



Maisons-Alfort, le 9 août 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
SHERPA 2 GC à base de cyperméthrine
de la société SBM Développement, après inscription de la substance active
à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afssset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SHERPA 2 GC à base de cyperméthrine, après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, de la société SBM Développement, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation SHERPA 2 GC à base de cyperméthrine, destinée au traitement insecticide des parties aériennes du maïs.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

La préparation SHERPA 2 GC dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8600664). En raison de l'inscription de la substance active cyperméthrine³ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

¹ 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.

² 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.

³ 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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 avril 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SHERPA 2 GC est un insecticide composé de 2 g/kg de cyperméthrine (pureté minimale de 93 %), se présentant sous la forme de micro-granulés (MG), appliqué par épandage sur la culture lorsqu'elle couvre le sol. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

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

• Spécifications

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation SHERPA 2 GC permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SHERPA 2 GC ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à une température inférieure à 400°C. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,2 (neutre).

L'étude de stabilité au stockage de 14 jours à 54°C permet de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage de 2 ans à température ambiante, pendant laquelle la compatibilité de la préparation avec l'emballage devra être démontrée.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (produit prêt à l'emploi, utilisé sans dilution préalable).

• Méthodes d'analyse

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

Les méthodes de détermination des résidus de cyperméthrine dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau, air) sont disponibles. Elles ont été validées lors de l'évaluation européenne et dans le cadre de ce dossier et sont conformes aux exigences réglementaires.

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

Les limites de quantification (LQ) de la cyperméthrine (somme des isomères) dans les différents milieux sont les suivantes :

| Matrice | Composé analysé | LQ |
|----------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Céréales et denrées sèches | Cyperméthrine (somme des isomères) | 0,02 mg/kg ** |
| Denrées d'origine animale | Cyperméthrine (somme des isomères) | 0,05 mg/kg ** (muscle, foie, reins et graisse) 0,005 mg/kg ** (lait) 0,01 mg/kg ** (œuf) |
| Sol | Cyperméthrine (somme des isomères) | 0,05 mg/kg ** |
| Eau (eau de boisson et eau de surface) | Cyperméthrine (somme des isomères) | 0,01 µg/L ** |
| Air | Cyperméthrine (somme des isomères) | 0,02 µg/m ³ * |

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

* LQ issues du rapport d'évaluation européen de la cyperméthrine

**LQ issue des méthodes fournies dans un autre dossier du même pétitionnaire et évaluées par l'Anses

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (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.⁵/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 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë⁶ (ARfD) de la cyperméthrine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,20 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 de toxicité aiguë ont été réalisées avec une préparation comparable à la préparation SHERPA 2 GC⁷ et donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin.

Aucune étude de sensibilisation par voie cutanée n'a été fournie. Toutefois, la substance active et les formulants n'étant pas classés sensibilisants, par calcul, la préparation SHERPA 2 GC n'est pas classée sensibilisante.

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

⁶ 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).

⁷ Les études de toxicité aiguë ont été réalisées avec la préparation SBM 07/024 contenant 8 g/kg de cyperméthrine.

⁸ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

La classification de la préparation, 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.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTO-PHARMACEUTIQUES A BASE DE PYRETHRINOIDES COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

Les signes et symptômes les plus fréquemment rapportés lors de l'exposition aux préparations contenant des pyréthrinoïdes 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).

Conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004⁹, les produits à base de pyréthrinoïdes étant susceptibles de provoquer des paresthésies, il faut éviter le contact de ces produits avec la peau. Le respect des conseils de prudence indiqués à la fin de cet avis est impératif.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (AOEL) pour la **cyperméthrine**, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 avec un taux d'absorption orale de 50 %.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée de la cyperméthrine dans la préparation SHERPA 2 GC est de 10 % pour la préparation, valeur par défaut retenue lors de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

La préparation SHERPA 2 GC est appliquée sur les cultures de maïs à l'aide d'un tracteur enjambeur ou d'un hélicoptère agréé, équipés de micro-granulateurs.

Après chargement des micro-granulés dans la cuve, ceux-ci sont projetés par l'intermédiaire d'un "spinning disk" monté sur un **tracteur enjambeur**. La préparation SHERPA 2 GC est appliquée sur des cultures de maïs lorsque celui-ci couvre entièrement le sol, l'objectif étant que les micro-granulés soient répartis dans le cornet et à l'aisselle des feuilles et restent près de la tige, constituant ainsi une barrière contre la pyrale. En effet, les micro-granulés empêchent les jeunes chenilles issues des œufs, pondus sur la face inférieure des feuilles, de pénétrer dans la tige. La même technique est utilisée avec un **hélicoptère** volant à basse altitude.

Aucun modèle n'étant adapté à l'évaluation de l'exposition de l'opérateur pour des préparations de micro-granulés prêts à l'emploi (aucune dilution), le modèle PHED¹¹ a été utilisé par défaut.

● **Application avec un tracteur**

L'exposition systémique de l'opérateur a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle PHED-granulé, en considérant les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 25 kg/ha, soit 50 g/ha de cyperméthrine¹²,
- surface moyenne traitée par jour : 50 ha (pire cas).

⁹ 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.

¹⁰ 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.

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

¹² Les évaluations de risques ont été faites avec la dose revendiquée par le pétitionnaire qui représente un "pire cas" par rapport à la dose réduite proposée à la suite à l'évaluation de la section écotoxicologie.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL de la cyperméthrine, sont les suivantes :

| Culture | Modèle PHED | % AOEL |
|---------|-------------------------------------------|--------|
| Maïs | Avec port de gants (imposé par le modèle) | 1,7 % |

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs est inférieure à l'AOEL de la cyperméthrine avec port de gants pendant les phases d'utilisation de la préparation.

Le modèle PHED-granulé est approprié pour évaluer l'exposition de l'opérateur à des préparations présentes sous forme de granulés qui sont insérées dans la raie de semis à l'aide d'un micro-granulateur. La préparation SHERPA 2 GC étant appliquée sur les feuilles de maïs, ce modèle devrait sous-estimer l'exposition de l'opérateur. Cependant, l'exposition estimée étant faible, le risque sanitaire pour les applicateurs peut être considéré comme acceptable.

● **Application avec un hélicoptère**

Le pétitionnaire a utilisé le modèle PHED pour évaluer le risque pour l'opérateur dans le cas d'une application aérienne des granulés (pire cas), en considérant les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 25 kg/ha, soit 50 g/ha de cyperméthrine,
- surface moyenne traitée par jour : 50 ha,
- absorption cutanée : 100 %.

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage de l'AOEL de la cyperméthrine, est la suivante¹³ :

| Modèle PHED | % AOEL |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Avec gants pendant le mélange/chargement Avec vêtement de protection pendant l'application (pantalon et manches courtes) | 2,7 % |

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable. Toutefois, compte tenu des propriétés toxicologiques de la substance active, le port de gants et d'un vêtement de protection est recommandé pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus (dans ce modèle, l'exposition réelle de l'opérateur est estimée directement au lieu de la calculer à partir d'une exposition potentielle sur les vêtements et d'un facteur de protection), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Par ailleurs, toute utilisation de produits phytopharmaceutiques par voie aérienne doit se faire conformément à l'arrêté du 5 mars 2004¹⁴. De plus, selon la loi n°2009-967 du 3 août 2009 de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement, l'un des objectifs à atteindre est d'interdire l'épandage aérien de produits phytopharmaceutiques, sauf dérogations. Les dispositions de la directive 2009/128/UE¹⁵ prévoient par ailleurs d'interdire la pulvérisation aérienne des cultures. Celle-ci ne pourra être autorisée que dans des cas particuliers, sous réserve que certaines conditions soient remplies.

¹³ Ce modèle n'étant pas disponible à l'Anses, les résultats ci-dessous proviennent de l'évaluation du pétitionnaire.

¹⁴ Arrêté du 5 mars 2004 relatif à l'utilisation par voie aérienne de produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural.

¹⁵ Directive 2009/128/CE du 21/10/2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

La préparation SHERPA 2 GC est appliquée sous forme de micro-granulés prêts à l'emploi. Aucune dérive de pulvérisation n'est attendue.

De plus, conformément à l'arrêté du 5 mars 2004 relatif à l'utilisation par voie aérienne de produits phytopharmaceutiques, lors des traitements aériens, il doit être respecté une distance minimale de sécurité de 50 mètres vis-à-vis de lieux d'habitations, jardins, bâtiments, etc ...

En outre, la cyperméthrine n'est pas volatile et la formulation n'est pas pulvérulente.

En conséquence, l'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas pertinente.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition systémique des travailleurs à la cyperméthrine est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II. L'exposition du travailleur est estimée à 4,2 % de l'AOEL de la cyperméthrine sans port de protection. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs, lié à l'utilisation de la préparation SHERPA 2 GC, est considéré comme acceptable.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AUX RÉSIDUS ET À L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient :

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

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la cyperméthrine [y compris d'autres mélanges d'isomères constitutifs (somme des isomères)].

Limites maximales applicables aux résidus :

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la cyperméthrine sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 459/2010. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPAC) revendiquées sur maïs sont de 2 applications à la dose de 30 g/ha de cyperméthrine, la dernière étant effectuée 14 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 14 jours. Le maïs est considéré comme une culture majeure dans les zones Nord et Sud de l'Europe.

● Maïs grain

14 nouveaux essais mesurant les teneurs en résidus dans les grains ont été fournis dans le cadre du présent dossier (7 essais en zone Nord et 7 essais en zone Sud de l'Europe).

12 de ces essais ont été conduits en respectant des BPA différentes de celles revendiquées en France, généralement avec un DAR de 60 jours au lieu de 14 jours. Les niveaux de résidus ont été mesurés 17 jours après la dernière application dans un seul essai conduit dans la zone Nord de l'Europe et 9 jours après la dernière application dans un seul essai conduit dans la zone Sud de l'Europe.

Dans ces conditions, les niveaux de résidus, mesurés dans les grains de maïs sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,02 mg/kg.

D'après les données de métabolisme, la cyperméthrine ne présente pas d'activité systémique. Ainsi, les données disponibles sont suffisantes pour estimer que les BPA revendiquées sur maïs permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,3 mg/kg dans le maïs grain.

- ***Maïs plante entière***

Le maïs (plante entière) pouvant être utilisé en tant qu'aliment du bétail (frais ou en ensilage), des données résidus dans la plante entière sont nécessaires pour évaluer le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage. Aujourd'hui aucune LMR n'est fixée réglementairement sur ce type de denrée.

Dans les 14 nouveaux essais, les teneurs en résidus ont été mesurés dans la plante entière de 7 à 77 jours après la dernière application. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesuré dans les plantes entières est de 0,76 mg/kg ; il est observé 20 jours après la dernière application. Cette valeur dans le maïs frais (plante entière) a donc été retenue pour estimer le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage.

Délais d'emploi avant récolte

Maïs : 14 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

L'usage revendiqué et considéré comme acceptable pour la préparation SHERPA 2 GC, ainsi que les usages actuellement autorisés pour la cyperméthrine, entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation SHERPA 2 GC sur l'usage revendiqué n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

Une étude d'hydrolyse (non radio marquée) simulant la cuisson a été réalisée sur prune et chou et présentée dans le rapport d'évaluation européen de la cyperméthrine. Aucune dégradation significative de la cyperméthrine n'a été observée.

Les données d'hydrolyse et de transformation industrielle évaluées par le JMPR¹⁶ en 1989 et en 2008 ont permis d'estimer que le niveau de résidus diminue significativement dans la bière, le vin, le jus, la purée et le coulis de tomate et la farine. Il se concentre néanmoins dans les drèches de pommes, dans les raisins secs, dans l'huile d'olive, dans les pruneaux, dans l'huile de colza et dans le son des céréales.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme de la cyperméthrine dans les plantes en traitement foliaire (laitue, pomme, coton, soja) ainsi que chez l'animal (vache allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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 constituant (somme des isomères)].

¹⁶ JMPR : Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues.

- **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo¹⁷ Rev 2-0 développé par l'EFSA¹⁸.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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. En ce qui concerne la cyperméthrine, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de cette substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée 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 préparation SHERPA 2 GC pour l'usage revendiqué.

La préparation SHERPA 2 GC est appliquée de manière précise dans l'inflorescence du maïs, et pour cette raison l'exposition pour les compartiments de l'environnement est réduite. Cependant, en première approche les calculs d'exposition ont été effectués en considérant que la préparation est appliquée par pulvérisation. Cette méthode de calcul est conservatrice, et couvre l'usage revendiqué.

Devenir et comportement dans le sol

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, 51,4 % de la RA¹⁹ à 28 jours) et l'acide 3-phénoxybenzoïque (3-PBA, 59,9 % de la RA à 56 jours).

Les résidus liés représentent une fraction assez importante (21 à 57 % de la RA à 168 jours) pour cette substance. Le taux de minéralisation atteint 20 à 61 % de la RA à 168 jours (isomères cis et trans).

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

Les études en photolyse sous lumière artificielle indiquent la présence d'un métabolite majeur spécifique, le carboxamide (19 % de la RA en 7-9 jours). La vitesse de dégradation de la cyperméthrine semble accélérée par la photolyse (DT_{50} ²⁰ de 34-38 jours contre 40-56 jours à l'obscurité).

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²¹ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la cyperméthrine : DT_{50} = 107 jours (valeur maximale au laboratoire, $n = 6$ ²²) ;
- pour le métabolite DCVA : DT_{50} = 99,3 jours (valeur maximale au laboratoire, $n = 8$ ²³), pourcentage maximal observé : 51,4 % de la RA ;
- pour le métabolite 3-PBA : DT_{50} = 2,4 jours (valeur au laboratoire, cinétique de type SFO²⁴, $n = 1$), pourcentage maximal observé : 67,6 % de la RA en conditions anaérobies.

¹⁷ PRIMo : Pesticide Residue Intake Model.

¹⁸ EFSA : European food safety authority.

¹⁹ RA : radioactivité appliquée.

²⁰ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²² $n = 3$ cis-cyperméthrine ; $n = 3$ trans-cyperméthrine.

²³ $n = 4$ cis-DCVA ; $n = 4$ trans-DCVA.

²⁴ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

Les valeurs maximales des PECsol calculées pour l'usage revendiqué (2 applications sur maïs à la dose de 50 g/ha²⁵), et en considérant un coefficient d'interception de 75 % sont de :

- 0,017 mg/kg_{SOL} pour la cyperméthrine,
- 0,004 mg/kg_{SOL} pour le métabolite DCVA,
- 0,006 mg/kg_{SOL} pour le métabolite 3-PBA.

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, des concentrations plateau maximales ont été calculées :

- 0,034 mg/kg_{SOL}, atteinte après 1 à 2 ans pour la cyperméthrine,
- 0,009 mg/kg_{SOL}, atteinte après 1 à 2 ans pour le métabolite DCVA.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La cyperméthrine est fortement adsorbée dans le sol. Elle est donc considérée comme immobile selon la classification de McCall²⁶. Le métabolite DCVA est très fortement mobile, et le métabolite 3-PBA est fortement mobile. Le carboxamide ayant une structure similaire à celle de l'alphaméthrine, il est également supposé immobile dans le sol. Le transfert du carboxamide vers les eaux souterraines est donc considéré comme négligeable et le calcul de PECgw n'est pas nécessaire pour ce métabolite.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les risques de transfert vers les eaux souterraines de la cyperméthrine et de ses métabolites ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁷, à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la cyperméthrine : DT₅₀ = 107 jours (valeur maximale au laboratoire, n = 6), Kfoc²⁸ = 26492 mL/g_{OC}, 1/n²⁹ = 1 (valeur par défaut) ;
- pour le métabolite DCVA : DT₅₀ = 99,3 jours (valeur maximale au laboratoire, n = 8), Kfoc = 14 mL/g_{OC}, 1/n = 0,9 (valeur moyenne, n = 3), ffm³⁰ = 0,705 à partir du parent ;
- pour le métabolite 3-PBA : DT₅₀ = 2,4 jours (valeur au laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n = 1), Kfoc = 73 mL/g_{OC}, 1/n = 1 (valeur par défaut), ffm = 1 à partir du parent.

Les valeurs des PECgw calculées pour la cyperméthrine et le métabolite 3-PBA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs (< 0,001 µg/L). En revanche, pour le métabolite DCVA, les PECgw calculées sont supérieures à 0,1 µg/L pour 7 scénarios sur 8 (comprises entre 0,010 µg/L et 1,056 µg/L). Cependant, le métabolite DCVA n'est pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/2003/221³¹. En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation SHERPA 2 GC pour l'usage revendiqué sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

La cyperméthrine est dégradée en quelques minutes (23-38 min) par hydrolyse à pH 11 et à 25°C. A des pH neutres ou acides, la cyperméthrine est stable (DT₅₀ de 136 et 221 jours). Trois métabolites majeurs sont formés : un dérivé carbamoylé de la cyperméthrine, le métabolite DCVA, et le métabolite 3-phénoxybenzaldéhyde.

²⁵ Les évaluations de risque ont été faites avec la dose revendiquée par le notifiant qui représente un "pire cas" par rapport à la dose réduite proposée suite à l'évaluation de la section écotoxicologie.

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²⁹ 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

³⁰ ffm : fraction de formation cinétique.

³¹ 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.

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

Dans le système eau-sédiment, la cyperméthrine se dissipe rapidement dans l'eau (DT_{50} = 3 jours) principalement en se fixant sur les sédiments (maximum de 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 (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

Compte tenu du mode d'application de la préparation SHERPA 2 GC (application précise des micro-granulés dans l'inflorescence du maïs), seul le risque de contamination des eaux de surface par drainage a été évalué. Il est supposé que le traitement peut avoir lieu pendant la période de drainage.

Les valeurs de PEC_{sw} ont été calculées pour le drainage, selon les recommandations du groupe FOCUS (2003)³² en considérant les paramètres suivants :

- pour la cyperméthrine : DT_{50} eau = 3 jours (valeur maximale dans l'eau, cinétique SFO), DT_{50} sédiment = 25,9 jours (valeur maximale dans le sédiment, cinétique SFO), pourcentage maximal de formation dans le sédiment : 61,8 % de la RA ;
- pour le métabolite DCVA : DT_{50} eau = DT_{50} sédiment = 36,8 jours (valeur maximale dans le système eau-sédiment, cinétique SFO, n = 2), pourcentage maximal de formation dans l'eau : 54,3 % de la RA, pourcentage maximal de formation dans le sédiment 34,3 % de la RA ;
- pour le métabolite 3-PBA : DT_{50} eau = DT_{50} sédiment = 3 jours (valeur maximale dans le système eau-sédiment, cinétique SFO, n = 2), pourcentage maximal de formation dans l'eau : 21,1 % de la RA, pourcentage maximal de formation dans le sédiment 9,5 % de la RA.

Les valeurs maximales des PEC_{sw} drainage, calculées pour la cyperméthrine et ses métabolites sont les suivantes :

- < 0,001 µg/L pour la cyperméthrine,
- 0,081 µg/L pour le métabolite DCVA,
- 0,044 µg/L pour le métabolite 3-PBA.

Suivi de la qualité des eaux

Aucune donnée relative à la cyperméthrine n'est recensée dans la base de données IFEN³³.

Comportement dans l'air

La pression de vapeur de la cyperméthrine est estimée à $2,3 \times 10^{-7}$ Pa, ce qui indique un très faible potentiel de volatilisation. Par ailleurs, la DT_{50} de la cyperméthrine dans l'air est de 3,47 heures, ce qui suggère que le potentiel de transport sur de longues distances peut être considéré comme acceptable.

³² FOCUS (2001). "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 final (May 2003) 245 pp.

³³ IFEN : Institut Français de l'Environnement.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effets sur les oiseaux****Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores**

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen EPPO (PP 3/11, 2003), adapté pour les préparations sous forme de granulés, sur la base des données de toxicité de la substance active issues de son dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 10 000 mg/kg p.c. (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 (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL³⁴ égale à 92 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

La cyperméthrine n'est pas systémique. De ce fait, seuls les risques liés à une ingestion accidentelle ou intentionnelle des granulés atteignant le sol (10 % sont considérés comme un pire cas) ont été évalués. Cette évaluation conduit à des ETR³⁵ inférieurs à 1. Les risques sont donc acceptables pour les oiseaux granivores.

| | Usage | ETR | Seuil d'acceptabilité du risque |
|--------------------------|-------|-------------|---------------------------------------|
| Ingestion accidentelle | | | |
| Exposition aiguë | Maïs | 0,000002365 | 1 |
| Exposition à court-terme | | 0,0000035 | 1 |
| Exposition à long-terme | | 0,000027 | 1 |
| Ingestion intentionnelle | | | |
| Exposition aiguë | Maïs | 0,00000201 | 1 |
| Exposition à court-terme | | 0,0000147 | 1 |
| Exposition à long-terme | | 0,00022 | 1 |

Par ailleurs, les risques aigus pour les oiseaux consommant des granulés de la préparation SHERPA 2 GC ont aussi été évalués en estimant le nombre de granulés qui devrait être consommé pour atteindre la dose létale. Ces risques sont considérés comme acceptables puisque 288462 granulés devraient être consommés pour atteindre la DL₅₀, ce qui n'est pas réaliste.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La cyperméthrine a un potentiel de bioaccumulation (log Pow³⁶) supérieur à 3. Les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre ont donc été évalués. Le TER³⁷ calculé étant supérieur à la valeur seuil (TER_{lit} = 318), ces risques sont considérés comme acceptables.

La préparation SHERPA 2 GC se présente sous forme de granulés pour un traitement directement dans le cornet et à l'aisselle des feuilles. Par conséquent, les risques de contamination des eaux de surface sont faibles, et uniquement liés au drainage entraînant de faibles PEC_{sw}. L'évaluation des risques pour les oiseaux consommant des poissons contaminés n'est donc pas pertinente.

³⁴ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

³⁵ ETR : Exposure Toxicity ratio. L'ETR est le rapport entre l'exposition estimée et la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet), exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE au delà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

³⁶ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

³⁷ 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.

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

Compte tenu de l'usage revendiqué et du type de formulation, l'évaluation des risques liés à la consommation d'eau de boisson contaminée n'est pas pertinente.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores et insectivores

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen EPPO (PP 3/11, 2003), adapté pour les préparations sous forme de granulés, sur la base des données de toxicité de la substance active issues de son dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 287 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL égale à 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

La cyperméthrine n'est pas systémique. De ce fait, seuls les risques liés à une ingestion accidentelle des granulés atteignant le sol (10 % sont considérés comme un pire cas) ont été évalués. Cette évaluation conduit à des ETR inférieurs à 1. Les risques sont donc acceptables pour les mammifères granivores.

| | Usage | ETR | Seuil d'acceptabilité du risque |
|-------------------------------|-------|-----------|---------------------------------|
| Ingestion accidentelle | | | |
| Exposition aiguë | Maïs | 0,0000197 | 1 |
| Exposition à court-terme | | 0,000115 | 1 |
| Exposition à long-terme | | 0,0000695 | 1 |

Par ailleurs, les risques aigus pour les mammifères consommant des granulés de la préparation SHERPA 2 GC ont aussi été évalués en estimant le nombre de granulés qui devrait être consommé pour atteindre la dose létale. Ces risques sont considérés comme acceptables puisque 13798 granulés devraient être consommés pour atteindre la DL₅₀, ce qui n'est pas réaliste.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La cyperméthrine a un potentiel de bioaccumulation (log Pow) supérieur à 3. Les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre ont donc été évalués. Le TER calculé étant supérieur à la valeur seuil (TER_{It} = 27,9), ces risques sont considérés comme acceptables.

La préparation SHERPA 2 GC se présente sous forme de granulés pour un traitement directement dans le cornet et à l'aisselle des feuilles. Par conséquent, les risques de contamination des eaux de surface sont faibles, et uniquement liés au drainage entraînant de faibles PEC_{sw}. L'évaluation des risques pour les mammifères consommant des poissons contaminés n'est donc pas pertinente.

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

Compte tenu de l'usage revendiqué et du type de formulation, l'évaluation des risques liés à la consommation d'eau de boisson contaminée n'est pas pertinente.

Effet 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. La cyperméthrine est toxique pour les poissons, les daphnies et les algues. Aucune étude sur les organismes aquatiques n'a été réalisée avec la préparation SHERPA 2 GC puisque celle-ci est appliquée sous forme de granulés directement dans l'inflorescence du maïs.

La PNEC³⁸ de la cyperméthrine est dérivée de plusieurs études en mésocosmes. Dans le rapport d'évaluation européen de cette substance active, 9 mésocosmes ont été étudiés. Il en résulte une PNEC de 0,01 µg sa³⁹/L pour la cyperméthrine, basée sur une NOEC⁴⁰ de 0,01 µg sa/L affectée d'un facteur d'incertitude de 1.

Une nouvelle étude en mésocosme, présentée dans l'addendum au rapport d'évaluation européen de la cyperméthrine, conduit à une EAC⁴¹ 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 a été appliqué à cette EAC. Cela conduit à une PNEC de 0,01 µg sa/L. La valeur de PNEC de 0,01 µg sa/L est donc corroborée par l'ensemble des études en mésocosmes disponibles.

Par ailleurs, une étude en mésocosme, réalisée avec la préparation SHERPA 100 EC⁴², a également été fournie. Cette étude conduit à une NOEAEC⁴³ de 0,05 µg sa/L et confirme la PNEC de 0,01 µg sa/L.

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués car la cyperméthrine est mobile et peut être transférée vers les eaux de surface, suite à un drainage depuis le sol. L'évaluation des risques a également pris en compte les métabolites de cette substance. Ceux-ci sont couverts par l'évaluation des risques du composé parent.

L'estimation maximale de contamination des eaux de surface par la cyperméthrine (PECsw drainage = 0,006 µg sa/L) est inférieure à la PNEC de 0,01 µg sa/L de la cyperméthrine. Les risques pour les organismes aquatiques sont donc acceptables pour l'usage revendiqué pour la préparation SHERPA 2 GC.

Effets sur les abeilles

La cyperméthrine est très toxique pour les abeilles. Toutefois, la préparation SHERPA 2 GC est appliquée sous forme de granulés directement dans le cornet et à l'aisselle des feuilles. Les granulés ne sont donc pas en contact avec l'inflorescence mâle du maïs, contrairement aux traitements insecticides liquides. De plus, la cyperméthrine n'est pas systémique dans les plantes. De ce fait, l'exposition des abeilles aux résidus de cyperméthrine est négligeable suite à l'utilisation de la préparation SHERPA 2 GC.

De plus, l'application a lieu au plus tard au stade préfloraison (BBCH 55) ce qui limite d'autant plus l'exposition des abeilles. Ainsi, les recommandations suivantes sont proposées :

SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs appliquer au plus tard au stade BBCH 55 (stade préfloraison). Ne pas utiliser en présence d'abeilles.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Une étude publiée dans la littérature permet de réaliser une évaluation des risques en première approche pour les arthropodes du sol. Les quotients de risque (HQ⁴⁴) calculés sont inférieurs à la valeur seuil de 1 (valeur seuil requise pour les études en champ), ce qui indique des risques acceptables pour les organismes du sol.

Les arthropodes du feuillage peuvent également être exposés aux résidus de cyperméthrine et de ses métabolites. Les risques pour ces organismes non-cibles ont donc été évalués.

³⁸ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁹ sa : substance active.

⁴⁰ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁴¹ EAC : Concentration écologiquement acceptable.

⁴² Préparation contenant 100 g/L de cyperméthrine et se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (AMM n°8200575). La préparation SHERPA 100 EC a été évaluée simultanément à la préparation SHERPA 2 GC dans le cadre du réexamen des préparations à base de cyperméthrine.

⁴³ NOEAEC : No observed ecologically adverse effect concentration (concentration sans effet écologiquement néfaste observé).

⁴⁴ HQ : Hazard quotient.

Un essai en laboratoire a été fourni. Il a été réalisé sur l'une des deux espèces standard d'arthropodes non-cibles (*Aphidius rhopalosiphi*) avec la préparation SHERPA 2 GC et avec la préparation SHERPA 100 EC. Ces études indiquent que les préparations SHERPA 2 GC et SHERPA 100 EC ont une toxicité similaire vis-à-vis des arthropodes non-cibles du feuillage. Les résultats obtenus avec la préparation SHERPA 100 EC peuvent donc être extrapolés à la préparation SHERPA 2 GC.

Compte tenu de l'usage revendiqué pour la préparation SHERPA 2 GC, la cyperméthrine est concentrée dans le cornet et à l'aisselle des feuilles du maïs au moment de l'application. L'exposition liée à ce mode d'application est donc susceptible d'être plus importante dans le cornet et à l'aisselle des feuilles par comparaison avec une application par pulvérisation avec la préparation SHERPA 100 EC.

Une étude en champ a été fournie avec la préparation SHERPA 100 EC dans le cadre de son réexamen. Cette étude a été réalisée avec des doses de 2 x 30 g sa/ha sur des cultures de blé d'hiver. Les doses d'application de la préparation SHERPA 100 EC ne couvrent pas celles revendiquées pour la préparation SHERPA 2 GC (2 x 50 g sa/ha). En conséquence, une réduction de la dose d'emploi de la préparation SHERPA 2 GC est proposée, afin de la rendre équivalente à celle de la préparation SHERPA 100 EC. Cette réduction de dose ne devrait pas entraîner de diminution de l'efficacité (voir section efficacité).

Cette étude en champ montre une recolonisation potentielle de la population d'arthropodes non-cibles du sol et du feuillage dans les 40 jours suivant le traitement (soit avant la fin du cycle cultural), à l'exception de certaines espèces d'araignées (*linyphiidae*) pour lesquelles la récupération de la population n'est pas achevée à la fin du cycle cultural. Ainsi, une recolonisation est nécessaire. Des effets néfastes sont observés pour une application par pulvérisation de la préparation SHERPA 100 EC. La préparation SHERPA 2 GC, appliquée à la même dose, sous forme de granulés, sera plus concentrée dans l'aisselle des feuilles. Elle est donc susceptible d'induire des effets localisés plus importants.

Toutefois, compte tenu de la formulation (granulés) et du mode d'application de la préparation SHERPA 2 GC (incorporation dans le cornet et à l'aisselle des feuilles de maïs), les risques pour les arthropodes non-cibles en dehors du champ sont considérés comme négligeables. Ainsi, une recolonisation des arthropodes non-cibles à partir de la zone hors champ est possible.

En conséquence, les risques pour les arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables, à la dose réduite de 2 x 30 g sa/ha (15 kg/ha de préparation).

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 européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et la préparation SHERPA 2 GC.

La toxicité aiguë de la cyperméthrine pour les vers de terre est faible (CL_{50}^{45} supérieure à 100 mg/kg). Aucune étude sur les effets de la cyperméthrine sur la reproduction des vers de terre n'a été réalisée. La toxicité chronique de la cyperméthrine a été évaluée dans une étude réalisée au champ avec une dose de 100 g sa/ha appliquée par pulvérisation.

La toxicité des métabolites majeurs du sol n'a pas été évaluée. Cependant, ces métabolites (DCVA et 3-PBA) apparaissent dans les 14 jours suivant l'application de la préparation. Les risques liés à ces métabolites sont donc couverts par l'évaluation des risques chroniques liés à la substance active.

⁴⁵ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

En se fondant sur les calculs de TER qui sont supérieurs à la valeur seuil pour la substance active (TER > 1470), l'évaluation permet de conclure à des risques aigus acceptables pour les vers de terre.

Les populations de vers de terre n'ont pas été affectées par une application de cyperméthrine à la dose de 100 g sa/ha. En effet, le TER long-terme étant supérieur à la valeur seuil de 1⁴⁶ (TER = 3,9), les risques à long-terme sont acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Les effets de la cyperméthrine sur les capacités de minéralisation du carbone et de l'azote du sol sont inférieurs à 25 % à une dose équivalente à 0,2 mg sa/kg_{SOL} (cette dose est supérieure à la PEC_{sol} de 0,034 mg sa/kg_{SOL}). Les risques liés aux métabolites DCVA et 3-PBA sont couverts par l'évaluation des risques de la substance active. La valeur de PEC_{sol} calculée pour la préparation SHERPA 2 GC est inférieure à la valeur maximale testée dans l'étude. Par conséquent, les risques pour les micro-organismes du sol sont acceptables.

De plus, des études publiées dans la littérature permettent de confirmer l'absence de risque pour les microorganismes du sol. Aucun effet sur ces microorganismes n'est attendu à la dose de 2,5 mg sa/kg_{SOL}, supérieure à la dose de cyperméthrine attendue dans le sol suite à l'application de la préparation SHERPA 2 GC. En conséquence, les risques pour les microorganismes non-cibles du sol, exposés aux résidus de cyperméthrine, sont considérés comme acceptables.

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

Compte tenu de la formulation (granulés) et du mode d'application de la préparation SHERPA 2 GC (incorporation directe dans le cornet et à l'aisselle des feuilles de maïs), les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme négligeables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La cyperméthrine est une substance active appartenant à la famille des pyréthrinoïdes. C'est un insecticide non systémique. Elle agit par contact et ingestion à des doses très faibles sur le système nerveux central et périphérique d'un grand nombre d'insectes en modulant la fermeture des canaux sodium, causant ainsi chez l'insecte une hyperactivité et une paralysie. Elle possède également des propriétés répulsives et inhibitrices de prise de nourriture pour les larves de nombreux ravageurs. Son caractère lipophile important permet une affinité élevée avec la cuticule des insectes.

Essais préliminaires

Aucune donnée n'a été fournie. Cependant, différentes doses ont été testées dans les essais d'efficacité.

Essais d'efficacité

4 essais d'efficacité, réalisés en France en 2007, ont été fournis. Ces essais ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SHERPA 2 GC contre la pyrale du maïs. La préparation SHERPA 2 GC, appliquée 1 fois, a été testée à différentes doses comprises entre 10 et 30 kg/ha.

Les 4 essais d'efficacité ont été jugés valides. L'efficacité de la préparation SHERPA 2 GC est similaire à celle de la préparation de référence à base de deltaméthrine⁴⁷ avec un niveau d'efficacité moyen (36 à 46 % selon les doses).

L'intérêt de la préparation SHERPA 2 GC a été démontré pour lutter contre la pyrale du maïs. En revanche, aucune différence significative et aucune tendance n'est notée entre les différentes doses testées. Le choix de la dose de 25 kg/ha n'est donc pas démontré. En accord avec l'évaluation de la section écotoxicologie et pour protéger les arthropodes non-cibles, une diminution de dose à 15 kg/ha est donc proposée.

⁴⁶ seuil requis pour une étude en champ.

⁴⁷ Préparation contenant 15 g/L de deltaméthrine et appliquée à la dose de 1,33 L/ha.

Essais de phytotoxicité

2 essais de sélectivité ont été fournis. La préparation SHERPA 2 GC, appliquée 1 fois aux doses de 25 et 50 kg/ha, a été comparée à la préparation de référence à base de deltaméthrine (appliquée aux doses de 1,33 et 2,66 L/ha). Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé.

Des observations de phytotoxicité ont également été réalisées dans les 4 essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé sur diverses variétés de maïs. La préparation SHERPA 2 GC peut donc être considérée comme sélective du maïs.

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

Le rendement a été mesuré dans les 2 essais de sélectivité. Aucune différence entre la préparation SHERPA 2 GC (appliquée 1 fois aux doses de 25 et 50 kg/ha), la préparation de référence à base de deltaméthrine (appliquée aux doses de 1,33 et 2,66 L/ha) et le témoin non traité n'a été relevée. La préparation SHERPA 2 GC peut donc être considérée comme sans effet sur le rendement des cultures de maïs traitées.

Aucune donnée sur des paramètres de qualité du maïs n'a été fournie. Cependant, le taux d'humidité des grains a été mesuré dans les 2 essais de sélectivité. Aucun impact de l'application de la préparation SHERPA 2 GC sur ce paramètre n'a été révélé. De plus, la préparation SHERPA 2 GC, autorisée depuis 1986, est considérée comme sélective du maïs et sans impact sur le rendement. Aucun impact sur la qualité des récoltes n'est donc attendu.

En ce qui concerne l'impact sur les procédés de transformation, aucune donnée n'a été fournie sur le maïs fourrage. Cependant, aucun impact de la préparation SHERPA 2 GC n'a été révélé depuis son autorisation en 1986. Aucun impact sur la qualité du fourrage n'est donc attendu suite à l'utilisation de la préparation SHERPA 2 GC.

Observations relatives aux effets secondaires indésirables ou non recherchés

Aucune donnée n'a été fournie sur le risque d'impact de la préparation SHERPA 2 GC sur la production de semences, les rotations culturales et les cultures adjacentes.

Le risque d'impact sur la production de semences de maïs n'a donc pas pu être évalué. Cependant, la cyperméthrine n'est pas systémique et aucun impact de la préparation SHERPA 2 GC n'a été révélé depuis son autorisation en 1986. Cet argumentaire est jugé acceptable.

Par ailleurs, le pétitionnaire argumente l'absence de risque sur les cultures de rotation et les cultures adjacentes par le fait que la cyperméthrine est utilisée depuis plusieurs dizaines d'années et qu'aucun impact négatif sur ces cultures n'a été signalé. Cet argumentaire est jugé acceptable.

Résistance

Les informations fournies ont montré que le risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme faible sur ce ravageur. Cependant, une alternance avec des substances appartenant à des familles ayant un mode d'action différent est recommandée.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SHERPA 2 GC ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir une étude complète de stabilité au stockage de la

préparation de 2 ans à température ambiante, pendant laquelle la compatibilité de la préparation avec l'emballage devra être démontrée. Les méthodes d'analyses nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les risques sanitaires pour les applicateurs sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SHERPA 2 GC pour cet usage sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation SHERPA 2 GC, sont considérés comme acceptables.

En raison de possibles effets néfastes sur certains arthropodes non-cibles, une réduction de la dose d'emploi est proposée pour la préparation SHERPA 2 GC. A la dose réduite proposée (15 kg/ha), les risques pour les organismes de l'environnement sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation SHERPA 2 GC est satisfaisant. La dose d'emploi peut être réduite afin de protéger certains arthropodes non-cibles, tout en conservant un niveau d'efficacité acceptable. La préparation SHERPA 2 GC est sélective du maïs. Son utilisation ne devrait pas entraîner d'effets néfastes sur le rendement, ni sur la qualité des cultures traitées et les processus de transformation. Aucun effet néfaste n'est attendu sur la production de semences, les cultures de rotation et les cultures adjacentes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance à la cyperméthrine est considéré comme faible pour ce ravageur.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SHERPA 2 GC dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la cyperméthrine

| Substance active | Référence | Ancienne classification | Nouvelle classification | |
|------------------|-------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | Catégorie | Code H |
| Cyperméthrine | Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴⁸ | Xn, R20/22 R37 N, 50/53 | 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, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires | H335 Peut irriter les voies respiratoires |
| | | | Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques |
| | | | Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |

⁴⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage 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.

Classification⁴⁹ de la préparation SHERPA 2 GC, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R50/53

S24⁵⁰ S60 S61

- N : Dangereux pour l'environnement
- R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique
- S24 : Eviter le contact avec la peau (les pesticides pyréthrinoïdes sont susceptibles de provoquer des paresthésies)
- 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 données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation.
- Délai de rentrée : 6 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs appliquer au plus tard au stade BBCH 55 (stade préfloraison). Ne pas utiliser en présence d'abeilles.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵¹.
- Délai avant récolte : 14 jours sur maïs et maïs doux.

Données post-autorisation

Il conviendra de fournir dans un délai de 2 ans une étude complète de stabilité au stockage de la préparation de 2 ans à température ambiante, pendant laquelle la compatibilité de la préparation avec l'emballage devra être démontrée.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SHERPA 2 GC, insecticide, cyperméthrine, MG, maïs, PREX.

⁴⁹ 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.

⁵⁰ La cyperméthrine pouvant induire des paresthésies, le contact avec la peau doit être évité.

⁵¹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usage revendiqué pour la préparation SHERPA 2 GC (AMM n° 8600664) soumise à la réévaluation

| Substance active | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Cyperméthrine | 2 g/kg | 50 g sa/ha |

| Usage | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Intervalle entre les applications | Stade d'application | Délai avant récolte |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|---------------------|---------------------|
| 15553101 Maïs * traitement des parties aériennes * pyrale | 25 kg/ha (50 g sa/ha) | 2 | 21 jours | BBCH 51-55 | 14 jours |

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation SHERPA 2 GC

| Usage | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Intervalle entre les applications | Stade d'application | Délai avant récolte | Avis |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|---------------------|---------------------|-----------|
| 15553101 Maïs * traitement des parties aériennes * pyrale | 15 kg/ha⁵² (30 g sa/ha) | 2 | 21 jours | BBCH 51-55 | 14 jours | Favorable |

⁵² Dose d'emploi réduite proposée suite à l'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles, et validée du point de vue de l'efficacité de la préparation.