



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 100 EW à base de cyperméthrine de la société SBM Développement

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 SHERPA 100 EW à base de cyperméthrine, 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 100 EW à base de cyperméthrine, destinée au traitement insecticide des parties aériennes des céréales, des crucifères oléagineuses, du pois protéagineux, de la pomme de terre, du pommier, de la vigne, du maïs et au traitement insecticide du sol contre les noctuelles.

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.

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.

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.

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 100 EW est un insecticide composé de 100 g/L de cyperméthrine (pureté minimale de 93 %), se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La substance active cyperméthrine³ est une substance inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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 100 EW permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SHERPA 100 EW 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 100°C), ni auto-inflammable à une température inférieure à 400°C. Le pH de la préparation est de 4,59 (acide).

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C, 1 semaine à 0°C et 2 ans à température ambiante dans son emballage (polyéthylène et polyamine co-extrudés PE/PA)] 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 0,03 % à 0,1 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage proposé (PE/PA) est compatible avec la préparation.

- **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, dans le dossier de la préparation ou dans celui d'une autre préparation du même pétitionnaire, sont conformes aux exigences réglementaires.

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.

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 (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 la préparation SHERPA 100 EW et donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ 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. ;
- CL₅₀⁸ par inhalation chez le rat, supérieure à 5,44 mg/L ;

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 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.

⁸ CL₅₀ : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- 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.

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 100 EW 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.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs à la cyperméthrine est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹¹), en considérant les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 0,3 L/ha, soit 30 g/ha de cyperméthrine,
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha,
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe et pulvérisateur pneumatique ou à jets portés.

L'exposition des applicateurs a également été estimée à l'aide du modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) pour les traitements généraux du sol (cible basse), en considérant les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 0,3 L/ha, soit 30 g/ha de cyperméthrine,
- surface moyenne traitée par jour : 1 ha,
- durée d'application : 6 heures,
- volume de dilution : 200 L/ha,
- container : 1 litre,
- appareillage utilisé : lance (pulvérisateur à rampe pour le mélange/chargement et pulvérisateur à dos pour l'application).

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

Les expositions estimées en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Cultures	Matériels utilisés	Modèle BBA	% AOEL
Céréales Crucifères oléagineuses Maïs Pois Pommes de terre Traitements généraux du sol	Pulvérisateur à rampe	Sans EPI ¹²	6,4 %
Pommiers Vignes	Pulvérisateur à jets portés ou Pulvérisateur pneumatique	Sans EPI	8,0 %

Cultures	Matériels utilisés	Modèle UK-POEM	% AOEL
Traitements généraux du sol (cible basse)	Lance	Sans EPI	46 %

Ces résultats montrent que pour les usages revendiqués, l'exposition des applicateurs est inférieure à l'AOEL de la cyperméthrine, sans port de protection individuelle.

Toutefois, au regard des propriétés toxicologiques de la préparation (sensibilisante), le risque sanitaire des applicateurs n'est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués qu'avec port d'équipement de protection individuelle pendant toutes les phases¹³ de manipulation du produit (gants et vêtements de protection).

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(s) modèle(s) utilisé(s) ci-dessus, (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile et avec le modèle UK-POEM, de 95-85 % en fonction des parties du corps et de 95 % gants de type nitrile pour les préparations de type liquide et contenant principalement des solvants organiques ou aqueux), 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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, estimée à partir des données EUROPOEM II¹⁴, représente 1,7 % de l'AOEL de la cyperméthrine. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

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. Le scénario vigne représente le pire cas (facteur de transfert le plus important). L'exposition du travailleur est estimée à 30 % 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 100 EW, est considéré comme acceptable.

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 :

¹² EPI : équipement de protection individuelle.

¹³ Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation.

¹⁴ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

- 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 constitutants (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 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 de l'Europe). 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 sa¹⁵/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 150 g sa/ha). En revanche, dans les essais réalisés suivant les BPA revendiquées, les niveaux de résidu 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. 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.

¹⁵ sa : substance active.

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 0,08 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 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.

- **Maïs**

Les BPA revendiquées sur maïs sont de 2 applications foliaires à la dose de 30 g/ha de cyperméthrine, avec un DAR de 21 jours. Le maïs est une culture majeure dans les zones Nord et Sud de l'Europe.

Aucun essai n'a été fourni, permettant d'estimer les niveaux de résidus suite à des applications foliaires. Il n'est donc pas possible de vérifier si les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,3 mg/kg dans le maïs grain.

En conséquence, l'usage sur maïs n'est pas acceptable.

- **Pois protéagineux**

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

Aucun essai n'a été fourni, permettant d'estimer les niveaux de résidus suite à des applications foliaires. Il n'est donc pas possible de vérifier si les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg dans les pois.

En conséquence, l'usage sur pois protéagineux n'est pas acceptable.

- **Crucifères oléagineuses (colza)**

Les BPA revendiquées sur colza sont de 2 applications foliaires à la dose de 25 g/ha de cyperméthrine, avec un DAR de 28 jours. Le colza est une culture majeure dans la zone Nord de l'Europe et mineure dans la zone Sud de l'Europe.

Les essais présentés dans le rapport d'évaluation européen de la cyperméthrine ne permettent pas de soutenir les BPA revendiquées en application foliaire (DAR de 49 jours au lieu de 28 revendiqués).

6 nouveaux essais mesurant les teneurs en résidus dans les graines ont été fournis dans le cadre du présent dossier (4 essais en zone Nord et 2 essais en zone Sud de l'Europe). Ces essais ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 applications au lieu de 2). Dans ces conditions, les niveaux de résidus dans les graines sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,05 mg/kg.

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

- **Blé, seigle, triticale**

Les BPA revendiquées sur blé, seigle et triticale sont de 2 applications foliaires à la dose de 25 g/ha de cyperméthrine, avec un DAR de 21 jours. Le blé est une culture majeure dans les zones Nord et Sud de l'Europe.

Les essais présentés dans le rapport d'évaluation européen de la cyperméthrine ne permettent pas de soutenir les BPA revendiquées en application foliaire (DAR de 42 jours au lieu de 21 jours revendiqués).

19 nouveaux essais mesurant les teneurs en résidus dans la paille et le grain ont été fournis dans le cadre du présent dossier (12 essais en zone Nord et 7 essais en zone Sud de l'Europe). Ces essais ont été conduits en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus dans les grains est de 0,23 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le grain et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées en usage foliaire permettront de respecter la LMR en vigueur de 2 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁶ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé, au seigle et au triticale. En conséquence, les BPA revendiquées en application foliaire sur ces cultures permettront de respecter la LMR en vigueur de 2 mg/kg sur seigle et triticale.

- **Orge, avoine**

Les BPA revendiquées sur orge et avoine sont de 2 applications foliaires à la dose de 25 g/ha de cyperméthrine, avec un DAR de 21 jours. L'orge est une culture majeure dans les zones Nord et Sud de l'Europe.

Les essais présentés dans le rapport d'évaluation européen de la cyperméthrine ne permettent pas de soutenir les BPA revendiquées en application foliaire (DAR de plus de 48 jours au lieu de 21 jours revendiqués).

12 nouveaux essais mesurant les teneurs en résidus dans la paille et le grain ont été fournis dans le cadre du présent dossier (4 essais en zone Nord et 8 essais en zone Sud de l'Europe). Ces essais ont été conduits en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus dans le grain est de 0,26 mg/kg.

Le nombre d'essais conduits dans la zone Nord de l'Europe étant insuffisant, les données disponibles ne permettent pas de vérifier que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 2 mg/kg sur orge et sur avoine.

En conséquence, les usages sur orge et avoine ne sont pas acceptables.

¹⁶ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

- **Traitements généraux**

Les BPA revendiquées en traitements généraux sont de 2 applications au sol à la dose de 30 g/ha de cyperméthrine, effectuées dans les 30 jours suivant le semis en grandes cultures et avec un DAR de 7 jours en cultures légumières et en viticulture.

Grandes cultures (maïs, maïs doux, sorgho, pois protéagineux, colza, blé, seigle, triticale, orge, avoine, tournesol)

Les applications ne sont pas réalisées directement sur la plante mais au sol, dans les 30 jours suivant le semis. Considérant le caractère non systémique de la cyperméthrine, le mode et la période d'application, les données disponibles sont suffisantes pour estimer que ces BPA n'entraîneront pas la présence de résidus quantifiables à la récolte. Aucun résidu quantifiable n'est donc attendu lorsque la plante est récoltée en vert (fourrage et ensilage) ou à maturité (grains, pailles et baies).

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

Colza : 28 jours

Blé, seigle, triticale : 21 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation SHERPA 100 EW 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 SHERPA 100 EW 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 radiomarquée) 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.

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

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

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 100 EW pour les usages revendiqués.

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 RA²⁰ 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 (DT₅₀²¹ 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)²² et en considérant notamment les paramètres suivants :

¹⁸ PRIMo : Pesticide Residue Intake Model.

¹⁹ EFSA : European food safety authority.

²⁰ RA : radioactivité appliqué.

²¹ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

- pour la cyperméthrine : $DT_{50}^{23} = 107$ jours (valeur maximale au laboratoire, $n = 6^{24}$) ;
- pour le métabolite DCVA : $DT_{50} = 99,3$ jours (valeur maximale au laboratoire, $n = 8^{25}$), pourcentage maximal observé : 51,4 % de la RA ;
- pour le métabolite 3-PBA : $DT_{50} = 2,4$ jours (valeur au laboratoire, cinétique de type SFO²⁶, $n = 1$), pourcentage maximal observé : 67,6 % de la RA en conditions anaérobies.

Les valeurs maximales des PECsol calculées pour l'usage représentant un pire cas (application sur sol nu à la dose de 2 x 30 g sa/ha) sont les suivantes :

- 0,078 mg/kg_{SOL} pour la cyperméthrine,
- 0,020 mg/kg_{SOL} pour le métabolite DCVA,
- 0,016 mg/kg_{SOL} pour le métabolite 3-PBA.

Persistance 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 pour le scénario pire cas décrit ci dessus :

- 0,086 mg/kg_{SOL}, atteinte après 1 à 2 ans pour la cyperméthrine,
- 0,022 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 McCall²⁷. 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)²⁸, à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la cyperméthrine : $DT_{50} = 107$ jours (valeur maximale au laboratoire, $n = 6$), $K_{foc}^{29} = 26492$ mL/g_{OC}, $1/n^{30} = 1$ (valeur par défaut) ;
- pour le métabolite DCVA : $DT_{50} = 99,3$ jours (valeur maximale au laboratoire, $n = 8$), $K_{foc} = 14$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,9$ (valeur moyenne, $n = 3$), $ffM^{31} = 0,705$ à partir du parent ;
- pour le métabolite 3-PBA : $DT_{50} = 2,4$ jours (valeur au laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n = 1$), $K_{foc} = 73$ 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 comprises entre 0,022 µg/L et 2,644 µg/L. Cependant, le métabolite DCVA n'est pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000³². En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la

²³ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

²⁴ $n = 3$ *cis*-cyperméthrine ; $n = 3$ *trans*-cyperméthrine.

²⁵ $n = 4$ *cis*-DCVA ; $n = 4$ *trans*-DCVA.

²⁶ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

²⁷ 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.

²⁸ 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.

²⁹ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

³⁰ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³¹ ffM : fraction de formation cinétique.

³² 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.

préparation SHERPA 100 EW pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

La cyperméthrine est dégradée en quelques minutes (23-38 min) par hydrolyse à pH 11 et à 25°C. A des pH neutres ou acides, la cyperméthrine est stable (DT_{50} de 136 et 221 jours). Trois métabolites majeurs sont formés : un dérivé carbamoyle de la cyperméthrine, le métabolite DCVA, et le métabolite 3-phénoxybenzaldéhyde.

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 vu 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})

Les valeurs de PEC_{sw} ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et pour le drainage, selon les recommandations du groupe FOCUS (2001)³³ 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, pour l'usage sur sol nu (2 × 30 g sa/ha avec un intervalle de 7 jours entre les applications), sont les suivantes :

- 0,002 µg/L pour la cyperméthrine,
- 0,205 µg/L pour le métabolite DCVA,
- 0,033 µg/L pour le métabolite 3-PBA.

Les PEC_{sw} dérive maximales ont été calculées pour les groupes de culture suivants :

- grandes cultures : maïs, pomme de terre, céréales, pois, crucifères oléagineuses ;
- arbres fruitiers : pommier ;
- vigne.

³³ 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.

Les résultats pour les différentes doses revendiquées, avec deux applications à 21 jours d'intervalle, sont :

Groupes de culture	Dose (g/ha)	Distance (m)	Cyperméthrine		3-PBA	DCVA
			PEC _{sw} , max (µg/L)	PEC _{sw} , twa ³⁴ à 21 jours (µg/L)	PEC _{sw} max (µg/L)	PEC _{sw} max (µg/L)
Grandes cultures	30	1	0,279	0,057	0,031	0,127
		10	0,029	0,006	0,003	0,013
		30	0,010	0,002	0,001	0,005
		100	0,003	0,001	< 0,001	0,001
	25	1	0,233	0,048	0,025	0,105
		10	0,024	0,005	0,003	0,011
		30	0,008	0,002	0,001	0,004
		100	0,003	0,001	< 0,001	0,001
	20	1	0,186	0,029	0,020	0,085
		10	0,019	0,003	0,002	0,009
		30	0,007	0,001	0,001	0,003
		100	0,002	< 0,001	< 0,001	0,001
	15	3	0,140	0,029	0,015	0,063
		10	0,015	0,003	0,002	0,007
		30	0,005	0,001	0,001	0,002
		100	0,002	< 0,001	< 0,001	0,001
Vigne	30	3	0,272	0,056	0,030	0,124
		10	0,039	0,008	0,004	0,018
		30	0,007	0,001	0,001	0,003
		100	0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001
	25 (application tardive)	3	0,674	0,138	0,073	0,357
		10	0,103	0,021	0,011	0,055
		30	0,018	0,004	0,002	0,010
		100	0,003	0,001	< 0,001	0,001
Arbres fruitiers	30 (application tardive)	3	1,573	0,323	0,142	0,430
		10	0,360	0,074	0,032	0,098
		30	0,054	0,011	0,005	0,015
		100	0,006	0,001	0,001	0,002

Les PEC_{sed} ont été calculées à partir des PEC_{sw} de chacune des substances, en considérant les teneurs maximales suivantes dans les sédiments :

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

³⁴ twa : time weighted average (moyenne pondérée).

	PECsed,max (µg/kg) - Dérive			
	Max. (1/3 m)	Forte (10m)	Moyenne (30m)	Faible (100m)
Cyperméthrine	7,291	1,669	0,250	0,028
DCVA	0,348	0,080	0,012	0,001
3-PBA	1,287	0,294	0,004	0,005

	PECsed,max (µg/kg) - Drainage
Cyperméthrine	0,009
DCVA	1,538
3-PBA	0,248

Suivi de la qualité des eaux

Aucune donnée relative à la cyperméthrine n'est recensée dans la base de données IFEN³⁵.

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 DT₅₀ 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.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Des essais en laboratoire sur les deux espèces standard d'arthropodes non-cibles *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromous pyri*. ont été fournis. Ils ont été réalisés avec la préparation SHERPA 100 EW et une autre préparation à base de cyperméthrine, SHERPA 100 EC³⁶, évaluée dans le cadre du réexamen des préparations à base de cyperméthrine. Ces études montrent que la préparation SHERPA 100 EW a une toxicité similaire ou inférieure à celle de la préparation SHERPA 100 EC. Il est donc possible d'extrapoler les résultats obtenus avec la préparation SHERPA 100 EC à la préparation SHERPA 100 EW.

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 Sanco/4145/2000, 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 NOEL³⁷ égale à 92 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁸) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

³⁵ IFEN : Institut Français de l'Environnement.

³⁶ AMM n°8200575, préparation contenant 100 g/L de cyperméthrine et se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable.

³⁷ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

³⁸ 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.

Les TER aigus, court-terme et long-terme ont été calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active. Ces TER étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués pour la préparation SHERPA 100 EW.

	Oiseaux	Usage	TER pire cas	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Tous les usages	>3601	10
	Insectivores	Tous les usages	>3664	
Exposition à court-terme	Herbivores	Tous les usages	>849	10
	Insectivores	Tous les usages	>1521	
Exposition à long-terme	Herbivores	Tous les usages	102	5
	Insectivores	Tous les usages	108	

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La cyperméthrine a un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{39}$) supérieur à 3. Les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont donc été évalués. Les TER calculés étant supérieurs à la valeur seuil (TER = 125 pour les oiseaux vermivores et TER = 1126 pour les oiseaux piscivores), ces risques sont considérés comme acceptables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active. Le TER étant supérieur à la valeur seuil, ces risques sont considérés comme acceptables (TER = $2,8 \cdot 10^8$).

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 herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues de son dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} 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).

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigus et long-terme ont été calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active. Ces TER étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués pour la préparation SHERPA 100 EW.

³⁹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Usage	TER pire cas	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Tous les usages	41	10
	Insectivores	Tous les usages	1085	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Tous les usages	5,83	5
	Insectivores	Tous les usages	104	5

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 et de poissons ont donc été évalués. Les TER calculés étant supérieurs à la valeur seuil (TER = 11 pour les mammifères vermivores et TER = 197 pour les mammifères piscivores), ces risques sont considérés comme acceptables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active. Le TER étant supérieur à la valeur seuil, ces risques sont considérés comme acceptables (TER = $1,6 \cdot 10^7$).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active et de données sur la toxicité de la préparation évaluées dans le cadre de ce dossier.

La PNEC⁴⁰ 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 sa/L pour la cyperméthrine, basée sur une NOEC⁴¹ 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 EAC⁴² 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 de études en mésocosmes disponibles.

Par ailleurs, une étude en mésocosme, réalisée avec la préparation SHERPA 100 EC, 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.

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

La comparaison de cette PNEC avec les PECsw correspondant à la dérive de pulvérisation montre que les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de :

- 20 mètres par rapport aux points d'eau adjacents pour les usages sur crucifères, céréales, pommes de terre, maïs, pois et traitements généraux du sol,
- 50 mètres par rapport aux points d'eau adjacents pour les usages sur pommier et vigne.

⁴⁰ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴¹ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁴² EAC : Concentration écologiquement acceptable.

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

Aucun risque inacceptable lié au drainage n'est attendu à la dose maximale de 2 x 30 g sa/ha pour la substance active et ses métabolites.

L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006⁴⁴, peut permettre de réduire la dérive.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active et d'études réalisées avec la préparation SHERPA 100 EC soumises dans ce dossier. Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ^{45}_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

- **Etudes de toxicité de la cyperméthrine au laboratoire**

Les études de toxicité aiguë orale et de contact indiquent une toxicité importante de la substance active pour l'abeille (DL_{50} orale = 0,035 µg sa/abeille et DL_{50} contact = 0,020 µg sa/abeille).

En considérant la toxicité de la substance active, les valeurs de HQ calculées sont supérieures à la valeur seuil pour tous les usages revendiqués (HQ par voie orale = 857 et HQ par contact = 1500). Ces valeurs indiquent un risque potentiel pour les abeilles pour les usages revendiqués. Une évaluation affinée a donc été réalisée en considérant les études sous tunnel fournies dans le cadre de ce dossier.

- **Etudes en champ avec des formulations à base de cyperméthrine**

Dans 2 études présentées dans le dossier européen de la cyperméthrine, des formulations à base de cette substance active ont été appliquées à la dose de 25 g sa/ha sur des plants de colza en fleur. Dans les deux études, une légère augmentation de la mortalité des abeilles a été observée juste après l'application des préparations. De plus, le butinage et l'activité en ruche ont été réduits pendant plusieurs heures après le traitement. En revanche, aucun effet à long-terme n'a été observé (colonie d'abeille, secteurs de couvée).

Une troisième étude a permis d'évaluer les effets sur les abeilles de l'application de la cyperméthrine à la dose de 50 g sa/ha sur des plants de colza. Une mortalité élevée pendant 3 jours après l'application a été observée.

- **Etudes sous tunnel avec des formulations à base de cyperméthrine**

Deux études sous tunnel sur du colza et du blé couverts de miellat ont donc été réalisées, avec une dose de 25 g sa/ha. Dans ces 2 études, le butinage a été réduit pendant quelques heures après le traitement.

Par ailleurs, dans le dossier européen de la cyperméthrine, des données ont été fournies sur l'effet répulsif de cette substance active. Suite à un contact avec la cyperméthrine, les abeilles sont retournées à la ruche et restées inactives pendant une période s'étendant de moins de 1 heure à un maximum de 24 heures. Après leur rétablissement, elles ont repris un comportement normal. Aucun affaiblissement de la colonie d'abeilles n'a été relevé, l'efficacité dans le butinage était inchangée. L'effet répulsif de la cyperméthrine peut être plus précisément décrit comme de la toxicité sublétales, ayant pour effet l'inhibition transitoire de l'activité des abeilles.

- **Etudes sous tunnel avec la préparation SHERPA 100 EC**

Des essais sous tunnel, réalisés avec la préparation SHERPA 100 EC, appliquée à la dose de 25 g sa/ha (sur céréales) ou de 50 g sa/ha (sur moutarde), ont été fournis. Dans le premier essai (sur céréales), la mortalité des abeilles dans le tunnel est similaire à celle observée dans le tunnel contrôle (eau). L'activité de butinage est réduite dans le tunnel traité par rapport au

⁴⁴ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

⁴⁵ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

contrôle (eau), ce qui indique un effet répulsif possible de la substance active. Dans le second essai (sur moutarde), la mortalité des abeilles dans le tunnel est plus élevée que dans le premier tunnel mais reste relativement faible en comparaison avec le contrôle toxique (diméthoate). L'activité de butinage est considérablement réduite par rapport au premier tunnel, probablement à cause des conditions climatiques. En conclusion, il semble que la préparation SHERPA 100 EC soit moins toxique pour les abeilles dans les conditions réelles qu'au laboratoire où une forte toxicité est observée. De plus, il est très probable que la cyperméthrine ait un effet répulsif sur les abeilles.

Aucune demande administrative permettant de déroger aux dispositions de l'arrêté du 28 novembre 2003⁴⁶ n'a été faite. Dans ces conditions et en accord avec la réglementation française, il conviendra d'éviter l'exposition des abeilles en n'appliquant pas la préparation SHERPA 100 EW sur les cultures en fleurs. Ainsi, les recommandations suivantes sont proposées :

SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ne pas appliquer durant la période de floraison. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices ou des cultures adjacentes sont en fleur. Enlever les adventices avant leur floraison.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes non-cibles ont été évalués sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active et de l'étude en champ réalisée avec la préparation SHERPA 100 EC fournie dans le cadre de ce dossier. Les études réalisées en laboratoire avec la cyperméthrine montrent que des effets sévères sont attendus sur les deux espèces standard (*Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphii*). De ce fait, l'évaluation a été réalisée en se fondant sur une étude en champ.

Cette étude en champ a été réalisée avec la préparation représentative pour l'évaluation européenne de la cyperméthrine⁴⁷, appliquée aux doses de 2 x 25 g s.a./ha et 2 x 0,595 g s.a./ha sur des cultures de blé d'hiver. Les résultats de cette étude montrent une recolonisation potentielle de la population d'arthropodes non-cibles dans les 40 jours suivant le traitement (soit avant la fin du cycle cultural).

Une étude en champ, réalisée avec la préparation SHERPA 100 EC, a également été fournie. Cette étude a été réalisée sur des cultures de blé d'hiver, à des doses de 2 x 30 g sa/ha. Les résultats montrent 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*), dont la récupération de la population n'est pas achevée à la fin du cycle cultural.

De plus, dans cette même étude, à la dose de 2 x 0,714 g sa/ha (correspondant à la valeur de dérive à 1 mètre en bordure de champs), des effets transitoires ont été observés sur ces espèces d'araignées (*linyphiidae*) avec une récupération en moins de 10 jours après le traitement. Aucun effet significatif n'a été observé sur les autres arthropodes du sol et du feuillage. Ainsi, une recolonisation potentielle des arthropodes non-cibles à partir de la zone hors champ est possible sous réserve de la mise en place de zones non traitées de :

- 5 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes pour les usages sur crucifères, céréales, vigne, pommes de terre, maïs, pois et traitements généraux du sol,
- 20 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes pour l'usage sur pommier.

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

⁴⁶ Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs (consolidé par l'arrêté du 23 septembre 2006).

⁴⁷ Préparation contenant 100 g/L de cyperméthrine et se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable.

informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et les préparations représentatives pour l'évaluation européenne de cette substance active.

La toxicité aiguë de la cyperméthrine pour les vers de terre est faible (CL_{50} ⁴⁸ 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.

En se fondant sur les calculs de TER qui sont supérieurs à la valeur seuil pour la substance active (TER > 581), 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 1⁴⁹ (TER = 1,54), les risques à long-terme sont également 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 0,086 mg sa/kg_{SOL}). Les risques liés aux métabolites DCVA et 3-PBA sont couverts par l'évaluation de risque de la substance active. La valeur de PEC_{SOL} calculée pour la préparation SHERPA 100 EW est inférieure à la valeur maximale testée dans l'étude. Par conséquent, les risques pour les microorganismes du sol sont acceptables.

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

Les risques pour les plantes non-cibles ont été évalués sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active. Des essais en champs ont été réalisés sur diverses cultures (choux, haricot, céréales, crucifères oléagineuses, orge) à des taux d'application allant jusqu'à 25 g sa/ha. Aucun effet toxique n'a été observé. De plus, des données issues de la littérature confirment que la cyperméthrine n'a pas d'effets toxiques sur les jeunes pousses (céréales, crucifères oléagineuses, tomate, soja). Ainsi, aucun effet n'est attendu à la dose de 30 g sa/ha.

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

Les essais fournis ont été réalisés avec les préparations SHERPA 100 EW et SHERPA 100 EC. Ces deux préparations ont été directement comparées dans 15 essais sur 4 usages différents (5 essais sur tordeuse de la vigne, 4 essais sur cicadelle verte, 2 essais sur puceron des épis des

⁴⁸ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁹ seuil requis pour une étude en champ.

céréales et 4 essais sur doryphore de la pomme de terre). Aucune différence n'est notée entre ces 2 préparations, à l'exception d'une observation sur les stades larvaires L1-L3 des doryphores). Les résultats obtenus avec la préparation SHERPA 100 EC peuvent donc être extrapolés à la préparation SHERPA 100 EW.

- **Traitements généraux du sol**

En ce qui concerne les applications en traitement de sol contre les noctuelles terricoles, aucune donnée avec la préparation SHERPA 100 EW n'a été fournie. 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. Par extrapolation, l'efficacité de la préparation SHERPA 100 EW (0,30 L/ha) contre les noctuelles terricoles est considérée comme démontrée.

- **Pommier**

Sur pommier, aucune donnée avec la préparation SHERPA 100 EW n'a été fournie. 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.

Par extrapolation, l'efficacité de la préparation SHERPA 100 EW à la dose de 0,3 L/ha 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 EW, dont 3 en France. Un niveau moyen d'efficacité (67 %) est noté, équivalent à celui de la préparation de référence utilisée, à base de méthomyl. Aucune différence d'efficacité entre les différentes doses testées (0,20 à 0,30 L/ha) n'est notée. L'efficacité de la préparation SHERPA 100 EW (0,25 L/ha) contre les tordeuses de la vigne est considérée comme démontrée.

Contre la cicadelle de la flavescence dorée, aucune donnée n'est fournie. La préparation SHERPA 100 EC est actuellement autorisée à la dose de 0,33 L/ha. Par extrapolation, l'efficacité de la préparation SHERPA 100 EW (0,3 L/ha) est jugée acceptable. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation des données confirmatoires d'efficacité à cette dose.

Contre la pyrale et l'altise, aucune donnée n'a été fournie. La préparation SHERPA 100 EC est actuellement autorisée à la dose de 0,5 L/ha. Les données sont insuffisantes pour conclure sur l'efficacité de la préparation SHERPA 100 EW à la dose revendiquée de 0,3 L/ha.

- **Crucifères oléagineuses**

Contre les méligèthes, aucune donnée n'a été fournie. La préparation SHERPA 100 EC est actuellement autorisée à la dose de 0,15 L/ha et son efficacité est considérée comme acceptable.

Contre la grosse altise, 13 essais d'efficacité, réalisés en France et au Royaume-Uni entre 2005 et 2007, ont été fournis. Sur ces 13 essais, 9 ont été jugés valides. Dans ces essais, le niveau d'efficacité de la préparation SHERPA 100 EW est moyen à bon (68 à 74 % selon les doses) et similaire à celui de la préparation de référence à base de deltaméthrine⁵⁰. Aucune différence significative d'efficacité et aucune tendance n'est notée entre les différentes doses testées. Le choix de la dose de 0,25 L/ha n'est donc pas justifié. Cependant, d'autres préparations à base de cyperméthrine étant actuellement autorisées à cette dose, elle est considérée comme acceptable. En conséquence, l'intérêt de la préparation SHERPA 100 EW, à la dose de 0,25 L/ha, est démontré pour lutter contre la grosse altise du colza.

⁵⁰ Préparation contenant 15 g/L de deltaméthrine, appliquée à la dose de 0,33 L/ha.

Contre le charançon des siliques, aucune donnée n'a été fournie. Un essai a été réalisé contre le charançon de la tige. Dans cet essai, le niveau d'efficacité de la préparation SHERPA 100 EW est bon (82 %) 28 jours après l'application et similaire à celui de la préparation de référence à base de deltaméthrine. Cependant, d'autres préparations à base de cyperméthrine sont actuellement autorisées pour le traitement contre le charançon des siliques. En conséquence, l'utilisation de la préparation SHERPA 100 EW est considérée comme acceptable pour cet usage. Il conviendra néanmoins de fournir en post-autorisation, des données d'efficacité contre ce ravageur avec la préparation SHERPA 100 EW.

- **Céréales**

Contre le puceron des épis, 2 essais ont été conduits en France en 2006 avec la préparation SHERPA 100 EW. Un niveau d'efficacité moyen à court terme (3 jours après l'application, 62-73 % d'efficacité) et bon à moyen terme (8-9 jours après l'application, 81-85 % d'efficacité) est noté, équivalent à celui de la préparation de référence utilisée, à base de deltaméthrine. L'efficacité de la préparation SHERPA 100 EW contre le puceron des épis des céréales est donc considérée comme démontrée.

Contre le puceron du feuillage, aucune donnée n'est fournie. La préparation SHERPA 100 EC est actuellement autorisée à la dose de 0,26 L/ha. Compte tenu des données disponibles, l'utilisation de la préparation SHERPA 100 EW est considérée comme acceptable à la dose revendiquée de 0,2 L/ha. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des données d'efficacité avec la préparation SHERPA 100 EW (0,2 L/ha).

- **Maïs**

Contre la pyrale, aucune donnée n'a été fournie avec la préparation SHERPA 100 EW. Des essais réalisés en France en 1984 avec la préparation SHERPA 100 EC ont été fournis. Un bon niveau d'efficacité est noté à la dose de 0,27 L/ha (80 % d'efficacité), équivalent à celui observé aux doses supérieures de 0,5 et 0,75 L/ha et à celui de la préparation de référence utilisée, à base de chlorpyrifos-éthyl. Par extrapolation, l'efficacité de la préparation SHERPA 100 EW (0,3 L/ha) contre la pyrale du maïs est donc considérée comme démontrée.

Contre la sésamie, aucune donnée n'est fournie. La préparation SHERPA 100 EC est actuellement autorisée à la dose de 0,8 L/ha. Les données sont insuffisantes pour conclure sur l'efficacité de la préparation SHERPA 100 EW à la dose revendiquée de 0,3 L/ha.

- **Pomme de terre**

Contre le doryphore, 4 essais ont été conduits en 2007 avec la préparation SHERPA 100 EW, dont 3 en France. Un bon niveau d'efficacité est noté sur l'ensemble des stades larvaires. Cependant, cette efficacité est parfois inférieure à celle de la préparation de référence utilisée, à base de lambda-cyhalothrine. Néanmoins, l'efficacité de la préparation SHERPA 100 EW contre le doryphore de la pomme de terre est considérée comme satisfaisante.

- **Pois**

Contre le puceron noir, aucune donnée n'a été fournie. La préparation SHERPA 100 EC est actuellement autorisée à la dose de 0,4 L/ha. Les données sont insuffisantes pour conclure sur l'efficacité de la préparation SHERPA 100 EW à la dose revendiquée de 0,3 L/ha.

Essais de phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité sur l'ensemble des cultures demandées. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé. La préparation SHERPA 100 EW 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 EW 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 demandées, 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 SHERPA 100 EW est considérée comme sélective des cultures traitées.

En conséquence, la préparation SHERPA 100 EW 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 le procédé de vinification. Aucune différence sur les différents critères mesurés n'a été relevée entre la préparation SHERPA 100 EW 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).

Aucune donnée n'a été fournie sur le maïs fourrage, le blé et l'orge. Cependant, aucun impact des préparations à base de cyperméthrine, autorisées depuis plusieurs années, n'a été relevé. En conséquence, aucun impact sur ces procédés n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SHERPA 100 EW.

Observations relatives aux effets secondaires indésirables ou non recherchés

Aucune donnée n'a été fournie sur l'impact de la préparation SHERPA 100 EW sur la production de semences, les rotations culturales et les cultures adjacentes.

L'impact sur la production de semences n'a donc pas pu être évalué. Cependant, la cyperméthrine n'est pas systémique et aucun impact de la préparation SHERPA 100 EC n'a été révélé depuis son autorisation en 1982. 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.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Une étude relative au risque d'apparition ou de développement de résistance a été fournie. Ce risque est considéré comme moyen pour la plupart des ravageurs.

Les mesures de gestion proposées sont considérées comme acceptables. Elles recommandent de limiter le nombre d'applications à 2 par an et par insecte et d'alterner l'utilisation de préparations à base de cyperméthrine avec celle de préparations à base de substances actives à mode d'action différent.

Cependant, des baisses de sensibilité à des pyréthrinoïdes ont été constatées pour certains ravageurs : la tordeuse de la vigne (eudémis), le carpocapse du pommier et le doryphore de la pomme de terre. Il conviendra donc de réaliser un suivi de la sensibilité de ces 3 ravageurs à la cyperméthrine.

D'autre part, des populations de melligèthes du colza sont connues aujourd'hui pour être résistantes à la cyperméthrine. Il conviendra donc de mettre en place en post-autorisation un programme de suivi de l'évolution des populations résistantes à la cyperméthrine.

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 100 EW ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. 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 100 EW sont considérés comme acceptables pour les usages pour lesquels aucun dépassement de LMR n'est attendu (annexe 2). Il conviendra de fournir dans un délai de deux ans, 2 essais conduits sur pommiers ou poirier en zone Sud, ainsi que 2 essais sur pomme de terre en zone Sud.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation SHERPA 100 EW, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes de l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation SHERPA 100 EW pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation SHERPA 100 EW est satisfaisant pour la plupart des usages revendiqués. Toutefois, pour les usages sur vigne (pyrale et altise), maïs (sésamie) et pois, aucune donnée d'efficacité n'ayant été fournie, l'efficacité de la préparation n'est pas démontrée. Par ailleurs, il conviendra de fournir en post-autorisation, des données d'efficacité sur vigne (cicadelle de la flavescence dorée), crucifères oléagineuses (charançon des siliques) et céréales (puçerons du feuillage).

La préparation SHERPA 100 EW est considérée comme sélective des cultures traitées. La préparation SHERPA 100 EW ne devrait pas entraîner d'effets néfastes sur le rendement ni sur la qualité des cultures traitées et les procédés de transformation. Aucun impact 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 moyen pour la plupart des ravageurs. Il conviendra de réaliser et de fournir en post-autorisation tous les 2 ans les résultats des programmes de suivi de résistance suivants :

- un suivi de la sensibilité de la tordeuse de la vigne (eudémis), du carpocapse du pommier et du doryphore de la pomme de terre à la cyperméthrine,
- un programme de suivi de l'évolution des populations de méligèthes résistantes à la cyperméthrine.

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 100 EW, dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Cyperméthrine	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵¹	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

Classification⁵² de la préparation SHERPA 100 EW, phrases de risque et conseils de prudence :**Xi, R37 R38 R43****N, R50/53****S24⁵³ S37 S60 S61**

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R37 : Irritant pour les voies respiratoires

R38 : Irritant pour la peau

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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)

S37 : Porter des gants appropriés

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 phases⁵⁴ d'utilisation de la préparation.
- Délai de rentrée : 48 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].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur crucifères, céréales, pommes de terre, et traitements généraux du sol.

⁵¹ 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.

⁵² 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.

⁵³ La cyperméthrine pouvant induire des paresthésies, le contact avec la peau doit être évité.

⁵⁴ Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation.

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur pommier et vigne.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur crucifères, céréales, vigne, pommes de terre, et traitements généraux du sol.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage sur pommier.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ne pas appliquer durant la période de floraison. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices ou des cultures adjacentes sont en fleur. Enlever les adventices avant leur floraison.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁵.
- Délai avant récolte : 7 jours pour la vigne, 14 jours pour la pomme et la pomme de terre, 21 jours pour le blé, le seigle et le triticale et 28 jours pour le colza.

Données post-autorisation

Il conviendra de fournir dans un délai de deux ans :

- 2 essais résidus 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), crucifères oléagineuses (charançon des siliques) et céréales (pucerons du feuillage).

Il conviendra également de fournir tous les deux ans les résultats de surveillance de résistance relatifs à :

- la sensibilité de la tordeuse de la vigne (eudémis), du carpocapse du pommier et du doryphore de la pomme de terre à la cyperméthrine,
- l'évolution des populations de méligèthes résistantes à la cyperméthrine.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SHERPA 100 EW, insecticide, cyperméthrine, EW, céréales, crucifères oléagineuses, pois, pommes de terre, pommiers, traitements généraux, vigne, maïs, PAMM.

⁵⁵ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation SHERPA 100 EW

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cyperméthrine	100 g/L	15 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
15103109 Céréales * traitement des parties aériennes * pucerons des épis	0,250 L/ha (25 g sa/ha)	2	21 jours	Emergence à fin de floraison	21 jours
15103110 Céréales * traitement des parties aériennes * pucerons du feuillage	0,200 L/ha (20 g sa/ha)	2	21 jours	Du stade 2/3 feuilles à la fin du tallage	21 jours
15203104 Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * mélégèthes	0,150 L/ha (15 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	28 jours
15203103 Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * altises	0,250 L/ha (25 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	28 jours
15203101 Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * charançon des siliques	0,250 L/ha (25 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	28 jours
16853101 Pois * traitement des parties aériennes * pucerons noirs	0,300 L/ha (30 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	7 jours
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

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte
11012109 Traitements généraux * traitement du sol * noctuelles terricoles	0,300 L/ha (30 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	7 jours
12702105 Vigne * traitement du sol * noctuelles terricoles	0,300 L/ha (30 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	7 jours
12703112 Vigne * traitement des parties aériennes * altise	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
12703103 Vigne * traitement des parties aériennes * pyrale	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 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	7 jours
15553101 Maïs * traitement des parties aériennes * pyrale	0,300 L/ha (30 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	21 jours
15553103 Maïs * traitement des parties aériennes * sésamie	0,300 L/ha (30 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	21 jours

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SHERPA 10 EW

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte	Avis
15103109 Céréales * traitement des parties aériennes * pucerons des épis	0,250 L/ha (25 g sa/ha)	2	21 jours	Emergence à fin de floraison	21 jours	Favorable sur blé, seigle et triticale Défavorable sur orge et avoine (résidus)
15103110 Céréales * traitement des parties aériennes * pucerons du feuillage	0,200 L/ha (20 g sa/ha)	2	21 jours	Du stade 2/3 feuilles à la fin du tallage	21 jours	Favorable sur blé, seigle et triticale Défavorable sur orge et avoine (résidus)
15203104 Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * mélégèthes	0,150 L/ha (15 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	28 jours	Favorable
15203103 Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * grosse altise	0,250 L/ha (25 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	28 jours	Favorable
15203101 Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * charançon des siliques	0,250 L/ha (25 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	28 jours	Favorable
16853101 Pois * traitement des parties aériennes * pucerons noirs	0,300 L/ha (30 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	7 jours	Défavorable (résidus et efficacité)
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	Favorable

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte	Avis
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	Favorable
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	Favorable
11012109 Traitements généraux * traitement du sol * noctuelles terricoles	0,300 L/ha (30 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	7 jours	Favorable sur maïs, maïs doux, sorgho, pois protéagineux, colza, blé, seigle, triticale, orge, avoine, tournesol et vigne Défavorable sur laitue et scarole/ frisée (résidus)
12702105 Vigne * traitement du sol * noctuelles terricoles	0,300 L/ha (30 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	7 jours	Favorable
12703112 Vigne * traitement des parties aériennes * altise	0,300 L/ha (30 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	7 jours	Défavorable (efficacité)
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	Favorable
12703103 Vigne * traitement des parties aériennes * pyrale	0,300 L/ha (30 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	7 jours	Défavorable (efficacité)

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte	Avis
12703104 Vigne * traitement des parties aériennes * tordeuse (Cochylis et/ ou Eudemis)	0,250 L/ha (25 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	7 jours	Favorable
15553101 Maïs * traitement des parties aériennes * pyrale	0,300 L/ha (30 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	21 jours	Défavorable (résidus)
15553103 Maïs * traitement des parties aériennes * sésamie	0,300 L/ha (30 g sa/ha)	2	21 jours	Premiers signes d'infestation	21 jours	Défavorable (résidus et efficacité)

* : sur la base d'une bouillie de 1000 L/ha