

Maisons-Alfort, le 4 février 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations
K-Obiol CE 25PB et Deltagrain CE 25PB,
déposée par la société BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE SAS
après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 octobre 2006 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations K-Obiol CE 25PB et Deltagrain CE 25PB à base de deltaméthrine, déposée par la société BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE SAS après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité des produits phytopharmaceutiques est requis.

Le présent avis porte sur la préparation K-Obiol CE 25PB et son identique Deltagrain CE 25PB à base de deltaméthrine et de pipéronyl butoxyde agissant comme synergiste des pyréthrinés chez les insectes, destinée au traitement insecticide des céréales récoltées.

Par ailleurs, cet avis inclut l'évaluation de l'extension d'usage aux locaux de stockage et aux sacs et emballages vides demandée.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹. Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché (K-Obiol CE 25PB AMM n° 8800504 et Deltagrain CE 25PB AMM n° 8700196). En raison de l'inscription de la substance active deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (Directive 2003/5/CE transposée par l'arrêté du 23 janvier 2003), les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 18 et 19 décembre 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DES PRÉPARATIONS

Les préparations K-Obiol CE 25PB et Deltagrain CE 25PB sont un concentré liquide émulsifiable (EC) contenant 25 g/L de deltaméthrine et 225 g/L de pipéronyl butoxyde appliquées en pulvérisation mécanique. Les usages demandés (usages et doses d'emploi) sont mentionnés à l'annexe 1.

¹ Directive 91/414/CEE 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

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

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

Les propriétés physiques et chimiques des préparations K-Obiol CE 25PB et Deltagrain CE 25PB ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que les préparations sont inflammables (point éclair de 44 °C) mais elles ne sont ni explosives, ni auto-inflammables (t° d'auto-inflammabilité de 395 °C), ni comburantes. L'étude de stockage accéléré (14 jours à 54 °C), l'étude de stabilité à température ambiante pendant 2 ans ainsi que l'étude de stabilité au froid montrent que les préparations sont stables.

Concernant les caractéristiques techniques des préparations K-Obiol CE 25PB et Deltagrain CE 25PB, les données fournies permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec les préparations.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les préparations K-Obiol CE 25PB et Deltagrain CE 25PB dans les végétaux (à haute teneur en eau, acides et gras) ont été fournies dans le présent dossier. Les méthodes d'analyse dans les produits végétaux secs et animaux, le sol, l'eau, l'air et les liquides et tissus organiques avaient été fournies dans le cadre de l'inscription de la substance active à l'annexe I. Toutes les méthodes sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LOQ) de la deltaméthrine dans les différents milieux sont les suivantes :

eau : 0,003 µg/L

air : 0,27 µg/m³

sol : 0,02 mg/kg

végétaux : 0,02 mg/kg (produit sec)

végétaux : 0,01 mg/kg (produit à haute teneur en eau, acide et gras)

animaux : 0,02 mg/kg

liquides et tissus organiques : 10 µg/L

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA) de la deltaméthrine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,01 mg/kg p.c.²/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité sub-chronique d'un an par voie orale chez le chien.

La DJA du pipéronyl butoxyde (PBO) est de 0,2 mg/kg p.c./j. Elle a été fixée par le JMPR³ en 1995 en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité sub-chronique d'un an par voie orale chez le chien.

Les études réalisées avec la préparation K-Obiol CE 25PB donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁴ par voie orale chez le rat de 780 mg/kg p.c (mâles) et 710 mg/kg p.c (femelles) ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le lapin supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- pas d'effet irritant cutané chez le lapin ;
- effet très irritant oculaire chez le lapin.

Une étude de toxicité par inhalation a été réalisée avec la préparation Decis EC 25 (ne contenant pas de PBO) dont les résultats montrent que cette préparation est nocive par inhalation. Compte tenu des informations disponibles sur le profil toxicologique du PBO et sur la préparation Decis EC 25, la préparation K-Obiol CE 25PB peut être également considérée comme nocive par inhalation.

² p.c. : poids corporel

³ JMPR : Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues

⁴ DL50 : la dose létale en substance active pour 50 % d'un lot d'animaux de laboratoire soumis à l'essai après une administration unique de la substance active

Une étude de sensibilisation réalisée avec la préparation Decis EC 25 (ne contenant pas de PBO) s'est révélée négative. Ainsi sur la base de l'analyse de la composition de la préparation K-Obiol CE 25PB et des données disponibles sur le potentiel sensibilisant de la préparation Decis EC 25, il est très improbable que la préparation K-Obiol CE 25PB possède des propriétés sensibilisantes.

Au regard de ces résultats, la préparation K-Obiol CE 25PB est considérée comme nocive par ingestion et par inhalation, irritante pour les voies respiratoires et pouvant être à l'origine de lésions oculaires graves. De plus, il convient de signaler que, conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004⁵, les pesticides pyréthrinoïdes étant susceptibles de provoquer des paresthésies, il faut éviter le contact de ces produits avec la peau.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour la deltaméthrine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,0075 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité sub-chronique d'un an chez le chien en considérant une absorption orale systémique de 75 %.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour le pipéronyl butoxyde est de 0,25 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé par la Commission d'étude de la toxicité en 2006 en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien. En prenant en compte les propriétés physico-chimiques du pipéronyl butoxyde, une valeur d'absorption cutanée de 10 % est retenue par défaut.

L'absorption cutanée de la deltaméthrine a été déterminée d'une part à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur épiderme humain et de rat et d'autre part en tenant compte des propriétés physico-chimiques de la substance et de la présence de co-formulants pouvant faciliter la pénétration cutanée. Une valeur de 0,2 % d'absorption cutanée pour la préparation diluée et concentrée a été retenue.

Les préparations K-Obiol CE 25PB et Deltagrain CE 25PB destinées à lutter contre les ravageurs des céréales stockées, s'appliquent en pulvérisation mécanique sur les graines stockées ou dans les locaux de stockage et sur sacs et emballages vides.

Cas du traitement des grains stockés

Le produit étant appliqué directement sur les grains dans un espace clos, l'exposition de l'opérateur pendant la phase d'application est considérée comme négligeable. Cependant, une étape préliminaire pouvant être assimilée, par défaut, à une étape de mélange/chargement est susceptible d'être à l'origine de l'exposition de l'opérateur. L'exposition systémique des applicateurs a donc été estimée à l'aide du modèle anglais UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) et du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model). Les expositions estimées par ces deux modèles, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

	Protections individuelles	% de l'AOEL *
Deltaméthrine		
BBA - quantité traitée : 400 t de grain/j - quantité appliquée : 0,2 L/t de grain de grain	Sans	< 1%
	Avec	< 1%
UK POEM - quantité traitée : 400 t de grain/j - quantité appliquée : 0,2 L/t de grain - volume du container : 5 L	Sans	< 1 %
	Avec	< 1 %

⁵ 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.

	Protections individuelles	% de l'AOEL*
Pipéronyl butoxyde (PBO)		
BBA	Sans	3 %
- quantité traitée : 400 t de grain/j - quantité appliquée : 0,2 L/t de grain de grain	Avec	< 1 %
UK POEM	Sans	3 %
- quantité traitée : 400 t de grain/j - quantité appliquée : 0,2 L/t de grain - volume du container : 5 L	Avec	< 1 %

* : AOEL deltaméthrine : 0,00075 mg/kg p.c.j ; PPO : 0,25 mg/kg p.c./j

Les résultats montrent que, pour le traitement des grains stockés, l'exposition de l'opérateur est inférieure à l'AOEL (1 à 3 % de l'AOEL) sans protections individuelles.

Compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation et en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables uniquement avec port de gants, d'un vêtement de protection, d'une protection oculaire et d'un masque pendant les phases de mélange et chargement de la préparation en raison de la classification de la préparation.

L'application du produit se faisant dans une enceinte close, le risque sanitaire pour les travailleurs est lié à l'exposition aux poussières générées par les grains lors du transport. Le port d'un masque anti-poussière pendant la surveillance du chargement du grain et le port de gants et d'un vêtement de protection lors de toutes manipulations du grain traité est recommandé pour le travailleur. Il convient, après aération des locaux, d'attendre 24 heures avant la rentrée des travailleurs dans la zone traitée

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est négligeable dans la mesure où l'application du produit se fait dans une enceinte close (zone de stockage de grain) avec un accès limité aux personnes extérieures.

Cas du traitement des surfaces des locaux de stockage et des sacs et emballages vides

Ce type de traitement est réalisé avec un pulvérisateur à dos. Les propositions d'évaluation de l'exposition faites par le notifiant pour les locaux de stockage ne peuvent être retenues dans le cadre de cet usage et aucune donnée n'a été fournie pour permettre de réaliser cette l'évaluation. Il conviendra de fournir les informations nécessaires à l'évaluation de l'exposition de l'opérateur pour le traitement des surfaces des locaux de stockage ainsi que le traitement des sacs et emballages vides en précisant les différentes conditions d'application des préparations.

En accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, les risques pour l'opérateur sont considérés comme inacceptables en raison de l'absence de données permettant d'évaluer ce risque.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE

L'analyse des observations collectées par le réseau Phyt'Attitude de la Caisse centrale de la Mutualité Sociale Agricole depuis le 1^{er} janvier 1997 jusqu'au 30 juin 2006 fait apparaître 28 dossiers d'effets adverses liés à l'exposition à une préparation phytopharmaceutique à base de deltaméthrine. Les signes et symptômes les plus fréquemment retrouvés comprennent des signes d'irritation cutanée (érythème, prurit) et oculaire (conjonctivite), des signes neurologiques à type de paresthésies, céphalées et vertiges, des signes d'irritation respiratoire (toux, dyspnée) et des signes digestifs (nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales). La symptomatologie décrite dans ces observations est caractéristique des pyréthriinoïdes.

Sur la période 2000-2006, les préparations K-Obiol CE 25PB et Deltagrain CE 25PB ont été à l'origine de 3 dossiers de notifications. Dans tous les cas, il s'agissait de réactions d'irritation cutanée et oculaire survenant au décours de la manipulation de grains traités, du nettoyage des équipements de protection individuelle ou du stockage/déstockage des grains. Les données

recueillies chez l'homme montrent la nécessité d'étendre au travailleur les recommandations relatives au port de protections pour l'opérateur.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation K-Obiol CE 25PB et de son identique Deltagrain CE 25PB, sont identiques et complémentaires à celles soumises pour l'inscription de la Deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Elles visent à documenter la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de ces préparations destinées au traitement des céréales et produits stockés et la demande d'extension d'usages au traitement des locaux de stockage et des sacs et emballages vides.

Définition du résidu

Deltaméthrine

Des études de métabolisme dans les végétaux ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I qui ont permis de définir le résidu comme étant la deltaméthrine. Cette définition a été ensuite modifiée par le Comité européen permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale conduisant à retenir comme résidus, pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur dans les plantes et les produits d'origine animale, la cis-deltaméthrine.

Pipéronyl butoxyde

Des études de métabolisme dans les végétaux ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux ont été réalisées pour évaluer le pipéronyl butoxyde aux JMPR 2001 et 2002. Ces études ont permis de définir le résidu, pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur dans les plantes et les produits d'origine animale comme pipéronyl butoxyde.

Essais résidus

1) Céréales, y compris maïs et sorgho

Seize essais résidus sur céréales, évalués lors de l'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Dans le cadre d'un traitement post-récolte, la dose proposée était de 1 g/t pour les céréales (y compris pour le maïs et le sorgho), le délai avant récolte étant sans objet pour cet usage.

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) post-récolte revendiquées en France pour cette préparation (0,5 g/t, DAR sans objet) sont moins critiques que celles évaluées et retenues au niveau européen. Le niveau de résidus obtenu selon les BPA françaises est au maximum de 1,43 mg/kg permettant de respecter la LMR européenne déjà fixée de 2 mg/kg.

La monographie JMPR 2001/2002 a évalué et accepté le pipéronyl butoxyde en tant que synergisant avec les pyréthrinoides de synthèse dans le cadre d'une utilisation en traitement post-récolte sur céréales. Les BPA en post récolte revendiquées en France (4,5 g/t, DAR sans objet), sont moins critiques que celles évaluées et acceptées dans la monographie du JMPR. Le niveau de résidus obtenu selon les BPA françaises est au maximum de 9,1 mg/kg permettant de respecter la LMR fixée en France⁶ de 10 mg/kg.

L'usage post-récolte sur céréales aux BPA revendiquées en France (0,5 g de deltaméthrine/t + 4,5 g de pipéronyl butoxyde/t) est, de ce fait, acceptable.

2) Locaux de stockage

Aucun essai permettant d'évaluer le niveau des résidus en deltaméthrine éventuellement présents dans les denrées susceptibles d'être en contact avec les locaux traités n'a été soumis au niveau européen, ni dans le cadre du présent dossier. Par conséquent, l'usage

⁶ Au niveau européen, aucune LMR n'a été fixée car le pipéronyl butoxyde n'est pas une substance active proprement dite et n'entre, de ce fait, pas dans le champ de la Directive 91/414/CEE.

n'est pas acceptable. Il conviendra de fournir des données permettant d'évaluer le niveau de résidus dans les denrées stockées selon leur type.

3) **Sacs et emballages vides**

Aucun essai permettant d'évaluer le niveau des résidus en deltaméthrine éventuellement présents dans les denrées susceptibles d'être en contact avec les matériaux traités n'a été soumis au niveau européen ni dans le cadre du présent examen. Par conséquent, l'usage n'est pas acceptable. Il conviendra de fournir des données permettant d'évaluer le niveau de résidus dans les denrées stockées selon leur type.

Rotations culturales

S'agissant d'usages en post-récolte, les études de rotations culturales sont sans objet pour les préparations K-Obiol CE 25PB et Deltagrain CE 25PB.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Quels que soient les procédés, le composé parental demeure le principal composé retrouvé. Les essais de transformation industrielle et de préparations domestiques ont, notamment, permis de retenir le facteur de transfert de 0,06 pour le lavage et la cuisson des légumineuses séchées. Ce facteur est utilisé lors de l'évaluation affinée des risques pour le consommateur.

Pour le pipéronyl butoxyde, des essais de transformation industrielle ont permis de retenir des facteurs de transfert mais qui n'ont pas été utilisés lors de l'évaluation affinée des risques pour le consommateur, car les expositions étaient déjà acceptables sans affinage.

Evaluation du risque⁷ pour le consommateur

1 Deltaméthrine

En se fondant sur la dose de référence aiguë (ARfD) de 0,01 mg/kg p.c./j fixée dans le cadre de l'évaluation européenne de la deltaméthrine, l'évaluation de **l'exposition aiguë** du consommateur liée à l'utilisation des préparations K-Obiol CE 25PB et Deltagrain CE 25PB montre que l'apport court terme estimatif (ACTE), estimé à partir du modèle de consommation développé par le PSD⁸ est inférieur à l'ARfD.

En se fondant sur la DJA de 0,01 mg/kg p.c./j fixée dans le cadre de l'évaluation européenne de la deltaméthrine, l'évaluation de **l'exposition chronique** du consommateur liée à l'utilisation des préparations K-Obiol CE 25PB et Deltagrain CE 25PB montre que l'apport journalier estimatif international (AJEI), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 46 %, 69 % et 98 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le nourrisson de 7 à 12 mois et le bambin de 13 à 18 mois.

Le risque aigu et chronique pour l'ensemble des consommateurs français est donc considéré comme acceptable.

2 Pipéronyl butoxyde

Pour le pipéronyl butoxyde, la fixation d'une ARfD n'a pas été estimée nécessaire compte tenu du profil toxicologique de cette substance. Par conséquent, une estimation des expositions à court terme n'est pas nécessaire.

En se fondant sur la DJA de 0,2 mg/kg pc/j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation des préparations K-Obiol CE 25PB et Deltagrain CE 25PB montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français,

⁷ Le risque pour le consommateur est évalué en comparant l'exposition estimée avec une valeur toxicologique de référence : la DJA pour le risque chronique ou l'ARfD pour le risque aigu. L'exposition est le résultat d'un calcul obtenu en croisant les données de consommation (résultats d'une enquête de consommation auprès d'une population donnée) avec un niveau de résidus (correspondant par exemple à la LMR ou à un niveau de résidus maximum mesuré ou la médiane des résidus mesurés dans chaque denrée).

⁸ PSD : Pesticides Safety Directorate (Executive Agency of the Department for Environment, Food and Rural Affairs)

correspond à 35 %, 27 % et 43 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le nourrisson de 7 à 12 mois et le bambin de 13 à 18 mois.

Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs français est donc considéré comme acceptable.

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

Compte tenu du fait que les préparations K-Obiol CE 25PB et Deltagrain CE 25PB sont destinées uniquement au traitement des produits récoltés, l'évaluation du risque pour les organismes de l'environnement n'est pas nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La deltaméthrine appartient à la famille des pyréthrinoïdes. Cet insecticide non-systémique agit par contact et ingestion sur un grand nombre d'insectes. La deltaméthrine perturbe la conduction de l'influx nerveux en modifiant la cinétique de fonctionnement du canal sodium. Son caractère lipophile important permet une affinité élevée avec la cuticule des insectes.

Essais préliminaires

Des essais préliminaires avaient été réalisés entre 1980 et 1983 dans le but de déterminer le bon rapport en terme d'efficacité entre la deltaméthrine et le pipéronyl butoxyde (PBO). Les résultats montrent qu'un rapport de 1/10 de deltaméthrine sur PBO augmente les niveaux d'efficacité de 3 à 4 fois permettant ainsi de réduire la quantité de deltaméthrine.

Essais d'efficacité

Les essais d'efficacité fournis dans le cadre de la 1^{ère} autorisation avaient démontré l'efficacité de la préparation K-Obiol CE 25PB pour le traitement curatif ou préventif des céréales stockées par rapport à la méthode de référence.

Sept nouveaux essais ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation utilisée pour la désinfection des locaux de stockage et des sacs et emballages. Ces essais ont été réalisés en considérant un volume de 500 L/ha sur surface poreuses et 1000 L/ha sur surfaces non poreuses. L'efficacité de la préparation a également été évaluée sur différents supports comme les sacs de jute, l'aluminium, le ciment, le bois ou le métal à raison de 10 à 15 mg/m². La durée d'efficacité du traitement a été testée sur différents insectes (*Acanthoscelides obtectus*, *Sitotroga cerealella*, *Sitophilus granarius*, *Sitophilus oryzae*, *Tribolium castaneum*, *Rhizoperta dominica*, *Ephestia cautella*). Les résultats montrent que K-OBIOL CE 25 PB présente un niveau d'efficacité satisfaisant.

Essais de phytotoxicité

Les essais de phytotoxicité réalisés en 1983 n'avaient pas mis en évidence d'effets néfastes sur la germination des grains d'orge et de blé, 24 mois après le traitement.

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

Cinq essais ont été réalisés pour évaluer l'impact des céréales traitées avec la préparation sur la fabrication de la bière avec deux doses : 0,5 ppm et 1 ppm. Un essai sensoriel a également été réalisé. Les résultats montrent que le traitement des céréales stockées avec K-Obiol CE 25PB n'a pas d'impact sur le procédé de maltage et que le goût n'est pas altéré. L'essai sensoriel réalisé sur le pain produit à partir de céréales traitées ne met pas non plus en évidence d'altération du goût du pain.

Résistance

Ces dernières années, quelques cas de résistances ont été décrits. En l'état actuel des données disponibles, il n'apparaît pas nécessaire de demander un suivi de développement de résistances.

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

A. Cas des usages pour le traitement des produits récoltés en vue du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation des préparations K-Obiol CE 25PB et Deltagrain CE 25PB sont considérés comme acceptables, uniquement avec le port de gants, de vêtements de protection, d'une protection oculaire et d'un masque pour l'opérateur pendant toutes les opérations de traitement des produits récoltés. Pour le travailleur, le risque est acceptable avec le port d'un masque anti-poussière pendant la surveillance du chargement du grain lors de son transport et le port de gants et d'un vêtement de protection lors de toutes manipulations du grain traité.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations K-Obiol CE 25PB et Deltagrain CE 25PB, sont considérés comme acceptable.

Les usages sur les céréales et produit récoltés en traitement post-récolte sont considérés comme acceptable, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles critiques définies ci-dessus.

Cas des usages pour le traitement des locaux de stockage et des sacs et emballages vides demandés dans l'extension d'usage

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation des préparations K-Obiol CE 25PB et Deltagrain CE 25PB ne sont pas acceptables dans le cas du traitement des locaux de stockage et des sacs et emballages vides en raison de l'absence d'éléments pour conduire l'évaluation.

Les usages pour le traitement des locaux de stockage et au traitement des sacs et emballages vides avec les préparations K-Obiol CE 25PB et Deltagrain CE 25PB n'est pas acceptable en raison de l'absence d'essais permettant d'évaluer les résidus éventuellement présents sur les surfaces traitées et susceptibles de se retrouver sur les produits stockés.

B. L'efficacité des préparations K-Obiol CE 25PB et Deltagrain CE 25PB pour le traitement des céréales stockées ainsi que pour la désinfection des locaux de stockage et des sacs et emballages est démontrée.

Classification des préparations K-Obiol CE 25PB et Deltagrain CE 25PB, phrases de risque et conseils de prudence :

R10

Xn, R20/R22 R37 R41 R65 R66

N, R50/53

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R10 : Inflammable

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion.

R37 : Irritant pour les voies respiratoires.

R41 : Risque de lésions oculaires graves.

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

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

R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

S24 : Eviter le contact avec la peau. (Les pesticides pyréthrinoides sont susceptibles de provoquer des paresthésies).

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage.

- S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui monter l'emballage ou l'étiquette.
- 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.
- S62 : En cas d'ingestion, ne pas faire vomir : consulter un médecin et lui monter l'emballage ou l'étiquette.

Condition d'emploi

Pour l'opérateur, porter des gants, un vêtement de protection, une protection oculaire et un masque. Pour le travailleur, porter un masque anti-poussière pendant la surveillance du chargement du grain lors de son transport ainsi que des gants et un vêtement de protection lors de toutes manipulations du grain traité.

- Délai de rentrée dans la zone traitée : 24 heures (en raison de la classification de la préparation).
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁹.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis favorable** pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché des préparations K-Obiol CE 25PB et Deltagrain CE 25PB destinées au traitement en post-récolte des céréales et des produits récoltés.

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications
15104102 Céréales + traitement produits récoltés ALUCITE	0,020 L/T	1
15104108 Céréales + traitement produits récoltés CHARANCON	0,020 L/T	1
15104113 Céréales + traitement produits récoltés SILVAIN	0,020 L/T	1
15104115 Céréales + traitement produits récoltés TRIBOLIUM	0,020 L/T	1

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations K-Obiol CE 25PB et Deltagrain CE 25PB destinées au traitement des locaux de stockage (usage 50993110) et des sacs et emballages vides (usage 50993710).

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

⁹ Directive 93/57/CEE du Conseil du 29 juin 1993 modifiant les annexes des directives 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE et 90/642/CEE concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales, les denrées alimentaires d'origine animale et certains produits d'origine végétale dont les fruits et légumes. JOCE n° L 211 du 23/08/1993 p. 0001 - 0005

Annexe I

Liste des usages demandés

Liste des usages déjà autorisés

81. Numéro d'usage	82. Intitulé de l'usage	83. Dose d'emploi	PROPOSITION	
			84. Nombre maximum d'applications	85. Délai avant récolte (en jours)
15104102	Céréales + traitement produits récoltés ALUCITE	0,020 L/T	1	NA
15104108	Céréales + traitement produits récoltés CHARANCON	0,020 L/T	1	NA
15104113	Céréales + traitement produits récoltés SILVAIN	0,020 L/T	1	NA
15104115	Céréales + traitement produits récoltés TRIBOLIUM	0,020 L/T	1	NA

Demande d'extension d'usage

50993110	Locaux de stockage (POV) * désinsectisation	0,04 – 0,06 L/100m ²	-	-
20993710	Sacs et emballages vides (POV) * désinsectisation	0,04 – 0,06 L/100m ²	-	-