la mise en place des ruches. Cet effet dure quelques jours après le traitement. A partir du troisième jour suivant l'application, les niveaux de mortalité et de butinage atteignent un niveau similaire à celui observé avant le traitement. La toxicité de chaque préparation testée est similaire, aucune différence significative entre elles n'ayant été observée. Les risques liés à l'utilisation de la cyperméthrine jusqu'à la dose de 75 g sa/ha ne peuvent donc être considérés comme acceptables que pour des applications en dehors de la période de floraison.

En conséquence, la préparation CYPLAN présente un risque acceptable pour les abeilles pour tous les usages uniquement si les mesures de gestion suivantes sont appliquées :

- ne pas appliquer sur les cultures en période de floraison,
- ne pas appliquer quand les abeilles butinent activement,
- ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

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

Les risques pour les arthropodes non-cibles ont été évalués sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active, et de l'étude en champ réalisée avec une préparation titrant à 500 g/L de cyperméthrine (couvrant la toxicité de la préparation CYPLAN), fournie dans le cadre de ce dossier. Aucune étude en laboratoire n'a été menée avec la cyperméthrine puisque des effets sont attendus sur les deux espèces standard. De ce fait, l'évaluation débute directement en Tier II avec des études en champ.

La première étude en champ, réalisée avec une préparation à base de cyperméthrine (100 g/L) aux doses de 2 x 25 g sa/ha et 2 x 0,595 g sa/ha sur des cultures de blé d'hiver, montre une recolonisation potentielle de la population d'arthropodes non-cibles dans les 40 jours après le traitement, soit durant la même période culturale.

La deuxième étude en champ, réalisée avec la même préparation aux mêmes doses d'application également sur des cultures de blé d'hiver, se focalise sur les effets sur les premiers stades de vie (nymphe) d'*Aphidius rhopalosiphii*. Elle met en évidence des effets acceptables pour les nymphes de cette espèce aux deux doses testées.

Par conséquent, les risques pour les usages revendiqués jusqu'à la dose de 25 g sa/ha sont couverts par ces deux études en champ et considérés comme acceptables.

Une nouvelle étude en champ a été fournie dans le cadre de ce dossier. Elle a été réalisée avec une préparation titrant à 500 g/L de cyperméthrine (couvrant la toxicité de la préparation CYPLAN) aux doses de 2 x 50 g sa/ha et 2 x 75 g sa/ha sur des cultures de luzerne. Elle met en évidence des effets significatifs sur la structure de la communauté d'arthropodes aux deux doses testées. Une recolonisation potentielle a été démontrée pour la majorité des taxons après 10 semaines suivant la deuxième application. Seules deux familles d'arthropodes [Liniphiidae (seulement pour l'espèce *Oedothorax apicatus*) et Thomisidae (araignées)] ne montraient pas une recolonisation totale dans les 10 semaines dans les échantillons prélevés selon l'une des quatre méthodes d'échantillonnage. Dans les échantillons prélevés selon les trois autres méthodes d'échantillonnage, des effets à court-terme étaient observés mais une recolonisation de toutes les espèces, y compris des araignées, a été observée. L'étude permet donc de conclure à une recolonisation de la majorité des taxons dans les 10 semaines aux deux doses testées.

En conséquence, aucun effet à long-terme sur les arthropodes non-cibles dû à l'application de la préparation CYPLAN n'est attendu, sous réserve de la mise en place des mesures de gestion suivantes, pour permettre cette recolonisation :

- Respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes pour les usages suivants :
  - 2 x 50 g sa/ha sur artichaut, melon et tomate ;

- 2 x 30 g sa/ha sur pomme de terre ;
  - 2 x 25 g sa/ha sur céréales et crucifères oléagineuses ;
  - 2 x 25 g sa/ha sur chou, pois, lentille, laitue et similaire, épinard, betterave ; navet, rutabaga et traitement de sol sur betterave et pomme de terre.
- Respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes pour les usages suivants:
    - 1 x 30 g sa/ha sur vigne ;
    - 2 x 75 g sa/ha sur maïs.

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

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 des préparations représentatives soumises dans le cadre du dossier européen. Aucune étude de toxicité sur les métabolites majeurs de la cyperméthrine n'a été fournie. Ils ont donc été considérés comme 10 fois plus toxiques que la substance active pour l'évaluation du risque aigu (scénario conservateur). La substance active et ses métabolites majeurs (DCVA, carboxamide et 3-PBA) présentent un risque aigu acceptable pour *Eisenia fetida*, les TER étant supérieurs à la valeur seuil.

Une étude en champ sur 8 semaines a été fournie dans le dossier européen pour évaluer le risque chronique de la cyperméthrine. Les métabolites majeurs du sol se sont très probablement formés durant cette étude. De ce fait, leur toxicité chronique est considérée comme étant couverte par celle du parent.

La préparation présente des risques aigu et chronique acceptables pour tous les usages excepté pour les applications sur salade et cultures légumières dans le cadre de rotation de ces cultures traitées à la dose de 2 x 25 g sa/ha (TER<sub>It</sub> = 0,49, seuil = 1). Pour ces derniers usages, le risque chronique est acceptable si aucun traitement à base de cyperméthrine sur les cultures légumières n'est effectué entre chaque cycle de salade (au maximum 3 cycles de salade par an).

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

L'ensemble des informations fournies dans le cadre du dossier européen indique des effets limités de la cyperméthrine sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Aucun effet néfaste n'est attendu jusqu'à la dose de 150 g sa/ha. Le risque lié à l'utilisation de la préparation CYPLAN pour les usages revendiqués est donc considéré comme acceptable si aucun traitement à base de cyperméthrine sur les cultures légumières n'est effectué entre chaque cycle de salade (au maximum 3 cycles de salade par an).

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

Les risques pour la flore non-cible ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Une étude de toxicité sur une préparation titrant à 500 g/L de cyperméthrine (couvrant la toxicité de la préparation CYPLAN) sur la vigueur végétative des plantes a été soumise dans ce dossier. Sur la base de ces informations, les risques pour la flore non-cible sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

La cyperméthrine est une substance active appartenant à la famille des pyréthrinoïdes. Ces derniers sont des composés organiques de synthèse dérivés de l'acide chrysanthémique, substance présente naturellement chez *Chrysanthemum pyrethrum*. La cyperméthrine est un insecticide non systémique qui 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. Elle possède également des propriétés répulsives et inhibitrices de prise de nourriture pour les larves de nombreux ravageurs.



### **Essais d'efficacité**

52 essais d'efficacité sur 8 usages ont été fournis pour la préparation CYPLAN. Des essais supplémentaires avec des préparations à base de cyperméthrine dont la préparation CYTHRINE MAX (dossier n° 2008-0377) ont également été fournis. Des assimilations basées sur les différentes formulations de cyperméthrine ont donc pu être réalisées.

L'efficacité de la préparation CYTHRINE MAX peut être considérée comme identique à celle de la préparation CYPLAN pour l'ensemble des usages revendiqués. Le niveau d'efficacité de ces préparations est jugé satisfaisant pour les usages proposés "favorables" en annexe 2.

En l'absence de données ou d'un argumentaire, le niveau d'efficacité n'a pu être évalué pour les usages suivants :

- noctuelles défoliatrices du chou et par assimilation du navet, du rutabaga, de la betterave potagère et des bettes, en traitement des parties aériennes ;
- noctuelles défoliatrices de la laitue et par assimilation de l'épinard, de la mâche, du pissenlit, de la scarole frisée, en traitement des parties aériennes ;
- noctuelles défoliatrices du melon, en traitement des parties aériennes.

Ces usages sont donc considérés comme inacceptables.

Sur la base des données fournies, le niveau d'efficacité a été jugé insuffisant pour les usages suivants :

- noctuelles défoliatrices des lentilles, pois, pois de conserve et pois protéagineux de printemps, en traitement des parties aériennes ;
- ver gris de la betterave potagère et des bettes en traitement du sol ;
- noctuelles terricoles de la pomme de terre en traitement du sol.

Ces usages sont donc considérés comme inacceptables.

### **Essais phytotoxicité**

De nombreuses observations sur les différents usages revendiqués ont été réalisées dans les essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé. La préparation CYPLAN peut être considérée comme sélective des cultures visées.

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

Aucun effet néfaste sur la qualité des récoltes, le rendement et les produits transformés n'est attendu.

### **Effets secondaires non recherchés**

Aucun effet néfaste sur les cultures suivantes, adjacentes et sur la production de plantes ou de produits de plantes pouvant servir à la multiplication variétale n'est attendu par l'utilisation de la cyperméthrine.

D'après les informations fournies et le rappel des données présentées dans les dossiers biologiques précédemment déposés, l'utilisation des préparations à base de cyperméthrine, dans le respect des bonnes pratiques agricoles, ne devrait pas entraîner d'effet inacceptable sur l'entomofaune ou les autres arthropodes non-cibles (voir aussi la section écotoxicologie ci-dessus).

### **Résistance**

Le risque d'apparition ou de développement de résistance à la cyperméthrine est considéré comme moyen pour la plupart des ravageurs. Les mesures de gestion proposées correspondant à la limitation du nombre d'applications à 2 par an et par insecte et à l'alternance avec des substances actives à mode d'action différent sont considérées comme acceptables.

Il conviendra néanmoins de réaliser un suivi de sensibilité de trois ravageurs, la tordeuse de la vigne (eudémis), la noctuelle de la tomate et pour le doryphore de la pomme de terre, car des baisses de sensibilité à des pyréthrinoïdes ont été constatées.

Des populations de méligèthes du colza sont connues aujourd'hui pour être résistantes à la cyperméthrine. Dans ce contexte, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais de résistance à la préparation CYPLAN et de mettre en place un programme de suivi de l'évolution des populations résistantes à la cyperméthrine.

Il conviendra de mentionner sur l'étiquette les risques d'apparition de résistance et des recommandations d'usages afin de limiter ce risque.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation CYPLAN et ses préparations identiques (CYPRINE 100, CYTHRINE L et ERICINE PLUS) ont été décrites et des méthodes d'analyses validées sont disponibles pour les différentes matrices. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation CYPLAN et ses préparations identiques sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation CYPLAN et ses préparations identiques sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation CYPLAN et ses préparations identiques, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les oiseaux, les mammifères, les organismes aquatiques, les abeilles, les arthropodes non-cibles, les microorganismes et les autres organismes non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation CYPLAN et ses préparations identiques sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'efficacité de la préparation CYPLAN et ses préparations identiques est démontrée sur tous les usages proposés en annexe 2. Pour les autres usages, en raison de l'absence de données ou de données insuffisantes, l'efficacité n'ayant pu être évaluée, ces usages ne sont pas acceptables.

Afin de réduire le risque de développement de résistance, il conviendra de limiter le nombre d'applications à deux par an, par insecte et par parcelle et d'alterner avec des substances actives à mode d'action différent.

Des baisses de sensibilité à des pyréthrinoides ayant été constatées pour la tordeuse de la vigne (eudémis), la noctuelle de la tomate et pour le doryphore de la pomme de terre, il conviendra de mettre en place un suivi de sensibilité de ces trois ravageurs.

Enfin, des populations de méligèthes du colza étant connues pour être résistantes à la cyperméthrine, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais de résistance à la préparation CYPLAN et de mettre en place un programme de suivi de l'évolution des populations résistantes à la cyperméthrine.

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

**Classification<sup>36</sup> des préparations CYPLAN, CYPRINE 100, CYTHRINE L et ERICINE PLUS,  
phrases de risque et conseils de prudence :**

**R10**

**Xn, R22 R36/37/38 R65 R67**

**N, R50/53**

**S24 S46 S60 S61**

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R10 : Inflammable.

R22 : Nocif par ingestion.

R36/37/38 : Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.

R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.

R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges.

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

S24 : Éviter le contact avec la peau.

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

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>37</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 des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée dans la zone traitée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur céréales, crucifères oléagineuses, choux, pois, lentilles, épinard, laitue et similaire, betterave, navet, rutabaga, betterave (traitement de sol) et pomme de terre (traitement de sol) (pour deux traitements à la dose de 0,25 L/ha).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage sur maïs (pour deux traitements à la dose de 0,75 L/ha), vigne (pour un traitement à la dose de 0,30 L/ha), melon, artichaut et tomate (pour deux traitements à la dose de 0,50 L/ha), pomme de terre (pour deux traitements à la dose de 0,30 L/ha).
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur melon, artichaut et tomate (pour deux traitements à la dose de 0,50 L/ha), pomme de terre (pour deux traitements à la dose de 0,30 L/ha), céréales, crucifères oléagineuses, choux, pois, lentille, épinard, laitue et similaire, betterave, navet, rutabaga, betterave (traitement de sol) et pomme de terre (traitement de sol) (pour deux traitements à la dose de 0,25 L/ha).

<sup>36</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>37</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.

- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur maïs (pour deux traitements à la dose de 0,75 L/ha), vigne (pour un traitement à la dose de 0,30 L/ha).
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles/Pour protéger les abeilles et les autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer sur les cultures en période de floraison/Ne pas utiliser quand les abeilles butinent activement/ Ne pas appliquer lorsque les adventices en fleur sont présentes.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR de la cyperméthrine définies au niveau de l'Union européenne<sup>38</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte :
  - 3 jours pour tomate;
  - 7 jours pour choux et pomme de terre ;
  - 21 jours pour raisin ;
  - 28 jours pour blé, seigle, triticales, épeautre, orge et avoine ;
  - 49 jours pour colza ;
  - F<sup>39</sup> pour le maïs.

### Etiquette

Il conviendra de faire figurer les risques d'apparition de résistances et des recommandations d'usages afin de limiter ce risque.

En conséquence, considérant l'ensemble 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 CYPLAN et ses préparations identiques (CYPRINE 100, CYTHRINE L et ERICINE PLUS) pour les usages mentionnés "favorable" dans l'annexe 2. Les données demandées en post-autorisation sont à fournir à l'Afssa dans un délai de 2 ans. Cet avis pourra être revu à la lumière des nouvelles données ;
- **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CYPLAN et ses préparations identiques (CYPRINE 100, CYTHRINE L et ERICINE PLUS), pour les usages mentionnés "défavorable" dans l'annexe 2.

Marc MORTUREUX

**Mots-clés** : CYPLAN, CYPRINE 100, CYTHRINE L et ERICINE PLUS, insecticide, cyperméthrine, EC, vigne, céréales, crucifères oléagineuses, pomme de terre, chou, lentille, pois, pois protéagineux, pois de conserve, épinard, laitue, mâche scarole, frisée, pissenlit, artichaut, melon, tomate, betterave potagère, bette, navet rutabaga, PREX.

<sup>38</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.

<sup>39</sup> F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (> 120 jours). Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

**Annexe 1**

**Liste des usages revendiqués pour les préparations CYPLAN (AMM n° 2000079), CYPRINE 100 (AMM n° 2030298), CYTHRINE L (AMM n° 2010282) et ERICINE PLUS (AMM n° 2010507) soumises à la réévaluation**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cyperméthrine	100 g/L	25 à 75 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte
<b>12703106</b> Vigne * TPA <sup>40</sup> * Eulia	0,30 L/ha (30 g sa/ha)	1	21 jours
<b>12703104</b> Vigne * TPA* Tordeuses ( <i>cochylis</i> et/ou <i>eudemis</i> )	0,30 L/ha (30 g sa/ha)	1	21 jours
<b>12703114</b> Vigne * TPA* Cicadelle des grillures	0,30 L/ha (30 g sa/ha)	1	21 jours
<b>12703119</b> Vigne * TPA* Cicadelle de la flavescence dorée	0,30 L/ha (30 g sa/ha)	1	21 jours
<b>15103108</b> Céréales * TPA* Tordeuse des céréales ( <i>Cnephasia</i> )	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	28 jours
<b>15103109</b> Céréales * TPA * Pucerons des épis	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	28 jours
<b>15103110</b> Céréales * TPA * Pucerons du feuillage	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	F
<b>15203101</b> Crucifères oléagineuses * TPA * Charançon des siliques	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	49 jours
<b>15203102</b> Crucifères oléagineuses * TPA * Charançon des tiges	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	49 jours
<b>15203103</b> Crucifères oléagineuses * TPA * Grosse altise	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	49 jours
<b>15203104</b> Crucifères oléagineuses * TPA * Mélégière	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	49 jours
<b>15203128</b> Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes* Tenthrède de la rave	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	49 jours
<b>15553101</b> Maïs * TPA* Pyrale	0,75 L/ha (75 g sa/ha)	2	F
<b>15653101</b> Pomme de terre * TPA* Doryphore	0,30 L/ha (30 g sa/ha)	2	7 jours
<b>16403102</b> Chou * TPA * Piéride du chou	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	7 jours
<b>16403110</b> Chou * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	7 jours
<b>16653103</b> Lentille *TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	7 jours
<b>16853103</b> Pois * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	7 jours
<b>16883106</b> Pois de conserve* TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	7 jours
<b>16853122</b> Pois protéagineux de printemps * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	14 jours

<sup>40</sup> Traitement des parties aériennes.

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte
<b>16503103</b> Epinard * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	7 jours
<b>16603105</b> Laitue * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	7 jours
<b>16703102</b> Mâche* TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	7 jours
<b>16623105</b> Pissenlit * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	7 jours
<b>16613105</b> Scarole, frisée * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	7 jours
<b>16103103</b> Artichaut * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	3 jours
<b>16753108</b> Melon * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	3 jours
<b>16953113</b> Tomate * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	3 jours
<b>16173104</b> Betterave potagère et bette * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	14 jours
<b>16773103</b> Navet rutabaga * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	14 jours
<b>16172104</b> Betterave potagère et bette * Traitement du sol * Vers gris	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	F
Pomme de terre * Traitement du sol * Noctuelles terricoles	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	7 jours



**Annexe 2**

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché des préparations CYPLAN, CYPRINE 100, CYTHRINE L et ERICINE PLUS**

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte	Zone non traitée $X^{41} / Y^{42}$	Proposition d'avis
<b>12703106</b> Vigne * TPA* Eulia	0,30 L/ha (30 g sa/ha)	1	21 jours	50 m / 20 m	Favorable Suivi de la sensibilité des eulias
<b>12703104</b> Vigne * TPA* Tordeuses (cochylis et/ou eudemis)	0,30 L/ha (30 g sa/ha)	1	21 jours	50 m / 20 m	Favorable
<b>12703114</b> Vigne * TPA* Cicadelle des grillures	0,30 L/ha (30 g sa/ha)	1	21 jours	50 m / 20 m	Favorable
<b>12703119</b> Vigne * TPA* Cicadelle de la flavescence dorée	0,30 L/ha (30 g sa/ha)	1	21 jours	50 m / 20 m	Favorable
<b>15103108</b> Céréales * TPA* Tordeuse des céréales ( <i>Cnephasia</i> )	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	1	28 jours	20 m / 5 m	Favorable
<b>15103109</b> Céréales * TPA * Pucerons des épis	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	1	28 jours	20 m / 5 m	Favorable
<b>15103110</b> Céréales * TPA * Pucerons du feuillage	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	1	F	20 m / 5 m	Favorable
<b>15203101</b> Crucifères oléagineuses * TPA * Charançon des siliques	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	49 jours	20 m / 5 m	Favorable
<b>15203102</b> Crucifères oléagineuses * TPA * Charançon des tiges	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	49 jours	20 m / 5 m	Favorable
<b>15203103</b> Crucifères oléagineuses * TPA * Grosse altise	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	49 jours	20 m / 5 m	Favorable
<b>15203104</b> Crucifères oléagineuses * TPA * Mélite	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	49 jours	20 m / 5 m	Favorable Essais de résistance en post-autorisation et suivi de la résistance des populations de méligèthes
<b>15203128</b> Crucifères oléagineuses * TPA * Tenthrede de la rave	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	49 jours	20 m / 5 m	Favorable
<b>15553101</b> Maïs * TPA* Pyrale	0,75 L/ha (75 g sa/ha)	2	F	50 m / 20 m	Favorable
<b>15653101</b> Pomme de terre * TPA* Doryphore	0,30 L/ha (30 g sa/ha)	2	7 jours	50 m / 5 m	Favorable Suivi de la sensibilité des doryphores
<b>16403102</b> Chou * TPA* Piéride du chou	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	7 jours	20 m / 5 m	Favorable
<b>16403110</b> Chou * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	7 jours	20 m / 5 m	<b>Défavorable</b> Absence de données efficacité
<b>16653103</b> Lentille * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	7 jours	20 m / 5 m	<b>Défavorable</b> Données efficacité insuffisantes
<b>16853103</b> Pois * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	7 jours	20 m / 5 m	<b>Défavorable</b> Données efficacité insuffisantes

<sup>41</sup> Organismes aquatiques.

<sup>42</sup> Arthropodes et insectes non-cibles.

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte	Zone non traitée $X^{41}$ / $Y^{42}$	Proposition d'avis
<b>16883106</b> Pois de conserve* TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	7 jours	20 m / 5 m	<b>Défavorable</b> Données efficacité insuffisantes
<b>16853122</b> Pois protéagineux de printemps * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	14 jours	20 m / 5 m	<b>Défavorable</b> Données efficacité insuffisantes
<b>16503103</b> Epinard * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	7 jours	20 m / 5 m	<b>Défavorable</b> Absence de données efficacité et dépassement de LMR
<b>16603105</b> Laitue * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	7 jours	20 m / 5 m	<b>Défavorable</b> Absence de données efficacité et dépassement de LMR
<b>16703102</b> Mâche* TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	7 jours	20 m / 5 m	<b>Défavorable</b> Absence de données efficacité et dépassement de LMR
<b>16623105</b> Pissenlit * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	7 jours	20 m / 5 m	<b>Défavorable</b> Absence de données efficacité et dépassement de LMR
<b>16613105</b> Scarole, frisée * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	7 jours	20 m / 5 m	<b>Défavorable</b> Absence de données efficacité et dépassement de LMR
<b>16103103</b> Artichaut * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,50 L/ha (50 g sa/ha)	2	3 jours	50 m / 5 m	<b>Défavorable</b> Absence d'essai résidu (nord de l'Europe)
<b>16753108</b> Melon * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,50 L/ha (50 g sa/ha)	2	3 jours	50 m / 5 m	<b>Défavorable</b> Absence de données efficacité
<b>16953113</b> Tomate * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,50 L/ha (50 g sa/ha)	2	3 jours	50 m / 5 m	Favorable
<b>16173104</b> Betterave potagère et bette * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	14 jours	20 m / 5 m	<b>Défavorable</b> Absence de données efficacité et d'essais résidus
<b>16773103</b> Navet rutabaga * TPA* Noctuelles défoliatrices	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	14 jours	20 m / 5 m	<b>Défavorable</b> Absence de données efficacité
<b>16172104</b> Betterave potagère et bette * Traitement du sol * Vers gris	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	F	20 m / 5 m	<b>Défavorable</b> Absence de données efficacité
Pomme de terre * Traitement du sol * Noctuelles terrioles	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2	7 jours	20 m / 5 m	<b>Défavorable</b> Absence de données efficacité