

Maisons-Alfort, le 28 juillet 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**

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

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence 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.

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/CEE¹ conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE

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 des 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.

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 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

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", 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-cyhalothrine³ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Le présent avis porte sur la préparation KARATE XPRESS à base de lambda-cyhalothrine, destinée au traitement insecticide du persil, du radis, des cultures potagères, des PPAMC⁴ et des cultures florales.

La demande portait initialement sur le traitement insecticide de la carotte, du cardon, du persil, du radis, du navet rutabaga, du scorsonère-salsifis, du panais, du persil à grosse racine, du raifort, du cerfeuil tubéreux, des cultures potagères, des PPAMC et des cultures florales. Ces usages ont été abandonnés en cours d'évaluation sauf les usages sur persil, radis et cultures potagères, PPAMC et cultures florales.

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

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage (concentrations de 0,0375 % à 0,2 % m/v) sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés.

Les propriétés physico-chimiques de la préparation KARATE XPRESS ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande de réexamen de la préparation KARATE XPRESS.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,0375 à 0,2 % p/v) pour les nouveaux usages revendiqués.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que ses métabolites respectifs, dans les denrées végétales, les denrées d'origine animale et l'environnement sont les suivantes :

³ 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)

⁴ PPAMC : Plante à Parfum, Aromatiques, Médicinales, Condimentaires

Matrices		Composé analysé	LQ
Denrées végétales	Riches en eau	Lambda-cyhalothrine	0,01 mg/kg
	Riches en graisse	Lambda-cyhalothrine	0,01 mg/kg
	Céréales et produits secs	Lambda-cyhalothrine	0,01 mg/kg
Sol		Lambda-cyhalothrine	0,01 mg/kg
Eau (boisson, surface, souterraine)		Lambda-cyhalothrine (somme des isomères)	0,2 ng/L
Air		Lambda-cyhalothrine	0,25 µg/m ³
Fluide biologique		Lambda-cyhalothrine	0,05 µg/mL

La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

Les LQ présentées dans ce tableau sont issues de l'évaluation européenne et n'ont pas fait l'objet d'une évaluation dans le présent dossier

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande de réexamen, 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.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans les modèles utilisés ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile et avec le modèle UK-POEM, de 95-85 % en fonction des parties du corps et de 99 % pour les gants de type nitrile pour les préparations de type solide), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage de la préparation KARATE XPRESS sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la lambda-cyhalothrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus et des études de transformation.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les plantes (blé, soja, coton et chou) ainsi que chez l'animal (chèvre, vache et poule), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études mesurant les résidus dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'inscription de la lambda-cyhalothrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme lambda-cyhalothrine pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur
- dans les produits d'origine animale comme lambda-cyhalothrine (somme des isomères) pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Aucun résultat de métabolisme ou d'essais résidus n'a été fourni pour les fruits et légumes racines. Toutefois des études de métabolisme sur trois groupes de plantes

(oléagineux/protéagineux, céréales et feuilles) ont été réalisées et les données disponibles peuvent être extrapolées à l'ensemble de ces groupes de cultures.

Essais résidus

- **Radis**

Les BPA critiques revendiquées sur radis sont : 2 applications à la dose de 10 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 7 jours.

En considérant uniquement les racines, 5 essais résidus sur radis ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (4 essais) et le Sud (1 essai) de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (2 applications à la dose de 15 g sa/ha, DAR de 7 jours). Le plus haut niveau de résidus est inférieur à 0,01 mg/kg.

Le radis étant une culture mineure au Nord et au Sud de l'Europe, 4 essais sont normalement requis pour chaque zone. Cependant, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"⁵ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur carotte, pomme de terre et betterave sucrière au radis.

Les niveaux de résidus mesurés dans les racines confirment que les BPA revendiquées sur radis permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg. L'usage sur radis est donc acceptable.

- **Persil**

Les BPA revendiquées sur persil sont : 2 applications à la dose de 12,5 g/ha de lambda-cyhalothrine, DAR de 7 jours.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur laitue au persil. Les niveaux de résidus mesurés dans la laitue et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur persil permettent de respecter la LMR en vigueur de 1 mg /kg. L'usage sur persil est donc acceptable.

Alimentation animale

Les usages revendiqués modifient l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Sur la base des études de résidus et d'alimentation animale disponibles, les usages revendiqués pour la préparation KARATE XPRESS n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturales

Les études de rotation culturale réalisées dans le cadre de l'inscription de la lambda-cyhalothrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation KARATE XPRESS sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études de transformations industrielles ont été effectuées et résumées dans le rapport d'évaluation européen de la lambda-cyhalothrine. Elles ont été complétées par des nouvelles études soumises dans le dossier mais aussi présentes dans le rapport de l'EFSA⁶ et dans le JMPR⁷ de 2008. Elles ont été effectuées sur orange, pomme, pêche, prune, fraise, haricot, épinard, raisin, olive, tomate, blé, riz, canne à sucre, soja et coton. Elles montrent que les résidus se concentrent essentiellement dans le son de blé, les drêches de fruits et les raisins secs. Des

⁵ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

⁶ Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of the existing MRL for lambda-cyhalothrin in currant (black, red and white. EFSA Scientific Report (2009) 226)

⁷ JMPR : Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues

facteurs de transfert ont été définis et sont pris en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

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

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 du réexamen, les risques relatifs au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La lambda-cyhalothrine est une substance active qui agit 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

La préparation KARATE XPRESS est déjà autorisée pour les usages sur mouches du chou (chou et navet rutabaga) et mouche de la carotte (carotte et céleri). D'après le catalogue des usages, l'efficacité contre les mouches du chou et de la carotte est extrapolable aux usages revendiqués. L'assimilation entre les ravageurs *Psila* sp. et *Delia* sp. est donc possible.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur persil contre les pucerons, l'extrapolation à partir de l'usage sur laitue est acceptable.

Essais de phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les 25 essais d'efficacité sur carotte et chou. De plus, la préparation KARATE XPRESS est déjà autorisée sur un grand nombre de cultures (incluant la carotte, le chou et le céleri) sans qu'aucune phytotoxicité inacceptable n'ait été observée. En conséquence, aucune phytotoxicité inacceptable n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation KARATE XPRESS sur les cultures revendiquées.

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

La préparation KARATE XPRESS est déjà autorisée sur un grand nombre de cultures (incluant la carotte, le chou et le céleri) sans qu'aucun effet inacceptable sur la qualité et le rendement n'ait été observé. En conséquence, aucun effet inacceptable sur la qualité et le rendement n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation KARATE XPRESS sur les cultures revendiquées.

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 n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation KARATE XPRESS.

Résistance

Les usages revendiqués ne modifient pas les évaluations précédentes : le risque d'apparition de résistance n'est pas modifié. Les mesures de gestion demandées dans le cadre du réexamen de cette préparation s'appliquent également aux usages revendiqués dans le cadre de cette extension.

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 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 sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

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

- B** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation KARATE XPRESS pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables aux doses de préparation revendiquées.

L'Anses émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage majeur n° 2007-3232 de la préparation KARATE XPRESS (n° 9200383), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active :

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Lambda-cyhalothrine	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁸	T+, R21 R25 R26 ; N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégories 2	H 330 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

⁸ 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.

Classification⁹ 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.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres (pour l'usage sur radis) et de 50 mètres (pour tous les autres usages) 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 heures 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 européenne¹⁰. 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) : persil, radis : 7 jours.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

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, persil, radis, cultures potagères, PPAMC, cultures florales, PMAJ

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)
16823101 Persil * Traitement des parties aériennes * Mouche de la carotte	0,25	12,5	2	7
16823102 Persil * Traitement des parties aériennes * Pucerons	0,25	12,5	2	7
A créer Radis * Traitement des parties aériennes * Mouche	0,20	10	2	7
A créer Potagères, PPAMC et Florales porte graine * Mouches des parties souterraines	0,25	12,5	2	-

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)	Avis
16823101 Persil * Traitement des parties aériennes * Mouche de la carotte	0,25	12,5	2	7	Favorable
16823102 Persil * Traitement des parties aériennes * Pucerons	0,25	12,5	2	7	Favorable
A créer Radis * Traitement des parties aériennes * Mouche	0,20	10	2	7	Favorable
A créer Potagères, PPAMC et Florales porte graine * Mouches des parties souterraines	0,25	12,5	2	-	Favorable