

Maisons-Alfort, le 1^{er} août 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à un suivi post-autorisation pour la préparation phytopharmaceutique CYTHRINE MAX à base de cyperméthrine de la société AGRIPHAR S.A.

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 émis le 10 mars 2010 un avis favorable à l'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CYTHRINE MAX et les préparations identiques PROFI CYPER MAX, CYPLAN 500 et COPMETHRINE (AMM n° 2100026). Cet avis était accompagné d'une demande en post-autorisation d'essais résidus sur pois, haricot et poireaux.

L'Agence a accusé réception de ces données de suivi post-autorisation déposées par la société AGRIPHAR S.A. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur l'évaluation des rapports d'essais résidus sur pois et haricot (en récolte mécanique) et sur poireau en zone Sud de l'Europe, soumis dans le cadre du dossier de suivi post-autorisation pour la préparation CYTHRINE MAX.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹, applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

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.

¹ 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.

² 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Seules les nouvelles données soumises dans le cadre de ce dossier de suivi post-autorisation pour la section « résidus et santé du consommateur » sont présentées dans cet avis.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 9 juillet 2014, 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 CYTHRINE MAX est un insecticide appliqué en pulvérisation se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) et contenant 500 g/L de cyperméthrine (pureté minimale de 92 %). Cette préparation est autorisée en France (AMM n° 2010026).

La cyperméthrine est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

Conformément aux demandes de l'Anses dans son avis du 10 mars 2010 (dossier 2008-0377), des essais mesurant les niveaux de résidus de cyperméthrine sur haricots écosés, pois écosés et poireaux ont été fournis en post autorisation.

Pois et haricots écosés (25 g s.a.⁵/ha – 2 applications – DAR : 7 jours)

7 essais sur haricots et pois écosés avaient été fournis dans le dossier initial. Ils avaient été conduit dans le Nord de l'Europe (6 essais) et dans le Sud de l'Europe (1 essai) en respectant les bonnes pratiques agricoles (BPA) suivantes : 2 applications de 24 à 48 g s.a./ha avec un délai avant récolte (DAR) de 3 à 7 jours conduits avec récolte manuelle.

2 essais Nord sur pois écosés et 2 essais Nord sur haricots écosés, conduits en récolte mécanique, ont été demandés et fournis en post-autorisation.

Les niveaux de résidus dans tous ces essais sont inférieurs à la limite de quantification (LQ) de 0,01 mg/kg.

L'ensemble des essais disponibles confirme donc que les BPA autorisées sur haricots et pois écosés permettent de respecter les limites maximales applicables aux résidus (LMR) en vigueur sur ces cultures de 0,05 mg/kg.

Poireaux (25 g s.a./ha – 2 applications – DAR : 7 jours)

3 essais résidus sur poireaux avaient été présentés, mais jugés insuffisants, dans le cadre de l'approbation de la cyperméthrine.

8 essais ont été fournis dans le dossier initial. Ils avaient été conduits dans le Nord de l'Europe en respectant les BPA suivantes : 2 applications de 23 à 26 g s.a./ha avec un DAR de 7 jours.

Les niveaux de résidus mesurés dans ces essais (plus haut niveau de résidu de 0,25 mg/kg) et leur répartition confirmaient que les BPA revendiquées sur poireaux respectaient la LMR européenne en vigueur pour la zone Nord de la France (0,5 mg/kg).

Le poireau est essentiellement produit dans le Nord de la France. D'une manière générale, il ressortait que, sur l'ensemble des cultures, le plus haut niveau de résidu en cyperméthrine

³ 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.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁵ s.a. : substance active.

était constaté dans les essais conduits dans la zone Nord de l'Europe. En conséquence, le Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" avait considéré que l'usage sur poireau n'entraînerait pas de dépassement des LMR en vigueur. Toutefois, l'Anses demandait de fournir en post-autorisation, des essais résidus sur poireau en zone Sud.

Conformément à cette demande, 4 essais mesurant le niveau de résidus de cyperméthrine dans les poireaux ont été fournis en post autorisation. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe conformément aux bonnes pratiques agricoles revendiquées (25 g s.a./ha – 2 applications – DAR : 7 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu retrouvé dans les poireaux cultivés dans la zone Sud est de 0,45 mg/kg.

Un risque de dépassement de la LMR en vigueur est mis en évidence en considérant soit la répartition des résultats obtenus uniquement dans le Sud de l'Europe, soit l'ensemble des données disponibles (Sud et Nord de l'Europe).

Par conséquent, les données disponibles montrent que les BPA actuellement autorisées pourraient entraîner un dépassement de la LMR actuellement en vigueur sur poireau (0,5 mg/kg).

L'usage sur poireau ne sera donc acceptable que si une demande de modification de LMR est soumise et jugée acceptable au niveau européen.

CONCLUSIONS

En se fondant 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 qu'il conviendrait de **retirer l'usage sur poireau actuellement autorisé pour la préparation CYTHRINE MAX et les préparations identiques PROFI CYPER MAX, CYPLAN 500 et COPMETHRINE (AMM n° 2100026).**

Les essais sur pois et haricot confirment le respect des LMR en vigueur sur ces cultures. Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CYTHRINE MAX, cyperméthrine, insecticide, poireaux, pois, haricot, EC, suivi post-AMM.