

Maisons-Alfort, le 4 février 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations
K-Obiol PP 2 et Deltagrain 2 PP, déposée par
la société BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE SAS
après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

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 PP 2 et Deltagrain 2 PP 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 PP 2 et son identique Deltagrain 2 PP à base de deltaméthrine, destinée au traitement insecticide des céréales stockées.

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 PP 2 AMM n° 8800204 et Deltagrain 2 PP AMM n° 8700194). 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 PP 2 et Deltagrain 2 PP sont de type poudre pour poudrage (DP) contenant 2 g/kg de deltaméthrine appliquées en saupoudrant une couche de grains d'environ 20 cm. Les usages demandés (usages et doses d'emploi) sont mentionnés à l'annexe 1.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES 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 PP 2 et Deltagrain 2 PP ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que les préparations ne sont ni explosives, ni inflammables, ni comburantes. L'étude de stockage accéléré (14 jours à 54 °C),

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

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 PP 2 et Deltagrain 2 PP, les données fournies permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que les emballages de type "fluorinated HDPE pack" étaient compatibles avec les préparations.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les préparations K-Obiol PP 2 et Deltagrain 2 PP 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.

Les études réalisées avec une préparation similaire à K-Obiol PP 2³ donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁴ par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le lapin supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀ par inhalation chez le rat supérieure à 7,75 mg/L ;
- pas d'effet irritant cutané chez le lapin ;
- effet légèrement irritant oculaire chez le lapin ;
- pas d'effet de sensibilisation cutanée chez le cochon d'inde.

Au regard de ces résultats, la préparation est considérée comme ne présentant pas d'effets toxiques aigus. Il convient cependant 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 %.

² p.c. : poids corporel

³ Les études ont été réalisées sur la préparation K Othrine 5WP, préparation plus concentrée mais similaire à K-Obiol PP 2.

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

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.

L'absorption cutanée de la deltaméthrine contenue dans la formulation sous forme de poudre a été évaluée à 0,2 %.

Les préparations K-Obiol PP 2 et Deltagrain 2 PP destinées à lutter contre les ravageurs des céréales stockées, s'appliquent dans le cellule de stockage à l'aide d'une pelle, en saupoudrant alternativement une couche de la préparation sur une couche de grain d'environ 20 cm. Les modèles d'évaluation de l'exposition de l'opérateur ne sont pas adaptés à ce type d'application et aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Il conviendra donc de fournir les éléments nécessaires pour l'évaluation de l'exposition de l'opérateur dans les conditions d'application envisagées.

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 par défaut d'éléments pour conduire l'évaluation.

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 PP 2 et de son identique Deltagrain 2 PP, 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 récoltés.

Définition du résidu

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.

Essais résidus

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) en post-récolte revendiquées en France étant identiques à celles évaluées et retenues au niveau européen, le niveau de résidus obtenu selon les BPA françaises respecte la LMR européenne déjà fixée de 2 mg/kg.

L'usage pour le traitement en post-récolte des céréales aux BPA revendiquées en France (1 g de deltaméthrine/t) est, de ce fait, acceptable.

Rotations culturales

S'agissant d'usages en post-récolte, les études de rotations culturales sont sans objet pour les préparations K-Obiol CE PP 2 et Deltagrain 2 PP B.

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.

Evaluation du risque⁶ pour le consommateur

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 PP 2 et Deltagrain 2 PP montre que l'apport court terme estimatif (ACTE), estimé à partir du modèle de consommation développé par le PSD⁷ 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 PP 2 et Deltagrain 2 PP 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.

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 PP 2 et Deltagrain 2 PP 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 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 PP 2 pour le traitement curatif ou préventif des céréales stockées par rapport à la méthode de référence.

Cependant, la durée d'efficacité du traitement avec des préparations K-Obiol PP 2 et Deltagrain 2 PP est réduite en raison de la sensibilité de la deltaméthrine aux rayons ultraviolets en l'absence de pipéronyl butoxyde. Il conviendra de justifier l'intérêt des préparations K-Obiol PP 2 et Deltagrain 2 PP qui apportent deux fois plus de deltaméthrine que les autres préparations contenant du pipéronyl butoxyde.

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 produits stockés avec K-Obiol PP 2 n'a pas d'impact sur le procédé de maltage et que le goût n'est pas altéré. L'essai sensoriel réalisé sur le

⁶ 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).

⁷ PSD : Pesticides Safety Directorate (Executive Agency of the Department for Environment, Food and Rural Affairs)

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.** Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation des préparations K-Obiol CE PP 2 et Deltagrain 2 PP sont considérés comme inacceptables en raison de l'absence d'éléments pour conduire l'évaluation.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations K-Obiol CE PP 2 et Deltagrain 2 PP, pour les usages demandés et retenus 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.

- B.** L'efficacité des préparations K-Obiol CE PP 2 et Deltagrain 2 PP pour le traitement des céréales stockés est démontrée. Il conviendra cependant justifier de l'intérêt de ces préparations au regard des quantités de deltaméthrine apportées et de la durée d'efficacité du traitement.

Classification des préparations K-Obiol PP 2 et Deltagrain 2 PP, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R50/53

- N : Dangereux pour l'environnement
- 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. (les pesticides pyréthrinoïdes sont susceptibles de provoquer des paresthésies).
- 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

En conséquence, après réexamen des préparations K-Obiol PP 2 et Deltagrain 2 PP, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis défavorable** au renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de ces préparations pour une application à la dose d'emploi de 0,5 kg/q.

Pascale BRIAND

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	0,05 kg/q	1	NA
15104108	Céréales + traitement produits récoltés CHARANCON	0,05 kg/q	1	NA
15104113	Céréales + traitement produits récoltés SILVAIN	0,05 kg/q	1	NA
15104115	Céréales + traitement produits récoltés TRIBOLIUM	0,05 kg/q	1	NA