



**anses**

Maisons-Alfort, le 07/01/2025

**Conclusions de l'évaluation  
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation  
pour le produit TALISMA EC,  
à base de cyperméthrine et de pipéronyl-butoxyde  
de la société ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL  
après approbation de la cyperméthrine au titre du règlement (CE) n°1107/2009  
dans le cadre de l'article 43**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.  
Le présent document ne constitue pas une décision.*

## **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit TALISMA EC, après approbation de la cyperméthrine au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit TALISMA EC est un insecticide à base de 80 g/L de cyperméthrine<sup>2</sup> et de 228 g/L de pipéronyl-butoxyde (synergiste), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Le produit TALISMA EC dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2110152). En raison de l'approbation de la cyperméthrine au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure interzonale pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages

<sup>1</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.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 2021/2049 de la commission du 24 novembre 2021 renouvelant l'approbation de la substance active «cyperméthrine» comme substance dont la substitution est envisagée, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

<sup>3</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.

pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>4</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active cyperméthrine a été identifiée comme candidate à la substitution.

Le résultat de l'évaluation comparative<sup>6</sup> pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 3.

**Après consultation du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle " et de l'ensemble des Etats membres de l'Europe, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

**A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit TALISMA EC ont été décrites et sont considérées comme conformes.**

Concernant la cyperméthrine, seules les sources dont les sites de fabrication ont été évalués et validés au niveau européen pourront être utilisés dans le produit TALISMA EC.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

Pour l'usage revendiqué en traitement des locaux de stockage vide<sup>7</sup>, l'estimation de l'exposition présentée dans le « *Registration Report* », liée à l'utilisation du produit TALISMA EC pour l'usage

<sup>4</sup> SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5.

<sup>5</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>6</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

<sup>7</sup> Les estimations des valeurs d'exposition pour les opérateurs, travailleurs, résidents et personnes présentes pour ce type d'usage ne sont pas couvertes par le modèle EFSA en vigueur EFSA Journal 2014, 12(10):3874.

revendiqué, est inférieure à l'AOEL<sup>8</sup> et à l'AAOEL<sup>9</sup> de la cyperméthrine pour les opérateurs<sup>10</sup> sur la base des données fournies.

En revanche, aucune estimation des expositions ni donnée n'ont été fournies par le demandeur pour les opérateurs pour le pipéronyl-butoxyde, et pour les travailleurs<sup>10</sup> pour le pipéronyl-butoxyde et la cyperméthrine.

Les évaluations du risque pour les opérateurs et les travailleurs ne peuvent donc pas être finalisées.

Compte tenu de l'usage revendiqué en locaux de stockage, l'évaluation de l'exposition des résidents<sup>10</sup> et personnes présentes<sup>10</sup> n'est pas considérée comme nécessaire.

Le demandeur n'a fourni aucune estimation des expositions cumulées à la substance active cyperméthrine et au synergiste pipéronyl-butoxyde, liées à l'utilisation du produit TALISMA EC. L'évaluation du risque cumulée pour les opérateurs et les travailleurs ne peut pas être finalisée.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous,

- L'usage n'entraîne pas de dépassement des LMR en vigueur pour la cyperméthrine.
- L'usage n'entraîne pas de dépassement des LMR nationales (Anses, 2013)<sup>11</sup> pour le pipéronyl-butoxyde.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active cyperméthrine et du synergiste pipéronyl-butoxyde, contenus dans le produit MAGANIC sont respectivement inférieurs à la dose de référence aiguë<sup>12</sup> de la cyperméthrine et du pipéronyl-butoxyde et à la dose journalière admissible<sup>13</sup> du pipéronyl-butoxyde mais supérieur à la dose journalière admissible (830 % de la DJA) de la cyperméthrine, en utilisant le modèle PRIMO rev 3.1<sup>14</sup>.

Cependant, il est à noter que :

- Les niveaux estimés de l'exposition chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit TALISMA EC, contribuent au maximum à 1,45% de la DJA de la cyperméthrine ;
- Suite à la publication de l'avis de l'EFSA<sup>15</sup>, l'ensemble des LMR de la cyperméthrine est en cours de révision dans le cadre de l'article 12 du Règlement (CE) n° 396/2005<sup>16</sup>.

<sup>8</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>9</sup> AAOEL : (Acute Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé en une seule fois, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>10</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>11</sup> Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 12 juillet 2013 relatif à une demande d'avis pour la fixation de limites maximales de résidus (LMR) concernant le butoxyde de pipéronyle sur les végétaux : <https://www.anses.fr/fr/content/avis-de-l-e2%80%99anses-relatif-%C3%A0-une-demande-davis-pour-la-fixation-de-limites-maximales-de-r%C3%A9sidus>

<sup>12</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>13</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>14</sup> Pesticide Residue Intake Model version 3.1.

<sup>15</sup> EFSA (European Food Safety Authority), and Al. (2023). Review of the existing maximum residue levels for cypermethrins according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal, 2023;21(3), 7800. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7800>.

<sup>16</sup> 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 (JOUE 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.

Compte-tenu de l'usage revendiqué pour le produit TALISMA EC (traitement des locaux de stockage vide), l'exposition des compartiments environnementaux à la cyperméthrine et au pipéronyl-butoxyde est considérée négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire.

**B.** Le niveau d'efficacité du produit TALISMA EC est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Les risques d'impacts négatifs sur la qualité des grains, sur les processus de panification/brassage-maltage et sur la multiplication sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis de la cyperméthrine ne nécessitant pas la mise en place d'un monitoring pour l'usage revendiqué.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance de la cyperméthrine qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 4.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit TALISMA EC

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>17</sup> )	Conclusion (b)
11016102 - Traitements généraux*Désinsectisation*Locx Struct. Matér. (POV...) Traitement des parois des locaux ou structures de stockage vides (locaux / structures destinés au stockage de céréales)  <u>Cibles</u> : charançons ( <i>Sitophilus sp.</i> ), pyrales de la farine ( <i>Plodia sp.</i> ), triboliums de la farine ( <i>Tribolium sp.</i> ), acariens ( <i>Acarus sp.</i> ), <i>Tyrophagus sp.</i> , blattes ( <i>Blattella germanica</i> ), cucujide ( <i>Oryzaephilus surinamensis</i> )	0,03 L/100m <sup>2</sup> (Surfaces non poreuses)  0,06 L/100m <sup>2</sup> (Surfaces poreuses)	1	-	-	Non finalisée (opérateur, travailleur, exposition du consommateur)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjutants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

<sup>17</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

## II. Classification du produit TALISMA EC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>18</sup>	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« Le produit contenant de la cyperméthrine, susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendra de mentionner sur l'étiquette d'éviter le contact avec la peau conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004<sup>19</sup> ».

Les classifications de la substance active et du synergiste sont rappelées en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Pour l'opérateur<sup>20</sup>, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (milieu clos), porter :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- Bottes certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI<sup>21</sup> vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Bottes certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant l'application

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>21</sup> EPI : équipement de protection individuelle

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
  - Bottes certifiées EN 13 832-3.
- OU
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
  - Bottes certifiées EN 13 832-3.
- **Pour le travailleur<sup>22</sup>** porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la surface traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée<sup>23</sup> :**
  - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>24</sup>.
- **SP 1** : 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).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>25</sup> (cyperméthrine) et aux LMR définies au niveau national sur denrées végétales<sup>26</sup> (pipéronyl-butoxyde).

#### **Recommandations de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Emballages**

- o Bouteille en PET<sup>27</sup> (1 L)
- o Bidon en PET (5 L)
- o Bidon en PEHD<sup>28</sup> (5 L, 10 L et 20 L)

<sup>22</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>23</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>24</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>25</sup> 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 (JOUE 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.

<sup>26</sup> Arrêté du 10 février 1989 relatif aux teneurs maximales en résidus de pesticides admissibles dans et sur les céréales destinées à la consommation humaine.

<sup>27</sup> PET : polyéthylène téraphthalate

<sup>28</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

#### IV. Données post-autorisation

Concernant les méthodes d'analyses, il conviendrait de fournir :

- Une méthode d'analyse pour la détermination des résidus dans les fluides corporels, en accord avec la définition des résidus (4-OH-PBA sulfate and DCVA glucuronide).

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

**Annexe 1**

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit TALISMA EC**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
cyperméthrine	80 g/L	4,8 g sa/100 m <sup>2</sup>
pipéronyl-butoxyde	228 g/L	13,68 g sa/100 m <sup>2</sup>

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
11016102 - Traitements généraux*Désinsectisation*Locx Struct. Matér. (POV...)	0,03 L/100m <sup>2</sup> (Surfaces non poreuses)  0,06 L/100m <sup>2</sup> (Surfaces poreuses)	1	-	-	-

## Annexe 2

### Classification de la substance active et du synergiste

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>29</sup>	
	Catégorie	Code H
Cyperméthrine (Reg. (CE) n°1272/2008)	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
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pipéronyl-butoxyde (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<sup>29</sup> 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.

### Annexe 3

#### Résultats de l'évaluation comparative pour le produit TALISMA EC

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>30</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que, dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant, la substitution du produit n'est pas retenue pour l'usage traitements généraux.

La substitution du produit TALISMA EC pour les usages concernés ne peut donc être retenue.

---

<sup>30</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

#### Annexe 4

#### **Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)**

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active cyperméthrine est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée<sup>31</sup>.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de cyperméthrine sont présentées ci-après.

#### **Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole**

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2021/22, 41 dossiers de signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base de cyperméthrine, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres produits, toutes imputabilités<sup>32</sup> confondues.

Parmi ces 41 signalements, 3 dossiers répondent aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Les 2 premiers signalements concernent le même produit.

Le premier signalement concerne un exploitant agricole en cultures et élevages non spécialisés qui a été exposé durant 30 minutes au produit qu'il appliquait à l'aide d'un pulvérisateur à dos pour désinsectiser les murs d'un silo. L'exploitant portait des vêtements couvrant le corps mais non adaptés, des gants et un demi-masque à cartouche. Le pulvérisateur étant mal fermé, la bouillie a coulé dans le dos de l'exploitant et il a ressenti au bout de 30 minutes une sensation de cuisson dans le bas du dos, une sensation de gêne à la déglutition, une irritation pharyngée, des brûlures rétrosternales et des céphalées.

Tous ces signes ont nécessité une consultation médicale et ont régressé lentement avec un traitement symptomatique. Les brûlures ont régressé en 10-15 jours et la gêne pharyngée a duré 45 jours malgré un traitement corticoïdes et antihistaminiques. Les céphalées ont motivé la prescription d'un scanner qui est revenu normal. L'exploitant n'a pas été réexposé depuis à ce produit mais signale toutefois qu'à chaque utilisation de pyréthrinoïdes, il ressent 48 heures après des céphalées.

Le 2<sup>ème</sup> signalement concerne un exploitant agricole exposé durant 8 heures lors d'un traitement de culture de colza. Les voies d'exposition sont cutanées, notamment durant la phase de préparation, et respiratoire durant l'épandage.

Il est à noter que sa seule protection durant les différentes tâches était une simple combinaison de travail couvrant le corps.

Durant l'application mécanisée, il était dans une cabine fermée, climatisée et filtrée pour les aérosols. Il a pris une douche en fin de journée et a changé de vêtements. Les symptômes (céphalées) sont apparus dans la soirée environ 5 heures après le début de l'exposition et ont disparu quelques heures après la prise de paracétamol. L'exploitant a précisé avoir déjà présenté ce type de symptôme lors de la manipulation de cet insecticide.

Le 3<sup>ème</sup> signalement concerne un salarié agricole ayant été exposé lors de la phase de préparation et de l'application de la bouillie à l'aide d'un automoteur équipé de rampes avant et d'une cabine fermée, climatisée et filtrée (charbon).

Le salarié portait une combinaison chimique réutilisable couvrant le corps, des gants en nitrile et un appareil filtrant à ventilation libre équipé de filtres A2P3 mais aucune protection pour les yeux. Une douche a été prise en fin de journée.

<sup>31</sup> La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : [https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice\\_expli\\_cative\\_Fiches\\_Phytopharmacovigilance.pdf](https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_expli_cative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf) ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.

<sup>32</sup> Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

Les premiers symptômes sont apparus une heure après le début de l'exposition. Le salarié s'est plaint de sensations de picotements au niveau des paupières qui ont persisté quelques heures malgré le rinçage à l'eau froide sur place. Les symptômes ayant guéri spontanément sans traitement, il n'a pas consulté. Le patient rapporte des antécédents d'allergie. Il avait déjà présenté des symptômes similaires avec le même produit.

L'imputabilité pour ces 3 signalements a été cotée très vraisemblable.

Le produit TALISMA EC n'a donné lieu à aucun signalement.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.