



Maisons-Alfort, le 19 MAI 2015

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 pour la préparation BELEM JARDIN de la société SBM DÉVELOPPEMENT

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 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'un dossier déposé par la société SBM DÉVELOPPEMENT, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BELEM JARDIN à base de cyperméthrine, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation BELEM JARDIN à base de cyperméthrine, destinée au traitement insecticide du sol sur cultures légumières, gazons de graminées, arbres et arbustes, pour une utilisation en jardin d'amateur.

Un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché a été évalué conjointement pour la préparation BELEM EV (dossier n°2012-1137), de composition identique à la préparation BELEM JARDIN, pour des cultures et des bonnes pratiques agricoles (BPA) identiques, en usage professionnel.

Le dossier porte également sur une demande de mention "Emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation BELEM JARDIN.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément au règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE², et conformément aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010³ et des arrêtés du 30 décembre 2010⁴ relatifs à la mention "Emploi autorisé dans les jardins".

¹ 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.

² 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.

³ 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.

⁴ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels et arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels (JORf du 12 février 2011).

Considérant que :

- les préparations BELEM EV et BELEM JARDIN sont des préparations de composition identique,
- la préparation BELEM EV destinée à des usages professionnels a été évaluée par l'Anses (dossier n°2011-1137) dans le cadre de la procédure zonale volontaire pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires-cas (principe du risque enveloppe⁵),

l'évaluation des risques liés à l'utilisation de la préparation BELEM JARDIN est couverte par l'évaluation de la préparation BELEM EV. Dans le cas où des mesures d'atténuation des risques sont proposées, elles sont adaptées à l'utilisation en jardin amateur revendiquée en France.

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par 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 le règlement (UE) n°546/2011⁶. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et consultation des états membres de la zone sud de l'Europe, 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 BELEM JARDIN est un insecticide composé de 2 g/kg de cyperméthrine (pureté minimale de 93 %) se présentant sous la forme de granulés (GR), appliquée dans le sol lors du semis ou de la plantation de la culture⁷. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La cyperméthrine est une substance active approuvée⁸ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

• Spécifications

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

⁵ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

⁶ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁷ Enfouissement dans la raie de semis ou de la plantation. Application manuelle ou à l'aide d'appareils conventionnels destinés à l'épandage.

⁸ Règlement d'exécution (UE) n° 533/2013 de la Commission du 10 juin 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives 1-méthylcyclopropène, chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide, forchlorfenuron, indoxacarbe, thiophanate-méthyl et tribenuron.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BELEM JARDIN ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,7 à 22°C.

L'étude de stabilité de la préparation BELEM JARDIN au stockage pendant 2 semaines à 54°C dans l'emballage (PEHD⁹) permet de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Néanmoins, il conviendra de fournir une étude complète de stabilité de la préparation BELEM JARDIN au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Dans les conditions d'emploi préconisées (épandage et enfouissement direct des granulés), les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Les études ont montré que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation. Par extrapolation, compte tenu de la nature de la préparation, l'emballage en étui de carton et sachet en PET¹⁰/PE¹¹ est aussi considéré comme compatible avec la préparation.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

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

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

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

Les limites de quantification (LQ) de la substance active sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LQ*
Denrées d'origine végétale : - matrice riches en eau	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale : - Muscle, rein, foie et graisses - Lait - Œufs	Cyperméthrine (somme des isomères) Cyperméthrine (somme des isomères) Cyperméthrine (somme des isomères)	0,05 mg/kg 0,005 mg/kg 0,01 mg/kg
Sol	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,05 mg/kg
Eau de boisson et 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.

⁹ PEHD : Polyéthylène Haute Densité.

¹⁰ PET : Polyéthylène téréphtalate.

¹¹ PE : Polyéthylène.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible¹² (DJA) de la cyperméthrine, fixée lors de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c.¹³/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë¹⁴ (ARfD) de la cyperméthrine, fixée lors de son approbation, est de **0,2 mg/kg p.c.** . Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de neurotoxicité aiguë par voie orale chez le rat.

Les études réalisées sur une préparation de composition comparable à la préparation BELEM JARDIN donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁵ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- L'étude de toxicité aiguë par inhalation n'a pas été réalisée. Cependant, les études fournies montrent que la préparation n'est pas pulvérulente et la substance active n'est pas volatile ;
- La substance active et les coformulants ne sont classés sensibilisants. Par calcul la préparation ne nécessite donc pas de classement R43.

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 leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DU JARDINIER AMATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁶ (AOEL) de la cyperméthrine, fixé lors de son approbation, est de **0,06 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien et corrigée par un taux d'absorption orale de 50 %.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée de la cyperméthrine dans la préparation BELEM JARDIN est de 50 % par défaut correspondant à la valeur de l'absorption orale, en accord avec le document guide de l'EFSA sur l'absorption cutanée (2012)¹⁷.

Estimation de l'exposition du jardinier amateur

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide des études jardin (UPJ, 2005¹⁸) en considérant les conditions d'application suivantes:

¹² 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).

¹³ p.c. : poids corporel.

¹⁴ 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).

¹⁵ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

¹⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁷ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Guidance on Dermal Absorption. EFSA Journal 2012;10(4):2665.[30 pp].

¹⁸ 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.

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)
Pomme de terre	Epandage manuel des granulés	48 kg/ha (96 g sa/ha)
Tomate		48 kg/ha (96 g sa/ha)
Carotte		48 kg/ha (96 g sa/ha)
Betterave		48 kg/ha (96 g sa/ha)
Navet		36 kg/ha (72 g sa/ha)
Radis		36 kg/ha (72 g sa/ha)
Arbres et Arbustes		48 kg/ha (96 g sa/ha)
Gazons de graminées (uniquement gazon d'ornement)		48 kg/ha (96 g sa/ha)
Aubergine		48 kg/ha (96 g sa/ha)
Céleris rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, crosne		48 kg/ha (96 g sa/ha)

L'exposition estimée par les études jardin (UPJ) exprimée en pourcentage de l'AOEL de la cyperméthrine est la suivante :

Cultures (dose d'emploi)	Méthode d'application – équipement d'application	% AOEL cyperméthrine
Gazons de graminées (48 kg/ha)	Epandage manuel des granulés	20 %

Ces résultats montrent que l'exposition des jardiniers amateur sans port de protection représente 20 % de l'AOEL de la cyperméthrine.

Au regard de ces résultats, les risques sanitaires pour les jardiniers amateur sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation BELEM JARDIN pour des applications en épandage manuel des granulés.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁹

La préparation BELEM JARDIN sous forme de granulés étant appliquée directement dans le sillon de semis, aucune dérive de pulvérisation n'est attendue. En outre, la cyperméthrine n'est pas volatile et la formulation n'est pas pulvérulente. En conséquence, l'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas nécessaire.

Exposition des travailleurs²⁰

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. La préparation BELEM JARDIN est appliquée en localisation par enfouissement dans la raie de semis ou de plantation. De plus, compte tenu également de la formulation de la préparation et de la non-volatilité de la cyperméthrine, l'estimation des travailleurs n'est pas nécessaire.

Estimation de l'exposition du résident

La préparation BELEM JARDIN est appliquée en localisation par enfouissement dans la raie de semis ou de plantation. De plus, compte tenu de la formulation de la préparation et de la non-volatilité de la cyperméthrine, l'estimation de l'exposition du résident n'est pas nécessaire.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de la cyperméthrine. En complément de ces données, le dossier contient des études de stabilité au stockage du résidu dans la tomate, le chou pommé et le maïs, et des études mesurant les niveaux de résidus dans la pomme de terre, la carotte, la tomate et la betterave.

¹⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²⁰ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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 constituants (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° 520/2011.

Essais résidus dans les végétaux

- **Betterave potagère**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des betteraves potagères, sont d'une application en traitement du sol à la dose de 96 g/ha de cyperméthrine au moment du semis. Le délai avant récolte revendiqué est de type F²¹. D'après les lignes directrices européennes, "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²², la culture de la betterave est considérée comme majeure au Nord de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis. Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur betterave sucrière et sur carotte à la betterave potagère.

14 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les betteraves sucrières ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Ces essais conduisent à des niveaux de résidus tous inférieurs aux limites de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg dans les racines et de 0,025 mg/kg dans les feuilles.

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les carottes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (11 essais) et Sud (5 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions le plus haut niveau de résidu est égal à 0,04 mg/kg.

En conséquence, les BPA revendiquées sur betterave potagère permettront de respecter la LMR en vigueur de 0.05 mg/kg pour la cyperméthrine.

- **Pomme de terre**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pommes de terre sont d'une application en traitement du sol à la dose de 96 g/ha de cyperméthrine au moment du semis. La culture de la pomme de terre est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (8 essais) et Sud (8 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Ces essais conduisent à des niveaux de résidus tous inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg, et ce, quel que soit le délai entre la plantation et la récolte (60 à 120 jours).

En conséquence, les BPA revendiquées sur pomme de terre permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg pour la cyperméthrine.

- **Carotte, navet, radis, céleris rave, panais, raifort, topinambour et persil à grosse racine**

Les BPA revendiquées pour le traitement des carottes sont d'une application en traitement du sol à la dose de 96 g/ha de cyperméthrine au moment du semis. Le délai avant récolte revendiqué est de type F. La culture de la carotte est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

²¹ F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

²² Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les carottes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (11 essais) et Sud (5 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Les niveaux de résidus des essais conduits dans la zone Sud sont tous inférieurs à la LQ et le nombre d'essais est jugé suffisant. Dans les essais conduits dans la zone Nord, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,04 mg/kg.

Toutefois, les jeunes carottes pouvant être récoltées précocement, aucune donnée résidu n'étant disponible pour une récolte effectuée moins de 120 jours après traitement, un DAR de 120 jours est proposé.

En conséquence, les BPA proposées sur carotte (DAR de 120 jours) permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg pour la cyperméthrine.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur carotte au navet, radis, céleris rave, panais, raifort, topinambour et persil à grosse racine. Les LMR sur ces cultures étant également de 0,05 mg/kg, les BPA proposées sur ces cultures (DAR de 120 jours) permettront de respecter les LMR en vigueur pour la cyperméthrine.

- **Tomate et aubergine**

Les BPA revendiquées pour le traitement des tomates de plein champ et sous abri, sont d'une application en traitement du sol à la dose de 96 g/ha de cyperméthrine au moment du semis. Le délai avant récolte revendiqué est de type F. La culture de la tomate est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les tomates, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri (2 essais) et en plein champ, dans la zone Nord (2 essais) et Sud (8 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Ces essais conduisent à des niveaux de résidu tous inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg, et ce, quel que soit le délai entre la transplantation et la récolte (60 à 110 jours).

En conséquence, les BPA revendiquées sur tomate permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg pour la cyperméthrine.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur tomate à l'aubergine. En conséquence, les BPA revendiquées sur aubergine permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg pour la cyperméthrine.

- **Gazon et plantes ornementales**

Le gazon et les plantes ornementales n'étant pas des cultures listées dans l'Annexe I du Règlement (CE) n°396/2005 qui définit les cultures destinées à l'alimentation humaine et animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas requise.

Délais avant récolte (DAR)

Pomme de terre, betterave potagère, tomate et aubergine : DAR de type F²³.

Carotte, navet, radis, céleris rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine : 120 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation BELEM JARDIN, 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.

²³ DAR F: le délai avant récolte est lié au stade de la culture au moment de la dernière application, et n'est pas défini en nombre de jours.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de la cyperméthrine sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation BELEM JARDIN sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme suite à l'utilisation de la préparation BELEM JARDIN, les études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

● **Définition du résidu**

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

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

● **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Au regard des données relatives aux résidus disponibles et évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BELEM JARDIN sont considérés comme acceptables.

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

Les usages revendiqués dans le cadre de cette préparation BELEM JARDIN sont couverts par l'évaluation des risques conduite pour le dossier de la préparation BELEM EV (2012-1137). Les risques de contamination des eaux souterraines et les risques pour l'ensemble des organismes non-cibles sont donc considérés acceptables sous réserve du respect des mesures de gestion suivantes :

- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.
- Dangereux pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

La cyperméthrine appartient à la famille chimique des pyréthrinoïdes de synthèse. Cette substance perturbe la propagation de l'influx nerveux en modifiant l'ouverture du canal sodium. Elle agit par contact et ingestion. Elle n'est pas systémique.

Etude de la dose

L'étude de la dose a été réalisée lors des essais d'efficacité.

Taupins sur pomme de terre

3 essais d'efficacité ont été réalisés en France en 2011. Lors de ces essais, les doses de 24, 36 et 48 kg/ha ont été testées avec la préparation BELEM JARDIN. Les pourcentages de tubercules sains et de tubercules attaqués ont été relevés. Aucun effet dose n'a été observé.

Noctuelles sur tomate

4 essais d'efficacité ont été réalisés en France en 2011. Lors de ces essais, les doses de 24, 36 et 48 kg/ha ont été testées avec la préparation BELEM JARDIN. La sévérité et l'incidence des dégâts noctuelles ont été relevées. Un léger effet dose a été observé entre les doses de 24 et de 36 kg/ha. Aucun effet dose n'a été observé entre les doses de 36 et 48 kg/ha.

Noctuelles sur gazon de graminées

2 essais d'efficacité ont été réalisés en France en 2011. Lors de ces essais, les doses de 24, 36 et 48 kg/ha ont été testées avec la préparation BELEM JARDIN. La sévérité des dégâts de noctuelles et la vigueur de la culture ont été observées. Aucun effet dose n'a été observé.

Autres usages

Seul 2 essais considérés comme valides ont été réalisés pour l'usage taupins sur tomate et pour l'usage mouches de la carotte. Aucun essai n'a été réalisé sur les autres usages (excepté un essai considéré comme non valide sur navet). Ainsi, pour ces usages, le nombre d'essais paraît insuffisant pour considérer les doses revendiquées comme justifiées.

Essais d'efficacité

- **Taupins en pomme de terre**

3 essais d'efficacité ont été réalisés en France en 2011. Lors de ces essais, les doses de 24, 36 et 48 kg/ha ont été testées avec la préparation BELEM JARDIN. Les pourcentages de tubercules sains et de tubercules attaqués ont été relevés. L'efficacité de la préparation BELEM JARDIN a été comparée à celle d'une préparation de référence (100 g/kg d'éthoprophos) appliquée à la dose de 12,5 kg/ha et à celle de la préparation BELEM 0,8 MG appliquée à la dose de 96 g cyperméthrine/ha. Cependant, l'efficacité de la préparation BELEM JARDIN est faible (33 % en moyenne) et considérée comme non satisfaisante pour lutter contre les taupins sur pomme de terre.

- **Noctuelles terricoles sur tomate**

4 essais d'efficacité ont été mis en place en France en 2011. Lors de ces essais, les doses de 24, 36 et 48 kg/ha ont été testées avec la préparation BELEM JARDIN. La sévérité et l'incidence des dégâts noctuelles ont été relevées. L'efficacité de la préparation BELEM JARDIN a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de 100 g/L de cyperméthrine appliquée à la dose de 0,3 L/ha (soit 30 g sa/ha). L'efficacité de la préparation BELEM JARDIN à la dose de 48 kg/ha (soit 96 g sa/ha) s'est révélée statistiquement inférieure à celle de la préparation de référence lors de 2 essais tout en apportant plus de substance active à l'hectare.

En conséquence, l'efficacité de la préparation BELEM JARDIN est considérée comme non satisfaisante pour lutter contre les noctuelles terricoles sur tomate.

- **Noctuelles sur gazon de graminées**

2 essais d'efficacité ont été mis en place en France en 2011. Lors de ces essais, les doses de 24, 36 et 48 kg/ha ont été testées. La sévérité des dégâts de noctuelles et la vigueur de la culture ont été observées. L'efficacité de la préparation BELEM JARDIN a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de 100 g/L de cyperméthrine appliquée à la dose de 0,3 L/ha. Quelle que soit la dose, l'efficacité de la préparation BELEM EV s'est révélée équivalente à celle de la préparation de référence (entre 98 et 99 % d'efficacité). Aucune préparation à base de cyperméthrine n'est autorisée sur cet usage et une réduction de la dose à 24 kg/ha est proposée.

L'efficacité de la préparation BELEM JARDIN est considérée comme satisfaisante pour lutter contre les noctuelles terricoles sur gazon de graminées à la dose réduite de 24 kg/ha.

- **Autres usages : Aubergine, carotte, betterave, navet, radis, céleris rave, panais, raifort, topinambour, arbres et arbustes**

Aucun essai n'a été réalisé sur les usages sur aubergine, carotte, betterave, navet, radis, céleris rave, panais, raifort, topinambour, arbres et arbustes (excepté un essai considéré comme non valide sur navet). De plus, il n'existe aucune préparation à base de cyperméthrine déjà autorisée sur ces usages. Ainsi, pour ces usages, l'efficacité ne peut être considérée comme démontrée.

Phytotoxicité

Au total, 26 essais d'efficacité ont été mis en place en France entre 2009 et 2011. Ces essais ont été réalisés sur pomme de terre, tomate, salade, navet, haricot, carotte, gazon, melon, chou, poireau et oignon. Les usages sur salade, haricot, chou, poireau et oignon ne sont pas revendiqués dans le cadre de ce dossier. La sélectivité de la préparation a été évaluée aux doses de 24, 36 et 48 kg/ha. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé lors de ces essais d'efficacité. La préparation BELEM JARDIN est donc considérée comme sélective.

Impact sur la qualité, le rendement, les cultures suivantes et adjacentes

La cyperméthrine est une substance active utilisée depuis plusieurs années. Aucun effet indésirable sur la qualité, le rendement, les cultures suivantes et adjacentes n'a été rapporté.

De plus, comme aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé, aucun effet indésirable sur la qualité et le rendement des cultures n'est attendu.

Enfin, comme la préparation BELEM JARDIN est utilisée en traitement de sol, aucun effet néfaste sur les cultures adjacentes n'est attendu.

Résistance

La cyperméthrine fait partie de la famille des pyréthrinoïdes (groupe 3A dans la classification de l'IRAC²⁴). Les substances actives de cette famille sont utilisées depuis de nombreuses années et présentent un risque de développement de résistance élevé.

Quelques cas de résistance sont observés sur ravageurs aériens en France (cicadelles du pommier ou pucerons du pêcher) mais aucun cas de résistance aux ravageurs du sol n'a été observé. De plus, les ravageurs du sol présentent des cycles de vie plus longs et les traitements du sol sont limités à un par an.

Au regard du nombre limité d'application, du risque inhérent aux ravageurs du sol, le risque de développement de résistance est considéré comme faible.

MENTION "EMPLOI AUTORISÉ DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation BELEM JARDIN sont compatibles avec l'obtention de la mention "Emploi autorisé dans les jardins".

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

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, les commentaires des états membres de la zone sud de l'Europe 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 BELEM JARDIN ont été décrites et sont considérées conformes. Néanmoins, il conviendra de fournir une étude complète de stabilité de la préparation BELEM JARDIN au stockage pendant 2 ans à température ambiante.
Les méthodes d'analyse sont disponibles et ont été validées.

Les risques sanitaires pour le jardinier amateur sont considérés comme acceptables.

²⁴ Insecticide Resistance Action Committee.

Les usages revendiqués sur betterave, pomme de terre, tomate et aubergine, ainsi que ceux proposés sur carotte, navet, radis, céleris rave, panais, raifort, topinambour et persil à grosse racine (DAR de 120 jours) n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BELEM JARDIN sont considérés comme acceptables.

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

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation BELEM JARDIN, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables pour les usages sur pomme de terre, tomate, aubergine, gazon de graminées, arbres et arbustes. Aucune PECesu FOCUS Step 3 n'ayant été validée, il n'est pas possible de conclure à un risque acceptable pour les organismes aquatiques pour les usages sur carotte, betterave, navet, radis, céleris rave, panais, raifort et topinambour.

- B.** Les données disponibles permettent de démontrer l'efficacité de la préparation BELEM JARDIN uniquement pour lutter contre les noctuelles terricoles sur gazon de graminées. Les données fournies sur pomme de terre et tomate, montrent que l'efficacité de la préparation sur ces usages n'est pas satisfaisante. Aucun essai valide n'a été soumis pour les usages sur aubergine, carotte, betterave, navet, radis, céleris rave, panais, raifort, topinambour, arbres et arbustes. En conséquence, l'efficacité ne peut être démontrée pour ces usages. La sélectivité de la préparation BELEM JARDIN appliquée dans les conditions d'emploi préconisées sur les cultures revendiquées est considérée comme acceptable.

Au regard du nombre limité d'application, du risque inhérent aux ravageurs du sol, le risque de développement de résistance est considéré comme faible.

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 BELEM JARDIN uniquement sur gazons de graminées (annexe 2).

L'Anses émet un avis **favorable** pour la demande de mention "Emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation BELEM JARDIN.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Cyperméthrine (cis-isomère 40%- 60%) CAS : 52315-07-8)	Règlement (CE) 1272/2008 ²⁵	Xn, R20/22 R37 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), Cat. 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë (par inhalation), Cat. 4	H332 Nocif par inhalation
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique - Irritation des voies respiratoires, Cat. 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classement de la préparation BELEM JARDIN selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ²⁶	Nouvelle classification ²⁷	
	Catégorie	Code H
N : Dangereux pour l'environnement	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S24 : Eviter le contact avec la peau S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004²⁸, les produits à base de pyréthriinoïdes étant susceptibles de provoquer des paresthésies, il faut éviter le contact de ces produits avec la peau. Du fait de la présence de cyperméthrine, pyréthriinoïde alpha-cyané, il convient d'appliquer la phrase de prudence S24 (éviter le contact avec la peau).

Délai de rentrée : Non applicable.

²⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

²⁶ 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.

²⁷ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

²⁸ 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.

Conditions d'emploi

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.].

Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.

Dangereux pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol.

Description des emballages

Bidon en PEHD d'une contenance de 500 mL, 1 L ou 1,5 L.

Sac multi couches kraft/polyéthylène d'une contenance de 5 kg.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- Une étude complète de stabilité de la préparation BELEM JARDIN au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BELEM JARDIN, cyperméthrine, insecticide, traitement du sol, pomme de terre, tomate, carotte, betterave potagère, navet, radis, aubergine, céleris rave, panais, raifort, topinambour et persil à grosse racine gazons de graminées, arbres et arbustes, GR, PAMM

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cyperméthrine	2 g/kg	96 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte
15652103 - Pomme de terre*Trt sol*Ravageur du sol (taupin)	48 kg/ha	1	NA*
16952101 - Tomate*Trt sol*Ravageur du sol (taupin - noctuelles terricoles)	48 kg/ha	1	NA
16202101 - Carotte*Trt sol *Mouches	48 kg/ha	1	NA
- Carotte*Trt sol*Ravageurs du sol (taupin)	48 kg/ha	1	NA
16172104 - Betterave Potagère*Trt sol*Ravageurs du sol (taupin)	48 kg/ha	1	NA
16772102 - Navet*Trt sol*Mouches	36 kg/ha	1	NA
16772101 - Navet*Trt sol*Ravageurs du sol (taupin)	36 kg/ha	1	NA
16772102* - Radis*Trt sol*Mouches	36 kg/ha	1	NA
- Arbres et Arbustes*Trt sol* Otiorrhynque	48 kg/ha	1	NA
14052105 - Gazons de graminées*Trt sol*Ravageurs du sol (noctuelles terricoles) Uniquement gazon d'ornement	48 kg/ha	1	NA
16952101 - Aubergine*Trt sol*Ravageur du sol (taupin - noctuelles terricoles)	48 kg/ha	1	NA
16202101 - Céleris rave, panais, Raifort, topinambour, persil à grosse racine. crosne*Trt sol*Mouches	48 kg/ha	1	NA
- Céleris rave, panais, Raifort, topinambour, persil à grosse racine, crosne*Trt sol* Ravageurs du sol (taupin)	48 kg/ha	1	NA

*Non applicable

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation BELEM JARDIN

Usage correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte
18502101 - Gazons de graminées*Trt sol*Ravageurs du sol (noctuelles terricoles) Uniquement gazon d'ornement	24 kg/ha	1	NA

*Non applicable