



Maisons-Alfort, le 3 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
CYPERFOR S à base de cyperméthrine, destinée au jardin d'amateur,
de la société CMPA, 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'Afsset) 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 CYPERFOR S à base de cyperméthrine, après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, de la société CMPA, 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 CYPERFOR S à base de cyperméthrine, destinée au traitement insecticide des parties aériennes des arbres et des arbustes d'ornement, des rosiers, de la pomme de terre, du pommier, de la vigne et au traitement insecticide du sol contre les noctuelles en jardin d'amateur.

Une demande de changement de composition (dossier n°2008-0316) a été évaluée simultanément. Cet avis est donc basé sur la nouvelle composition de la préparation CYPERFOR S.

Le dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation CYPERFOR S.

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.

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.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9900014). 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.

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 CYPERFOR S est un insecticide composé de 100 g/L de cyperméthrine (pureté minimale de 93 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation. 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

• Spécifications

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CYPERFOR S 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 (point éclair égal à 63°C), 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 5,49 à 25°C (acide). La préparation est classée R65.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C, 1 semaine à 0°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage proposé⁴) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

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

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,020 % à 0,125 % (v/v)]. Les études montrent que l'un des emballages proposés [bidon en polyéthylène et polyamine co-extrudés (PE/PA)] est compatible avec la préparation. En revanche, aucune

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.

⁴ Emballage PE/PA.

donnée sur les propriétés physico-chimiques de la préparation conditionnée dans des sachets hydrosolubles (compatibilité, faculté de dissolution) ou dans des bidons auto-doseurs en PEHD⁵ n'a été fournie. En conséquence, le conditionnement dans des sachets hydrosolubles n'est pas acceptable. En ce qui concerne les bidons auto-doseurs en PEHD, ceux-ci peuvent être considérés comme acceptables sous réserve de la fourniture, en post-autorisation, dans un délai de 6 mois, d'un test de compatibilité de la préparation CYPERFOR S avec cet emballage.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen ou dans le dossier d'une autre préparation du même pétitionnaire⁶, 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
Denrées riches en eau	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,01 mg/kg **
Denrées acides	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,03 mg/kg **
Denrées à haute teneur en graisses	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,05 mg/kg **
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	0,05 mg/kg **
Eau (eau de boisson et eau de surface)	Cyperméthrine	0,01 µg/L**
Air	Cyperméthrine	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 admissible⁷ (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.⁸/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.

⁵ PEHD : Polyéthylène haute densité.

⁶ Dossier fourni pour le réexamen de la préparation SHERPA 100 EC.

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë⁹ (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 la préparation CYPERFOR S et donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, comprise entre 300 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat, supérieure à 5 mg/L ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin *ex-vivo* ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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.

Il convient cependant de signaler que, conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004¹², les produits à base de pyréthroïdes étant susceptibles de provoquer des paresthésies, il faut éviter le contact de ces produits avec la peau.

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 professionnelle aux préparations contenant des pyréthroïdes 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).

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹³ (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 %.

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

¹⁰ 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.

¹¹ CL₅₀ : la concentration létale de préparation, qui peut entraîner la mort de la moitié d'une population animale suite à une exposition de quatre heures par inhalation du produit chimique présent dans l'air. Elle est exprimée en milligrammes de préparation par litre d'air.

¹² 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.

¹³ 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.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée de la cyperméthrine dans la préparation SHERPA 100 EC est de 10 % pour la préparation non diluée et diluée, valeur par défaut retenue lors de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette valeur est applicable à la préparation CYPERFOR S.

Estimation de l'exposition des applicateurs

Les jardiniers amateurs (utilisateurs non professionnels) appliquent cette formulation à diluer avant application à l'aide d'un pulvérisateur à pression préalable.

L'exposition du jardinier amateur a été estimée à l'aide des études jardin (UPJ, 2005¹⁴). Pour tous les scénarios, l'exposition des jardiniers amateurs est inférieure à 100 % de l'AOEL de la cyperméthrine (74 %), sans port de protections individuelles.

Selon le décret n° 2010-1755 et les arrêtés du 30 décembre 2010¹⁵ relatifs aux conditions d'autorisation, d'utilisation et d'emballage des produits phytopharmaceutiques destinés aux utilisateurs non professionnels, ces produits ne sont autorisés à utiliser la mention "emploi autorisé dans les jardins" que si, au terme d'un examen au cas par cas, "l'emballage ou l'étiquetage garantit des conditions d'expositions minimales pour l'utilisateur et l'environnement. A l'exception des unidoses, l'emballage est notamment refermable de façon étanche ou garantissant la sécurité de l'utilisateur."

Les conditionnements proposés pour la préparation CYPERFOR S ont donc été examinés :

- bidons de 60 et 250 mL munis uniquement d'un bouchon de sécurité, sans dispositif particulier permettant de limiter l'exposition de l'utilisateur,
- bidon auto-doseur de 250 mL,
- sachets hydrosolubles de 0,5 mL.

Seuls les deux derniers conditionnements (bidon auto-doseur et sachets hydrosolubles) sont de nature à réduire l'exposition de l'utilisateur. En conséquence, les risques pour les utilisateurs non professionnels ne sont considérés comme acceptables que sous réserve de l'utilisation des emballages suivants : bidon auto-doseur de 250 mL ou sachets hydrosolubles de 0,5 mL. Toutefois, compte tenu des données disponibles relatives aux propriétés physico-chimiques, seul le conditionnement en bidon auto-doseur de 250 mL est acceptable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Les risques pour les personnes présentes sont donc considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A 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 :

¹⁴ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

¹⁵ Décret no 2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.
Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels.
Arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels.

- 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 raisin, la pomme de terre, le blé, l'orge et le colza.

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 (UE) 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

● *Pommier*

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur pommier sont de 1 application foliaire à la dose de 30 g/ha de cyperméthrine, effectuée 14 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 14 jours. La pomme est considérée comme une culture majeure dans les zones Nord et Sud de l'Europe.

12 essais mesurant les teneurs en résidus dans les pommes et 3 essais dans les poires présentés dans le rapport d'évaluation européen de la cyperméthrine sont disponibles (9 essais sur pommier en zone Nord, 3 essais sur pommier et 3 essais sur poirier en zone Sud). Les résultats de ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

Ils ont été conduits en respectant les BPA revendiquées, ou des BPA plus critiques (1 à 6 applications de 30 à 150 g/ha de cyperméthrine au lieu de 1 application de 30 g sa¹⁶/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,1 mg/kg. Ce plus haut niveau de résidus provient d'un essai conduit dans la zone Nord de l'Europe suivant des BPA beaucoup plus critiques que celles proposées (6 applications de 150g sa/ha). En revanche, dans les essais réalisés suivant les BPA revendiquées, les niveaux de résidus ne dépassent pas 0,05 mg/kg et sont toujours nettement inférieurs aux niveaux de résidus mesurés dans les essais conduits selon des BPA plus critiques.

Compte tenu de ces résultats, il est possible d'estimer que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 1 mg/kg sur fruits à pépins.

Toutefois, la pomme étant une culture majeure, il conviendra de fournir dans les deux ans suivant l'autorisation de mise sur le marché 2 essais supplémentaires conduits dans la zone Sud de l'Europe.

● *Vigne*

Les BPA revendiquées sur vigne sont de 2 applications foliaires à la dose de 30 g/ha de cyperméthrine, avec un DAR de 7 jours. La vigne est une culture majeure dans les zones Nord et Sud de l'Europe.

10 essais mesurant les teneurs en résidus dans le raisin présentés dans le rapport d'évaluation européen de la cyperméthrine sont disponibles (4 essais en zone Nord et 6 essais en zone Sud de l'Europe). Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

¹⁶ sa : substance active.

Ces essais ont été conduits en respectant des BPA proches ou plus critiques que celles revendiquées (1 ou 2 applications de 30 à 160 g/ha de cyperméthrine au lieu de 2 applications de 30 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,5 mg/kg.

8 nouveaux essais mesurant les teneurs en résidus dans le raisin ont été fournis dans le cadre du présent dossier (4 essais en zone Nord et 4 essais en zone Sud de l'Europe). Tous ces essais ont été conduits en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,06 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le raisin et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg.

- **Pomme de terre**

Les BPA revendiquées sur pomme de terre sont de 2 applications foliaires à la dose de 20 g/ha de cyperméthrine, avec un DAR de 14 jours. La pomme de terre est une culture majeure dans les zones Nord et Sud de l'Europe.

8 essais mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre, présentés dans le rapport d'évaluation européen de la cyperméthrine, sont disponibles. Ces essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 à 7 applications de 90 à 200 g/ha de cyperméthrine au lieu de 2 applications de 20 g sa/ha). Dans ces conditions, les niveaux de résidus sont toujours inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg.

4 nouveaux essais mesurant les teneurs en résidus dans la pomme de terre ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le niveau de résidus est inférieur à la limite de quantification de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans la pomme de terre confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05* mg/kg.

Toutefois, la pomme de terre étant une culture majeure, il conviendra de fournir dans les deux ans suivant l'autorisation de mise sur le marché 2 essais supplémentaires conduits dans la zone Sud de l'Europe, devront être fournis.

- **Traitements généraux**

Les BPA revendiquées en traitement généraux sont de deux applications au sol à la dose de 30 g/ha de cyperméthrine, effectuées avec un DAR de 7 jours en cultures légumières et en viticulture.

Vigne

Les applications ne sont pas réalisées directement sur la vigne mais uniquement au sol. Etant donné le caractère non systémique de la cyperméthrine, il n'est pas attendu de résidus dans le raisin du fait de cette utilisation.

Laitue, scarole, frisée

Compte tenu de la période d'application, les feuilles de salades sont potentiellement exposées au traitement, effectué par pulvérisation au sol. Aucun essai n'a été fourni, permettant d'estimer les niveaux de résidus suite à ce mode d'application. Il n'est donc pas possible de vérifier si les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 2 mg/kg dans les laitues, scaroles et frisées.

En conséquence, cet usage n'est pas acceptable.

Délais d'emploi avant récolte

Pomme : 14 jours

Vigne : 7 jours

Pomme de terre : 14 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation CYPERFOR S ainsi que les usages actuellement autorisés 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 CYPERFOR S sur les usages revendiqués 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 radiomarkée) simulant la cuisson a été réalisée sur prune et choux 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 JMPR¹⁷ 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 drêches 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 constituants (somme des isomères)].

• Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo¹⁸ Rev 2-0 développé par l'EFSA¹⁹.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

En raison de différences entre les applications en jardin d'amateur comparativement aux usages en zone agricole, en termes notamment de surface, de quantité de produit épandue annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les modalités d'évaluation des risques en zones agricoles, telles que présentées dans les documents guides européens Sanco/4145/2001, Sanco/3268/2002 et Sanco/10329/2000 ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation CYPERFOR S. Les quantités et l'appareillage utilisés dans le cadre d'application de la préparation CYPERFOR S ne sont pas de nature à

¹⁷ JMPR : Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues.

¹⁸ PRIMo : Pesticide Residue Intake Model.

¹⁹ EFSA : European food safety authority.

entraîner une contamination des milieux qui soit associée à des risques pour les populations d'organismes des écosystèmes terrestres et aquatiques, ou pour la qualité des milieux.

Il conviendra cependant à veiller à :

- ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage ;
- ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang ; mare, puits,...en particulier si le terrain est en pente ;
- ne pas traiter en présence d'abeille ;
- porter une attention particulière au fait que ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire.

Par ailleurs, l'emballage proposé, de type bidon auto-doseur, permet de respecter la dose d'utilisation et ainsi d'éviter un surdosage, ce qui minimise les risques pour l'environnement.

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.

Sur certains usages, des réductions de dose sont demandées par rapport aux doses autorisées pour la préparation CYPERFOR S depuis 1999.

Essais d'efficacité

Les essais fournis ont été réalisés avec l'ancienne ou avec la nouvelle composition de la préparation SHERPA 100 EC, qui est identique à la préparation CYPERFOR S.

• Traitements généraux du sol

En ce qui concerne les applications en traitement de sol contre les noctuelles terricoles, 8 essais ont été conduits en France en 2007 et 2009 avec la préparation SHERPA 100 EC. Un haut niveau d'efficacité (100 %) est noté. Une réduction de dose par rapport à la dose autorisée est demandée (0,30 L/ha soit 0,30 ml/10 m² contre 0,37 L/ha actuellement). Compte tenu des données fournies, l'efficacité de la préparation CYPERFOR S contre les noctuelles terricoles, à la dose d'emploi réduite, est considérée comme satisfaisante.

• Pommier

Sur pommier, aucune nouvelle donnée n'a été fournie avec la préparation CYPERFOR S. Des essais réalisés en France entre 1982 et 1984 avec la préparation SHERPA 100 EC, à la dose de 0,3 L/ha, ont été fournis.

Contre le carpocapse, 7 essais ont été conduits. Un bon niveau d'efficacité (92 %) est noté, équivalent à celui de la préparation de référence utilisée, à base de phosalone.

Contre la mineuse, 6 essais ont été conduits. Un bon niveau d'efficacité est noté, supérieur à celui de la préparation de référence utilisée, à base de phosalone.

L'efficacité de la préparation CYPERFOR S, actuellement autorisée à la même dose de 0,3 L/ha soit 0,30 ml/10 m² contre le carpocapse et la mineuse du pommier est considérée comme démontrée.

- **Vigne**

Contre la tordeuse, 5 essais ont été conduits en 2007 avec la préparation SHERPA 100 EC, dont 3 en France. Un bon niveau d'efficacité (71 %) est noté, équivalent à celui de la préparation de référence utilisée, à base de méthomyl. Une réduction de dose par rapport à la dose autorisée est demandée (0,25 L/ha contre 0,40 L/ha actuellement). Aucune différence d'efficacité entre les différentes doses testées (0,20 à 0,30 L/ha) n'est notée. L'efficacité de la préparation CYPERFOR S contre les tordeuses de la vigne, à la dose d'emploi réduite de 0,2 ml/10 m² est donc considérée comme démontrée.

Contre la cicadelle de la flavescence dorée, aucune donnée n'est fournie. La préparation CYPERFOR S est actuellement autorisée à la dose de 0,33 L/ha soit 0,33 ml/10 m². Une réduction de dose à 0,30 L/ha soit 0,30 ml/10 m² est demandée. Cette réduction est jugée acceptable. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des données d'efficacité, à la dose réduite.

- **Pomme de terre**

Contre le doryphore, 4 essais ont été conduits en 2007 avec la préparation SHERPA 100 EC, dont 3 en France. Un haut niveau d'efficacité est noté sur l'ensemble des stades larvaires, avec un bon effet choc, équivalent à celui de la préparation de référence utilisée, à base de lambda-cyhalothrine. En revanche, une perte d'efficacité après 7 jours est relevée. Cependant, l'efficacité de la préparation CYPERFOR S contre le doryphore de la pomme de terre est considérée comme satisfaisante.

- **Arbres et arbustes d'ornement, rosiers**

Contre les pucerons, 7 essais sur différentes espèces de pucerons ont été conduits en 2007 avec la préparation SHERPA 100 EC, dont 2 en France. Un niveau d'efficacité variable selon les pucerons visés est noté, avec un bon effet choc, équivalent à celui des préparations de référence utilisées. En revanche, une perte d'efficacité après 7 jours est relevée.

La préparation CYPERFOR S est actuellement autorisée à la dose de 0,5 L/ha. Une réduction de dose à 0,3 L/ha est demandée. Cette réduction est jugée acceptable. Compte tenu des données fournies, l'efficacité de la préparation CYPERFOR S contre les pucerons, à la dose d'emploi réduite soit 0,3 ml/10 m², est considérée comme satisfaisante.

Essais de phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité sur l'ensemble des cultures revendiquées. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé. La préparation CYPERFOR S peut donc être considérée comme sélective des cultures revendiquées.

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

En ce qui concerne la vigne, le rendement et des critères de qualité, tels que le taux de sucre, ont été mesurés dans 2 essais dans lesquels l'impact de la préparation sur les procédés de transformation a été observé. Aucune différence n'a été relevée entre la préparation SHERPA 100 EC appliquée 1 fois à la dose de 0,25 L/ha ou de 0,50 L/ha, la préparation de référence à base de méthomyl (contenant 200 g sa/L, appliquée à la dose de 2 L/ha ou de 4 L/ha) et le témoin non traité.

Pour l'ensemble des autres cultures revendiquées, la cyperméthrine est autorisée depuis plusieurs dizaines d'années sur l'ensemble des cultures sans qu'aucun impact sur le rendement n'ait été noté. De plus, la préparation CYPERFOR S est considérée comme sélective des cultures traitées.

En conséquence, la préparation CYPERFOR S peut être considérée comme sans effet sur le rendement des cultures traitées. Aucun impact sur la qualité des récoltes n'est attendu.

Incidence du traitement sur les procédés de transformation

En ce qui concerne la vigne, 2 essais ont permis d'évaluer l'impact de la préparation sur les procédés de vinification. Aucune différence sur les différents critères mesurés n'a été relevée.

entre la préparation SHERPA 100 EC appliquée 1 fois à la dose de 0,25 L/ha ou de 0,50 L/ha et la préparation de référence à base de méthomyl (contenant 200 g sa/L, appliquée à la dose de 2 L/ha ou de 4 L/ha). La préparation CYPERFOR S ne devrait donc pas avoir d'effets sur les procédés de transformation.

Risque d'apparition ou de développement de 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 préparations à base de substances actives à mode d'action différent sont considérées comme acceptables.

De plus, le risque d'apparition ou de développement de résistance est limité par les surfaces traitées (< 0,5 ha) par la préparation CYPERFOR S exclusivement utilisée en jardin d'amateur.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation CYPERFOR S sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins", l'emballage proposé apparaissant de nature à réduire le risque d'exposition pour l'utilisateur (présence d'un bidon auto-doseur).

L'étiquette et l'emballage de la préparation CYPERFOR S sont conformes aux exigences du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010²⁰ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins" et des arrêtés du 30 décembre 2010²¹, dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées à la fin de l'avis.

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 CYPERFOR S ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation, dans un délai de 6 mois, un test de compatibilité de la préparation avec l'emballage proposé de type bidon auto-doseur, en PEHD. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les risques sanitaires pour les jardiniers amateurs sont considérés comme acceptables avec l'utilisation de bidons auto-doseurs de 250 mL. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CYPERFOR S pour ces usages sont considérés comme acceptables. Il conviendra de fournir dans un délai de deux ans suivant l'autorisation de mise sur le marché, 2 essais conduits sur pommier ou poirier en zone Sud, ainsi que 2 essais sur pomme de terre en zone Sud. En l'absence de données suffisantes permettant de justifier que les BPA revendiquées

²⁰ Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

²¹ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels.
Arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels.

permettront de respecter les LMR en vigueur, les usages en traitement du sol sur laitue, scarole et frisée ne sont pas acceptables.

Les risques pour l'environnement et les organismes du milieu liés à l'utilisation de la préparation CYPERFOR S pour les usages revendiqués en jardin d'amateur sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation CYPERFOR S est satisfaisant pour la plupart des usages revendiqués. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation, des données d'efficacité sur vigne (cicadelle de la flavescence dorée, à la dose réduite). La préparation CYPERFOR S est considérée comme sélective des cultures traitées.

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 afin de limiter ce risque sont considérées comme acceptables.

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 CYPERFOR S dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation CYPERFOR S.

Classification de la cyperméthrine

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Cyperméthrine	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²²	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

²² 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.

Classification²³ de la préparation CYPERFOR S, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22 R37 R38 R41 R65 R67

N, R50/53

S24²⁴ S26 S39 S60 S61

Xn	: Nocif
N	: Dangereux pour l'environnement
R22	: Nocif en cas d'ingestion
R37	: Irritant pour les voies respiratoires
R38	: Irritant pour la peau
R41	: Risque de lésions oculaires graves
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	: Eviter le contact avec la peau
S26	: En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S39	: Porter un appareil de protection des yeux/ du visage
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

- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits,...en particulier si le terrain est en pente.
- Ne pas traiter en présence d'abeilles.
- Porter une attention particulière au fait que ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire.
- Délai avant récolte : 7 jours pour la vigne et 14 jours pour la pomme et la pomme de terre.

Données post-autorisation

Il conviendra de fournir dans un délai de 6 mois un test de compatibilité de la préparation CYPERFOR S avec l'emballage proposé de type bidon auto-doseur, en PEHD.

Il conviendra de fournir dans un délai de deux ans :

- 2 essais résidus conduits sur pommier ou poirier en zone Sud,
- 2 essais résidus sur pomme de terre en zone Sud,
- des données d'efficacité sur vigne (cicadelle de la flavescence dorée).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CYPERFOR S, insecticide, cyperméthrine, EC, pommes de terre, pommiers, traitements généraux, vigne, arbres et arbustes d'ornement, rosiers.

²³ 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.

²⁴ La cyperméthrine pouvant induire des paresthésies, le contact avec la peau doit être évité.

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CYPERFOR S en jardin d'amateur (AMM n° 9900014)**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cyperméthrine	100 g/L	20 à 30 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte
15653101 Pomme de terre * traitement des parties aériennes * doryphore	0,200 L/ha (20 g sa/ha)	2	21 jours	Emergence à fin de floraison	14 jours
12603103 Pommier * traitement des parties aériennes * carpocapse des pommes et des poires	0,3 L/ha, soit 0,030 L/hL (30 g sa/ha)	1	/	Premiers signes d'infestation	14 jours
12603105 Pommier * traitement des parties aériennes * mineuse des feuilles	0,3 L/ha, soit 0,030 L/hL (30 g sa/ha)	1	/	Premiers signes d'infestation	14 jours
11012109 Traitements généraux * traitement du sol * noctuelles terrioles	0,300 L/ha (30 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	7 jours
12703119 Vigne * traitement des parties aériennes * cicadelle de la flavescence dorée	0,300 L/ha (30 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	7 jours
12703104 Vigne * traitement des parties aériennes * tordeuse (Cochylis et/ ou Eudemis)	0,250 L/ha ²⁵ (25 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	7 jours
14053105 Arbres et arbustes d'ornement * traitement des parties aériennes * pucerons	0,3 L/ha, soit 0,030 L/hL ²⁶ (30 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	/
17303108 Rosier * TPA * pucerons	0,3 L/ha, soit 0,030 L/hL ²⁷ (30 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	/

²⁵ réduction de dose par rapport à la dose autorisée initialement : 0,4 L/ha.

²⁶ réduction de dose par rapport à la dose autorisée initialement : 0,5 L/ha.

²⁷ réduction de dose par rapport à la dose autorisée initialement : 0,5 L/ha.

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CYPERFOR S en jardin d'amateur**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte	Avis
15653101 Pomme de terre * traitement des parties aériennes * doryphore	0,20 ml/10 m² (20 g sa/ha)	2	21 jours	Levée à fin de floraison	14 jours	Favorable
12603103 Pommier * traitement des parties aériennes * carpocapse des pommes et des poires	0,30 ml/10 m² (30 g sa/ha)	1	/	Premiers signes d'infestation	14 jours	Favorable
12603105 Pommier * traitement des parties aériennes * mineuse des feuilles	0,3 ml/10 m² (30 g sa/ha)	1	/	Premiers signes d'infestation	14 jours	Favorable
11012109 Traitements généraux * traitement du sol * noctuelles terrioles	0,30 ml/10 m² (30 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	7 jours	Favorable sur vigne Défavorable sur laitue et scarole/ frisée
12703119 Vigne * traitement des parties aériennes * cicadelle de la flavescence dorée	0,3 ml/10 m² (30 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	7 jours	Favorable
12703104 Vigne * traitement des parties aériennes * tordeuse (Cochylis et/ ou Eudemis)	0,25 ml/10 m² (25 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	7 jours	Favorable
14053105 Arbres et arbustes d'ornement * traitement des parties aériennes * pucerons	0,30 ml/10 m² (30 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	/	Favorable
17303108 Rosier * traitement des parties aériennes * pucerons	0,30 ml/10 m² (30 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	/	Favorable