

Maisons-Alfort, le 12 avril 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'extension d'usage majeur
de la préparation KARATE XPRESS à base de lambda-cyhalothrine,
de la société Syngenta Agro SAS**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à 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) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société Syngenta Agro S.A.S, d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation KARATE XPRESS, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation KARATE XPRESS à base de lambda-cyhalothrine, destinée au traitement insecticide de la vigne.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 25 et 26 janvier 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 KARATE XPRESS est un insecticide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) contenant 50 g/kg de lambda-cyhalothrine (pureté minimale de 81 %), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation KARATE XPRESS sont mentionnés à l'annexe 1.

La lambda-cyhalothrine² est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

La préparation est déjà autorisée sur vigne. Les nouveaux usages revendiqués pour la préparation KARATE XPRESS sont donc couverts par les usages déjà autorisés du point de vue des propriétés physico-chimiques et des méthodes d'analyses.

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 Directive 2000/80/CE de la Commission du 4 décembre 2000 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue de la consolider et d'y inscrire une autre substance active (lambda-cyhalothrine).

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande de réexamen, conformément à la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique de la préparation KARATE XPRESS figure à la fin de l'avis.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande de réexamen, les risques pour les applicateurs sont considérés comme acceptables avec port de gants et de vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont également considérés comme acceptables.

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

La préparation est déjà autorisée sur vigne. Les nouveaux usages revendiqués pour la préparation KARATE XPRESS sont donc couverts par l'usage déjà autorisé du point de vue des données relatives aux résidus et à l'exposition du consommateur.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande de réexamen, la classification vis-à-vis de l'environnement pour la préparation KARATE XPRESS figure à la fin de l'avis.

Considérant que la préparation KARATE XPRESS dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour des usages équivalents, et en s'appuyant sur les résultats de l'évaluation réalisée lors de la demande de réexamen, le risque relatif au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La lambda-cyhalothrine est active par contact et ingestion sur un grand nombre d'insectes. Elle pénètre rapidement dans la cuticule des insectes et agit sur leur système nerveux par dérèglement des canaux sodium. L'insecte cesse de se nourrir, puis meurt. En application foliaire, la lambda-cyhalothrine agit essentiellement par contact.

Essais d'efficacité

● **Cicadelle des grillures *Empoasca vitis***

Aucun essai n'a été conduit sur ce ravageur. Toutefois, la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON⁴ est déjà autorisée sur l'usage cicadelle des grillures, et l'assimilation des deux préparations, KARATE XPRESS et KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON, a été démontrée dans le dossier de réexamen et sur l'usage *Metcalfa pruinosa* (voir ci-dessous). En conséquence, le niveau d'efficacité pour la préparation KARATE XPRESS est extrapolable à partir de celui observé pour la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON.

● **Flatide pruneux *Metcalfa pruinosa***

Les dix essais fournis montrent que les deux préparations KARATE XPRESS et KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON permettent un bon niveau de contrôle des ravageurs, à condition qu'elles ne soient pas appliquées sur des stades larvaires trop avancés.

Essais de phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les 10 essais d'efficacité fournis. De plus, la préparation KARATE XPRESS est déjà autorisée sur vigne sans qu'aucune phytotoxicité

³ 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.

⁴ Préparation composée de 100 g/L de lambda-cyhalothrine, se présentant sous la forme de suspension de capsules (CS).

inacceptable n'ait été observée. En conséquence, aucune phytotoxicité inacceptable n'est attendue suite à l'utilisation de la préparation KARATE XPRESS sur vigne.

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

La préparation KARATE XPRESS est déjà autorisée sur vigne sans qu'aucun effet inacceptable sur la qualité, les produits de transformation et le rendement n'ait été observé. En conséquence, aucun effet inacceptable sur la qualité, les produits de transformation et le rendement n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation KARATE XPRESS sur vigne.

Effets secondaires non recherchés

Aucun effet négatif n'a été observé depuis l'autorisation de la préparation KARATE XPRESS. En conséquence, aucun effet inacceptable sur les cultures suivantes et adjacentes et sur la multiplication n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation KARATE XPRESS.

Résistance

Les applications de la préparation KARATE XPRESS contre *Metcalfa pruinosa* sont concomitantes avec les applications réalisées contre les autres cicadelles ou les tordeuses. Ainsi, les nouveaux usages revendiqués ne modifient pas le risque de résistance précédemment établis dans le dossier de réexamen.

Cependant, il existe localement dans la vallée du Rhône des populations de cicadelles des grillures (*Empoasca vitis*) qui ont développé des résistances à la lambda-cyhalothrine. Le pétitionnaire a mené une surveillance en 2006. Il conviendra de poursuivre ce programme de surveillance et le contrôle des résistances et d'en fournir les résultats en post-autorisation.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, 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 KARATE XPRESS ont été décrites dans le cadre de la demande de réexamen. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation KARATE XPRESS pour les nouveaux usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation KARATE XPRESS pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation KARATE XPRESS pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation KARATE XPRESS pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B** L'efficacité de la préparation KARATE XPRESS, pour les usages revendiqués, est acceptable. La préparation KARATE XPRESS ne présente pas de phytotoxicité pour les usages revendiqués.

Un risque de résistance existant, il conviendra de poursuivre la surveillance et le contrôle des résistances et d'en fournir les résultats en post-autorisation.

En conséquence, compte tenu des éléments disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'extension d'usage de la préparation KARATE XPRESS pour les nouveaux usages revendiqués, dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et à l'annexe 2.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Lambda-cyhalothrine	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵	T+, R21 R25 R26 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégories 1, 2	H330 Mortel par inhalation
			Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
			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

Classification⁶ de la préparation KARATE XPRESS, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn R20/22 R36/38 R43

N, R50/53

S24 S36/37 S60 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion
R36/38 : Irritant pour les yeux et 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
S36/37 : Porter un vêtement de protection et 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 phases de mélange/chargement et de traitement.
- 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 50 mètres par rapport à aux points d'eau.

⁵ 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.

⁶ 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.

- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. Ne pas appliquer durant la période de production de miellat. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et 48 h après traitement. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes. Enlever les adventices avant leur floraison.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁷. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.
- Délai avant récolte (DAR) pour le raisin : 7 jours.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Indiquer le nombre maximum d'applications autorisées selon les usages.
- Faire figurer les mesures de gestion de la résistance mentionnées dans le dossier biologique.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : KARATE XPRESS, insecticide, lambda-cyhalothrine, WG, vigne, PMAJ

⁷ 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

Usages revendiqués dans le cadre de la demande d'extension d'usage
de la préparation KARATE XPRESS

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
<u>A créer</u> * Vigne * Traitement des parties aériennes * flatide pruineux (<i>Metcalfa pruinosa</i>)	0,25	12,5	2	7
<u>12703114</u> * Vigne * Traitement des parties aériennes * cicadelle des grillures	0,25	12,5	2	7

Annexe 2

Usages proposés dans le cadre de la demande d'extension d'usage
de la préparation KARATE XPRESS

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)	Proposition d'avis
<u>A créer</u> * Vigne * Traitement des parties aériennes * flatide pruineux (<i>Metcalfa pruinosa</i>)	0,25	12,5	2	7	Favorable
<u>12703114</u> * Vigne * Traitement des parties aériennes * cicadelle des grillures	0,25	12,5	2	7	Favorable