

Maisons-Alfort, le 3 août 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de changement mineur de composition des préparations phytopharmaceutiques identiques SHERPA 100 EC, APHICAR, CYPERFOR et CYPERFOR S**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> 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 de dossiers déposés par SBM Développement<sup>1</sup> et CMPA<sup>2</sup> de demande de changement mineur de composition pour les préparations SHERPA 100 EC, APHICAR, CYPERFOR et CYPERFOR S. Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

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/CEE<sup>3</sup> conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>4</sup> entré en vigueur le 14 juin 2011.

#### **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.

<sup>1</sup> SHERPA 100 EC et APHICAR.

<sup>2</sup> CYPERFOR et CYPERFOR S.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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**

Les préparations SHERPA 100 EC, APHICAR, CYPERFOR et CYPERFOR S sont des insecticides composés de 100 g/L de cyperméthrine, se présentant sous la forme de concentrés émulsionnables (EC). Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché (respectivement AMM n° 8200575, 9600332, 9500126 et 9900014).

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

#### **CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement de 2 formulants et du solvant afin d'obtenir des préparations ne contenant plus de nonylphénols (conformément au règlement (CE) n° 1907/2006<sup>5</sup>). Ce changement de composition représente 90 % de la formulation des préparations.

Cette demande de changement de composition a été évaluée simultanément avec les dossiers de réexamen des préparations SHERPA 100 EC, APHICAR, CYPERFOR et CYPERFOR S (dossiers n° 2008-0296, 2008-0299, 2008-0301 et 2008-0315).

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

Compte tenu de l'importance de ce changement de composition, il ne pourrait pas être considéré comme acceptable.

Néanmoins, des données sur la nouvelle composition ont été fournies dans le cadre du réexamen des préparations SHERPA 100 EC, APHICAR, CYPERFOR et CYPERFOR S (dossiers n° 2008-0296, 2008-0299, 2008-0301 et 2008-0315) suite à l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces données ont montré que les propriétés physico-chimiques de la nouvelle composition proposée sont acceptables. De plus, la nouvelle composition a une classification plus favorable car elle n'est plus inflammable.

En conséquence, ce changement de composition est considéré comme acceptable du point de vue des propriétés physico-chimiques.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies<sup>6</sup> sur la nouvelle composition des préparations SHERPA 100 EC, APHICAR,

<sup>5</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH). JOCE L 336 du 29.5.2007.

<sup>6</sup> En particulier, études de toxicité aiguë fournies dans le cadre du réexamen des préparations SHERPA 100 EC, APHICAR, CYPERFOR et CYPERFOR S suite à l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CYPERFOR et CYPERFOR S, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>7</sup>, la classification toxicologique actualisée des nouvelles préparations est la suivante : **Xn, R22 R38 R41 R65 R67**

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

Les risques pour l'opérateur ont été évalués dans le cadre du réexamen des préparations SHERPA 100 EC, APHICAR, CYPERFOR et CYPERFOR S suite à l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils sont considérés comme acceptables.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R50/53**

### **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 qu'au regard des données disponibles, le changement de composition des préparations SHERPA 100 EC, APHICAR, CYPERFOR et CYPERFOR S n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable aux demandes de changement de composition n° 2008-0297, 2008-0300, 2008-0302 et 2008-0316 des préparations SHERPA 100 EC, APHICAR, CYPERFOR et CYPERFOR S (AMM n° 8200575, 9600332, 9500126 et 9900014) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus et dans les avis du réexamen des préparations (dossiers n° 2008-0296, 2008-0299 et 2008-0301 et 2008-0315).

#### **Classification des préparations SHERPA 100 EC, APHICAR, CYPERFOR et CYPERFOR S, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, R22 R37 R38 R41 R65 R67**

**N, R50/53**

**S24<sup>8</sup> S26 S39 S60 S61**

X : Nocif  
N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion  
R37 : Irritant pour les voies respiratoires  
R38 : Irritant pour la peau  
R41 : Risque de lésions oculaires graves  
R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion  
R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges  
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

<sup>7</sup> 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>8</sup> La cyperméthrine pouvant induire des paresthésies, le contact avec la peau doit être évité.

- S24 : Eviter le contact avec la peau  
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste  
S39 : Porter un appareil de protection des yeux/ du visage  
S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux  
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

**Conditions d'emploi**

Pour les préparations SHERPA 100 EC, APHICAR, CYPERFOR :

- Porter des gants, des vêtements de protection et un appareil de protection des yeux/ du visage pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : changement de composition, SHERPA 10 EC, APHICAR, CYPERFOR, CYPERFOR S, cyperméthrine, insecticide, EC, PCC.