

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 une demande d'extension d'usage majeur pour les préparations
identiques SHERPA 100 EC, APHICAR et CYPERFOR à base de cyperméthrine
des sociétés SBM Développement et CMPA**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur pour les préparations identiques SHERPA 100 EC, APHICAR et CYPERFOR à base de cyperméthrine, des sociétés SBM Développement¹ et CMPA², pour laquelle l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur les préparations identiques SHERPA 100 EC, APHICAR et CYPERFOR à base de cyperméthrine, destinées au traitement insecticide des parties aériennes des crucifères oléagineuses contre la grosse altise. Cette demande d'extension d'usage a été évaluée simultanément à la demande de réexamen de ces préparations (dossiers n° 2008-0296, 2008-0299 et 2008-0301) suite à l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE³.

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 conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009⁴ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8200575, 9600332 et 9500126).

¹ SHERPA 100 EC et APHICAR.

² CYPERFOR.

³ 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.

⁴ 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.

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 l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 avril 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SHERPA 100 EC est un insecticide composé de 100 g/L de cyperméthrine (pureté minimale de 93 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché pour le traitement insecticide des céréales, des crucifères oléagineuses, du maïs, du pois protéagineux, de la pomme de terre, du pommier, de la vigne et en traitements généraux. Le nouvel usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

La cyperméthrine⁵ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les propriétés physico chimiques et les méthodes d'analyse ont été évaluées dans le cadre de la demande de réexamen de la préparation SHERPA 100 EC, suite à l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (dossier n° 2008-0296).

Du point de vue de la physico-chimie et des méthodes d'analyse, le nouvel usage est couvert par les usages déjà autorisés pour la préparation SHERPA 100 EC.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée dans le cadre de la demande de réexamen de la préparation SHERPA 100 EC, la classification toxicologique de la préparation est :

Xn, R22 R37 R38 R41 R65 R67

En se basant sur l'évaluation des risques effectuée dans le cadre de la demande de réexamen de la préparation SHERPA 100 EC, les risques pour les opérateurs, liés au nouvel usage sur crucifères oléagineuses, ne sont considérés comme acceptables qu'avec port d'un appareil de protection des yeux pendant toutes les phases de manipulation du produit. De même, les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

De plus, il convient de signaler que, conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004⁶, les produits à base de pyréthrinoides étant susceptibles de provoquer des paresthésies, il faut éviter le contact de ces produits avec la peau.

⁵ Directive 2005/53/CE de la Commission du 16 septembre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide et thiophanate-méthyl.

⁶ 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.

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

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient :

- une étude de stabilité au stockage du résidu dans le blé et le colza,
- une étude d'alimentation animale sur vache laitière,
- une étude de métabolisme de la cyperméthrine dans le chou (données bibliographiques),
- des études de stabilité au stockage du résidu dans la tomate, le chou pommé et le maïs,
- des études mesurant les niveaux de résidus dans le colza.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la cyperméthrine [y compris d'autres mélanges d'isomères constitutants (somme des isomères)].

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la cyperméthrine sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n°459/2010. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

Essais résidus dans les végétaux

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

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

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

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

Délais d'emploi avant récolte

Colza : 28 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation SHERPA 100 EC ainsi que les usages actuellement autorisés entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

Les études de rotations culturales, réalisées dans le cadre de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation SHERPA 100 EC sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

Une étude d'hydrolyse (non radiomarkée) simulant la cuisson a été réalisée sur prune et choux et présentée dans le rapport d'évaluation européen de la cyperméthrine. Aucune dégradation significative de la cyperméthrine n'a été observée.

Les données d'hydrolyse et de transformation industrielle évaluées par le JMPR⁷ en 1989 et en 2008 ont permis d'estimer que le niveau de résidus diminue significativement dans la bière, le vin, le jus, la purée et le coulis de tomate et la farine. Il se concentre néanmoins dans les drèches de pommes, dans les raisins secs, dans l'huile d'olive, dans les pruneaux, dans l'huile de colza et dans le son des céréales.

Evaluation du risque pour le consommateur

• Définition du résidu

Des études de métabolisme de la cyperméthrine dans les plantes en traitement foliaire (laitue, pomme, coton, soja) ainsi que chez l'animal (vache allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

• Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo⁸ Rev 2-0 développé par l'EFSA⁹.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée dans le cadre de la demande de réexamen de la préparation SHERPA 100 EC, la classification de la préparation vis-à-vis de l'environnement est :

N, R50/53

En se basant sur l'évaluation des risques, effectuée dans le cadre de la demande de réexamen de la préparation SHERPA 100 EC, les risques pour l'environnement et pour les organismes de l'environnement sont considérés comme acceptables, sous réserve du respect des conditions d'emploi figurant à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La cyperméthrine est une substance active appartenant à la famille des pyréthréinoïdes. C'est un insecticide non systémique. Elle agit par contact et ingestion à des doses très faibles sur le système nerveux central et périphérique d'un grand nombre d'insectes en modulant la fermeture des canaux sodium, causant ainsi chez l'insecte une hyperactivité et une paralysie. Elle possède également des propriétés répulsives et inhibitrices de prise de nourriture pour les larves de nombreux ravageurs. Son caractère lipophile important permet une affinité élevée avec la cuticule des insectes.

⁷ JMPR : Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues.

⁸ PRIMo : Pesticide Residue Intake Model.

⁹ EFSA : European food safety authority.

Essais préliminaires

Aucune donnée n'a été fournie. Cependant, différentes doses ont été testées dans les essais d'efficacité.

Essais d'efficacité

16 essais d'efficacité, réalisés en France et au Royaume-Uni entre 2005 et 2007, ont été fournis. La préparation SHERPA 100 EC, appliquée 1 fois, a été testée à différentes doses comprises entre 0,10 et 0,30 L/ha.

Sur ces 16 essais, 9 ont été jugés valides. Dans ces essais, le niveau d'efficacité de la préparation SHERPA 100 EC est moyen (53 à 66 % selon les doses) et similaire à celui de la préparation de référence à base de deltaméthrine¹⁰.

Aucune différence significative d'efficacité et aucune tendance n'est notée entre les différentes doses testées. Le choix de la dose de 0,25 L/ha n'est donc pas justifié. Cependant, d'autres préparations à base de cyperméthrine étant actuellement autorisées à cette dose, elle est considérée comme acceptable.

En conséquence, l'intérêt de la préparation SHERPA 100 EC, à la dose de 0,25 L/ha, est démontré pour lutter contre la grosse altise du colza.

Essais de phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées sur 11 variétés différentes dans les 16 essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé sur diverses variétés de colza. La préparation SHERPA 100 EC peut donc être considérée comme sélective du colza.

Incidence du traitement sur le rendement et sur la qualité des végétaux ou produits végétaux

Aucune donnée n'a été fournie pour évaluer les effets de la préparation SHERPA 100 EC sur le rendement ou sur la qualité des végétaux. Cependant, la cyperméthrine est autorisée depuis plusieurs dizaines d'années sur colza sans qu'aucun impact sur le rendement n'ait été noté. De plus, la préparation SHERPA 100 EC est considérée comme sélective des crucifères oléagineuses.

En conséquence, la préparation SHERPA 100 EC peut être considérée comme sans effet sur le rendement des cultures traitées. Aucun impact sur la qualité des récoltes n'est attendu.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

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

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

Par ailleurs, le pétitionnaire argumente l'absence de risque sur les cultures de rotation et les cultures adjacentes par le fait que la cyperméthrine est utilisée depuis plusieurs dizaines d'années et qu'aucun impact négatif sur ces cultures n'a été signalé. Cet argumentaire est jugé acceptable.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Une étude relative au risque d'apparition ou de développement de résistance a été fournie. Ce risque est considéré comme moyen. Les mesures de gestion proposées sont considérées comme acceptables. Elles recommandent de limiter le nombre d'applications à 2 par an, et d'alterner l'utilisation de préparations à base de cyperméthrine avec celle de préparations à base de substances actives à mode d'action différent.

¹⁰ Préparation contenant 15 g/L de deltaméthrine, appliquée à la dose de 0,33 L/ha.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques des préparations SHERPA 100 EC, APHICAR et CYPERFOR ont été évaluées dans le cadre de la demande de réexamen de ces préparations. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies dans le dossier de réexamen et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les risques sanitaires pour les applicateurs sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations SHERPA 100 EC, APHICAR et CYPERFOR pour le nouvel usage sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation des préparations SHERPA 100 EC, APHICAR et CYPERFOR, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes de l'environnement, liés à l'utilisation des préparations SHERPA 100 EC, APHICAR et CYPERFOR pour le nouvel usage revendiqué, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité des préparations SHERPA 100 EC, APHICAR et CYPERFOR est satisfaisant pour le nouvel usage revendiqué. Les préparations SHERPA 100 EC, APHICAR et CYPERFOR sont considérées comme sélectives du colza. Ces préparations ne devraient pas entraîner d'effets néfastes sur le rendement ni sur la qualité des cultures traitées. Aucun impact n'est attendu sur la production de semences, les cultures de rotation et les cultures adjacentes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance à la cyperméthrine est considéré comme moyen.

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'extension d'usage des préparations SHERPA 100 EC, APHICAR et CYPERFOR sur crucifères oléagineuses (traitement contre la grosse altise) dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées ci-dessous.

Classification de la cyperméthrine

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Cyperméthrine	Règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	Xn, R20/22 R37 N, 50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification¹² des préparations SHERPA 100 EC, APHICAR et CYPERFOR phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22 R37 R38 R41 R65 R67

N, R50/53

S24¹³ S26 S39 S60 S61

Xn : 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

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 : 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

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ La cyperméthrine pouvant induire des paresthésies, le contact avec la peau doit être évité.

Conditions d'emploi

- Porter un appareil de protection des yeux/ du visage pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation. Porter des gants est recommandé pendant la phase de mélange/chargement.
- Délai de rentrée : 24 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 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 période de floraison. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices ou des cultures adjacentes sont en fleur. Enlever les adventices avant leur floraison.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁴.
- Délai avant récolte : 28 jours pour le colza.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SHERPA 100 EC, insecticide, cyperméthrine, EC, crucifères oléagineuses, PMAJ.

¹⁴ 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

**Usage revendiqué et proposé pour une extension d'usage des préparations
SHERPA 100 EC, APHICAR et CYPERFOR**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cyperméthrine	100 g/L	15 à 30 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications (intervalle)	Délai avant récolte
15503103 Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * grosse altise	0,25 L/ha (25 g sa/ha)	2 (21 jours)	28 jours