



Maisons-Alfort, le 25 avril 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
TALISMA UL, à base de cyperméthrine, destinée au traitement des céréales
récoltées, produite par la société Agriphar S.A.**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 2 avril 2007 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation insecticide TALISMA UL, à base de cyperméthrine, produite par la société Agriphar S.A., pour laquelle, 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 de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation TALISMA UL, à base de cyperméthrine, destinée au traitement insecticide des céréales récoltées.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 19 et 20 février 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation TALISMA UL est sous forme liquide. Elle contient 20 g/L de cyperméthrine (pureté minimale de 92 %) et 54 g/l de pipéronyl butoxyde et s'applique par pulvérisation pneumatique à ultra bas volume (ULV). Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La cyperméthrine est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

La préparation TALISMA UL est un liquide homogène. Elle ne présente pas de propriétés explosives, comburantes ou oxydantes. Elle n'est ni hautement inflammable, ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité de 232°C). L'étude de stabilité au stockage au froid pendant 7 jours ainsi que l'étude de stabilité pendant 14 jours à 54 °C montrent que la préparation est stable (teneur en substance active et propriétés physico-chimiques stables). Ces résultats devront être confirmés lors de la réception de l'étude de stabilité au stockage pendant deux ans à température ambiante.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse fournies pour la substance active dans la préparation et dans les grains stockés sont conformes aux exigences réglementaires.

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.

Lors de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE des études complètes ont été soumises dans le dossier européen pour la détermination de la substance active dans le sol, l'eau, l'air et les denrées d'origine animale. Toutes les méthodes sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LOQ) de la cyperméthrine dans les différents milieux sont les suivantes :

eau : entre 0,01 et 0,1 µg/L

air : 0,02 µg/m³

sol : 0,05 mg/kg

végétaux : 0,01 mg/kg, 0,10 mg/kg pour le métabolite WL 44607 et 0,50 mg/kg pour le métabolite WL 44776

animaux (provisoires) : 0,01 mg/kg (viande, foie, reins, graisse), 0,005 mg/kg (lait) et 0,01 mg/kg (œuf)

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) de la cyperméthrine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,05 mg/kg p.c.³/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 de 2 ans par voie orale chez le rat.

La DJA du pipéronyl butoxyde, fixée par le JMPR⁴ en 2001, est de 0,2 mg/kg p.c./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 la préparation TALISMA UL donnent les résultats suivants :

- DL50⁵ par voie orale chez le rat > 2000 mg/kg p.c. ;
- DL50 par voie cutanée chez le rat > 2000 mg/kg p.c. ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant chez la souris ;

Une étude d'inhalation, fournie sur une formulation contenant 250 g/L de cyperméthrine (ne contenant pas de pipéronyl butoxyde), a permis de déterminer une CL50 > 5mg/L. Compte tenu de cette étude et des informations disponibles sur le profil toxicologique du pipéronyl butoxyde, la préparation TALISMA UL ne nécessite pas d'être classée pour ses propriétés toxicologiques par inhalation.

Au regard de ces résultats, la préparation TALISMA UL présente un potentiel irritant pour la peau. Par ailleurs, il convient de signaler que les pesticides pyréthrinoïdes sont susceptibles de provoquer des paresthésies et que, conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004⁶, 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'opérateur⁷ (AOEL) pour la cyperméthrine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,06 mg/kg p.c./j. Il a été

² DJA : La dose journalière admissible (DJA) d'un produit 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).

³ p.c. : poids corporel

⁴ JMPR : Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues

⁵ DL50 : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

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.

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans des études de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour le pipéronyl butoxyde est de 0,25 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en 2006 par l'instance précédemment en charge de ces dossiers en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

Une valeur d'absorption cutanée de 10 % a été fixée par défaut lors de l'inscription de la cyperméthrine. Tenant compte des propriétés physico-chimiques du pipéronyl butoxyde, une valeur d'absorption cutanée de 10 % est retenue par défaut. Aucune étude d'absorption cutanée n'a été conduite sur la préparation TALISMA UL. Selon le document guide sur l'absorption cutanée (SANCO/222/2000, 19/03/2004), en l'absence de données, on doit considérer une l'absorption cutanée de 100 % dans le cas de substance active dont le poids moléculaire est inférieur à 500 et le log P compris entre -1 et 4. C'est pourquoi, une valeur par défaut de 100 % a été retenue à la fois pour la préparation diluée et concentrée.

Estimation de l'exposition des applicateurs

TALISMA UL est un produit prêt à l'emploi, qui s'utilise sans dilution ni mélange avec d'autres produits. La préparation est conditionnée sous deux formes différentes :

- bidon de 5 litres destiné à l'utilisation par l'agriculteur au sein de son exploitation ;
- bidon de 200 litres muni d'une pompe doseuse destiné à l'utilisation dans les stations de traitement industriel ;

TALISMA UL est appliquée sur les grains par pulvérisation pneumatique à ultra bas volume (ULV) dans un dispositif fermé. Ainsi, l'exposition de l'opérateur peut être considérée comme négligeable lors de la phase d'application du produit. Cependant, une étape préliminaire pouvant être assimilée, par défaut, à une étape de mélange/chargement est susceptible d'être à l'origine de l'exposition de l'opérateur. L'exposition systémique des applicateurs a donc été estimée à l'aide du modèle anglais UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) et du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model). Les expositions estimées par ces deux modèles, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Scenario1 : utilisation par l'agriculteur au sein de son exploitation

	Protections individuelles	% de l'AOEL*
Cyperméthrine		
BBA	-	1066%
	Gants M/C	11%
UK POEM	-	333%
	Gants M/C	17%
Pipéronyl butoxyde (PBO)		
BBA	-	73%
UK POEM	-	23%

- sans port de protection ;

Gants M/C : port de gants pendant les phases de mélange/chargement

Scenario2 : utilisation dans les stations de traitement industriel

	Protections individuelles	% de l'AOEL*
Cyperméthrine		
BBA	-	1970%
	Gants M/C	20%
UK POEM	-	278%
	Gants M/C	14%
Pipéronyl butoxyde (PBO)		
BBA	-	135%
	Gants M/C	2%
UK POEM	-	19%

- sans port de protection

Gants M/C : port de gants pendant les phases de mélange/chargement

L'exposition de l'opérateur, est inférieure à 100 % de l'AOEL avec port de gants pendant la phase de mélange/chargement.

En accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE¹, les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables uniquement avec port de gants et vêtement de protection pendant la phase de mélange/chargement du produit, de plus justifié par la classification.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas pertinente car l'application du produit se fait dans une enceinte close (zone de stockage de grain) avec un accès limité aux personnes extérieures.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Une fois traité par TALISMA UL, le grain est déchargé dans un camion ou un conteneur intermédiaire placé quelques mètres au-dessus du camion et déchargé ensuite par une trappe. Il n'y a jamais d'ensachage. La tâche du travailleur consiste à surveiller les opérations de chargement et déchargement des camions et des conteneurs. Le risque sanitaire pour le travailleur se situe au niveau respiratoire, lors de l'exposition aux poussières générées par les grains mais également au niveau cutané, lors de l'échantillonnage des grains ou l'égalisation du tas de grain dans le camion.

En accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, les risques pour le travailleur sont considérés comme acceptables uniquement avec port d'un masque anti-poussière pendant la surveillance du chargement dans le camion et port de gants et d'une combinaison lors de toutes manipulations du grain traité.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de l'examen de la préparation TALISMA UL sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. TALISMA UL n'est pas la préparation associée à l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I, elle diffère dans sa composition, sa dose d'application et est associée à un usage post récolte sur céréales, usage non évalué lors de la demande d'inscription à l'annexe I.

En complément des données fournies dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active, le dossier contient :

- une étude résidus résumant 4 essais réalisés en post récolte sur blé dont une concernant également une étude de procédé d'élaboration de farine à partir de blé traité ;

- les résultats intermédiaires d'une étude d'hydrolyse (rapport final non disponible) simulant les procédés d'ébullition, de cuisson, de brassage et de pasteurisation ;
- une publication de 1985 concernant une étude de panification.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans la laitue, le coton, les pommes et les graines de soja ainsi que chez l'animal (poules pondeuses et vaches laitières), des études de procédé de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- comme « cyperméthrine », dans les plantes pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur.
- comme « cyperméthrine », dans les produits d'origine animale pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Les essais résidus sur céréales, évalués lors de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, n'ont pas été réalisés dans le cadre d'une utilisation en post-récolte. De ce fait, ces essais ne peuvent entrer dans l'évaluation de la préparation TALISMA UL destinée à l'usage sur céréales en post récolte.

Les nouveaux 4 essais résidus, fournis dans le cadre du présent dossier, ont été conduits en respectant les bonnes pratiques agricoles proposées en post récolte. Compte tenu de cet usage spécifique et de la relative stabilité de la cyperméthrine, prouvée au travers d'une étude de stockage associée à la monographie, les niveaux de résidus attendus sur céréales seront considérés comme équivalents à la dose appliquée lors du traitement post récolte. Le niveau de résidus obtenu dans les céréales est donc estimé à 1,68 mg/kg et conduit à la fixation d'une nouvelle limite maximale de résidus (LMR) de 2 mg/kg⁸ dans les céréales à paille. Un délai avant usage de 1 jour est acceptable et a été pris en compte pour l'estimation du risque consommateur lié à l'utilisation de la préparation TALISMA UL.

Alimentation animale

Des études de métabolisme animal, soumises pour l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I, ont été conduites sur vaches laitières et poules pondeuses. Elles ont permis de définir la nature du résidu dans les matrices animales suite à la consommation de denrées contenant des résidus de cyperméthrine.

Par ailleurs, les études d'alimentation sur vaches laitières et poules pondeuses déjà disponibles ont permis de confirmer que les niveaux de résidus dans les denrées animales seront conformes aux LMR existantes.

Seule une reconsideration des LMR dans la graisse animale est à envisager. Ayant obtenu un résultat maximal de 0,076 mg/kg dans la graisse de vache, une LMR de 0,1 mg/kg⁶ est proposée au lieu de la LMR de 0,05 mg/kg fixée actuellement. Cette valeur a été retenue pour l'estimation du risque pour le consommateur lié à la préparation TALISMA UL.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison d'un niveau élevé de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ont été entreprises.

Une étude d'hydrolyse simulant la cuisson a été réalisée sur prune et choux dans le cadre de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I. Les résultats intermédiaires d'une étude d'hydrolyse ont été fournis afin d'évaluer le devenir de la substance active lors des procédés de pasteurisation, de cuisson, d'ébullition et de brassage. L'étude de stérilisation étant en cours,

⁸ 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 du Conseil 91/414/CEE.

Règlement (CE) N° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

aucun résultat n'a été fourni. Aucune dégradation significative de la cyperméthrine lors de ces procédés ne remet en question la définition du résidu.

Une publication concernant une étude de panification a également été fournie. Cette étude ne répondant pas aux exigences de validation, les résultats obtenus n'ont pas été pris en compte.

Evaluation du risque pour le consommateur

En se fondant sur l'ARfD de 0,2 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur, liée à l'utilisation en post récolte de la préparation TALISMA UL sur céréales, montre que l'apport court terme estimatif national (ACTEN), estimé à partir du modèle de consommation développé par le PSD, correspond au plus à 14,4 % de l'ARfD pour les enfants de 4 à 6 ans dans le cas du blé. Le risque aigu pour l'ensemble des consommateurs est donc considéré comme acceptable.

En se fondant sur la DJA de 0,05 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur, liée à l'utilisation de la préparation TALISMA UL sur céréales, montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 46 %, 68 % et 89 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois.

En conclusion, dans le cadre de l'utilisation de la préparation TALISMA UL en post récolte sur céréales, le risque chronique et aigu lié à la substance active cyperméthrine est considéré comme acceptable pour l'ensemble des consommateurs.

Informations complémentaires

La préparation TALISMA UL contient également un inhibiteur des enzymes responsables de la dégradation des pyréthinoïdes : le pipéronyl butoxyde. Le pipéronyl butoxyde n'est pas considéré comme une substance active, néanmoins une DJA de 0,2 mg/kg p.c./j a été définie pour cette molécule (JMPR⁹ 2001).

Par conséquent une évaluation du risque pour le consommateur a été effectuée en se basant sur :

- les données collectées dans le cadre de l'évaluation du pipéronyl butoxyde par le JMPR en 2001 ;
- les résultats des 4 essais résidus fournis dans le présent dossier.

L'évaluation de l'exposition du consommateur, liée à l'utilisation de la préparation TALISMA UL sur céréales, montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 35 %, 25 % et 38 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois.

Concernant le pipéronyl butoxyde, le risque chronique, lié à l'utilisation de TALISMA UL en post récolte sur céréales est considéré comme acceptable pour l'ensemble des consommateurs.

Limites maximales de résidus

Les LMR en vigueur sont répertoriées dans le règlement (CE) n° 149/2008. Des LMR de 2 mg/kg dans les céréales à paille (au lieu de 0,2 mg/kg pour l'orge et l'avoine et de 0,05 mg/kg pour les autres céréales à paille) et 0,1 mg/kg dans les matières grasses d'origine animale (au lieu de 0,05 mg/kg) ont été proposées et acceptées par l'état membre rapporteur (Belgique) dans le cadre de l'utilisation de la cyperméthrine en usage post-récolte sur céréales. Ces nouvelles valeurs ont été validées au niveau européen.

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

Compte tenu de l'usage proposé et du mode d'application de la préparation TALISMA UL (application du produit dans une enceinte close et hermétique), la contamination de l'environnement est considérée comme négligeable. L'évaluation du devenir et du comportement de la préparation dans l'environnement n'est donc pas nécessaire.

⁹ JMPR : Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Compte tenu de l'usage revendiqué par le notifiant, l'exposition des espèces non-cibles au produit TALISMA UL est considérée comme négligeable. Une évaluation de risques n'est donc pas nécessaire. Une classification **N R50/53** est proposée pour la préparation au regard de la forte toxicité de ses constituants sur les organismes aquatiques et en accord avec la directive 1999/45/CE¹⁰.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La substance active cyperméthrine, appartenant à la famille chimique des pyréthrinoïdes, est un insecticide non systémique et neurotoxique qui agit sur le système nerveux central et le système périphérique, par ingestion et par contact. Les pyréthrinoïdes perturbent la transmission de l'influx nerveux le long des axones, en gardant ouvert les canaux sodium (principal site d'action des pyréthrinoïdes).

Evaluation de l'efficacité**Essais préliminaires**

Les données bibliographiques fournies permettent de :

- comparer l'efficacité relative de différents insecticides (dont la deltaméthrine et la cyperméthrine) sur *Sitophilus granarius* en l'absence de synergiste ;
- de tester l'intérêt de l'adjonction de pipéronyl butoxyde (synergiste) à 3 pyréthrinoïdes (deltaméthrine, cyperméthrine et bioresméthrine) sur la toxicité pour *Sitophilus granarius*.

Ces études préliminaires permettent de justifier le choix du rapport entre la substance active et le synergiste (pipéronyl butoxyde) dans la préparation. La préparation TALISMA UL a donc été développée avec un rapport cyperméthrine/pipéronyl butoxyde de 1 pour 2,85 et une dose en cyperméthrine 3,3 fois supérieure à la dose de deltaméthrine autorisée dans les mêmes conditions (soit 1,68 mg de cyperméthrine par kg de grain ou 84 ml de préparation par tonne de grain).

Des essais préliminaires ont également été conduits en 2004 et 2005 pour comparer 4 doses d'application de la préparation TALISMA UL (4,2 ml, 6,3 ml, 8,4 ml, 10,5 ml pour 100 kg de grains de blé) et un témoin et pour étudier les effets de doses croissantes sur l'efficacité.

Ces essais confirment qu'une dose de 0,084 L/tonne est nécessaire, pour lutter contre *Sitophilus granarius*. Cependant, le choix d'une dose plus faible pour *Rhyzopertha dominica* serait envisageable au regard des résultats observés sur cette espèce (aucun capucin vivant n'est trouvé quelles que soient les doses appliquées). La dose de 0,084 L/tonne apparaît ici comme un seuil sous lequel il ne faudrait pas descendre dans le cas de stockage de grains pendant plus de 6 mois.

Essais d'efficacité

4 essais ont été conduits en Wallonie :

- 2 essais testaient l'efficacité préventive de TALISMA UL (un essai sur chaque coléoptère ravageur représentatif du blé stocké, *Sitophilus granarius*, et *Rhyzopertha dominica*);
- 2 essais testaient l'efficacité curative de TALISMA UL (un essai sur chacun des mêmes insectes).

Les résultats révèlent une efficacité préventive totale sur les deux ravageurs considérés, équivalente aux préparations de références. TALISMA UL, à la dose de 0,084 L/tonne soit 1,68 g de cyperméthrine/tonne de grain, permet de prévenir l'infestation des grains par *Sitophilus granarius* et *Rhyzopertha dominica* pendant une période d'au moins 180 jours.

En revanche, l'efficacité en traitement curatif reste très relative (destruction incomplète de la population présente). Néanmoins, TALISMA UL montre une efficacité comparable à la préparation de référence sur ces usages. La faible efficacité de ces deux préparations est

¹⁰ 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.

probablement due au niveau d'infestation artificielle supérieur aux contaminations naturelles. Il serait intéressant de disposer d'essais complémentaires d'efficacité curative en conditions d'infestations plus现实istes.

Enfin, considérant que les essais fournis apportent la preuve de l'efficacité de la préparation sur les coléoptères, l'usage revendiqué "15104111 Céréales * Traitement des Produits Récoltés * Conservation des grains stockés (trait. Insecticide)" qui vise à couvrir l'ensemble des insectes ravageurs des grains stockés n'est pas acceptable. Seuls les deux usages suivants, disponibles au catalogue, "15104108 Céréales à paille * Traitement des Produits Récoltés*Charançons" et "15104104 Céréales à paille * Traitement des Produits Récoltés*Capucins" peuvent être retenus.

Pour couvrir l'ensemble des usages demandés, il conviendrait de fournir des essais d'efficacité sur d'autres insectes, notamment sur lépidoptères.

Essais phytotoxicité

Compte tenu de l'usage revendiqué, des essais de phytotoxicité ne sont pas nécessaires.

Effets sur la qualité des plantes et produits transformés

Aucune étude relative à l'incidence du traitement sur la qualité et sur les procédés de transformation (maltage, panification et brassage) des grains stockés n'a été fournie. Il conviendrait de fournir des essais pour évaluer l'incidence de la préparation sur la transformation des produits traités.

Effets secondaires non recherchés

Compte tenu de l'usage revendiqué, des essais relatifs aux effets secondaires indésirables ou non recherchés ne sont pas nécessaires.

Résistance

L'argumentaire relatif au risque de développement de résistance est acceptable et les mesures de gestion de la résistance préconisées sont appropriées, notamment les stratégies d'alternance susceptibles de limiter le risque d'apparition de telles résistances.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation TALISMA UL ont été décrites. Il conviendra cependant de fournir à l'Afssa au plus tard dans un délai de 2 ans une étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation TALISMA UL pour le traitement des grains de céréales stockés, sont considérés comme acceptables, uniquement avec port de gants et de vêtements de protection lors de l'ensemble des phases d'utilisation du produit. Les risques pour les travailleurs sont considérés comme acceptables. Le port d'un masque anti-poussière, de gants et de vêtements de protection sont recommandés. Les risques pour les personnes présentes sont également considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation TALISMA UL pour les usages demandés, sont considérés comme acceptables. Cette évaluation, considérant l'usage en post-récolte sur céréales, est associée à la fixation d'une nouvelle LMR de 2 mg/kg dans les céréales et de 0,1 mg/kg dans les graisses d'origine animale.

Un délai avant usage des céréales traitées en post-récolte de 1 jour est acceptable. Il a été pris en compte pour la révision de la LMR à 2 mg/kg dans l'estimation du risque pour le consommateur pour la préparation TALISMA UL.

Compte tenu de l'usage et du mode d'application de la préparation TALISMA UL, les risques pour l'environnement et les organismes non-cibles sont considérés comme acceptables.

- B.** Les données biologiques présentées ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation TALISMA UL pour lutter contre les coléoptères notamment le capucin et le charançon du grain présents dans les céréales stockées. Compte tenu de ces résultats, l'usage "15104111 Céréales * Traitement des Produits Récoltés * Conservation des grains stockés (trait. Insecticide)" n'est pas acceptable en tant que tel. Seuls les usages spécifiques "15104108 Céréales à paille * Traitement des Produits Récoltés*Charançons" et "15104104 Céréales à paille * Traitement des Produits Récoltés*Capucins" peuvent être retenus.

L'efficacité de la préparation TALISMA UL en traitement préventif est totale mais reste très limitée en traitement curatif bien que comparable ou supérieure aux préparations de référence sur l'usage considéré. Dans le cadre d'un suivi en post autorisation, il conviendra de fournir des essais supplémentaires en traitement curatif réalisés dans des conditions plus réalistes, c'est à dire avec des infestations en insectes plus faibles.

En l'absence de données relatives aux procédés de transformation (panification du blé, brassage et maltage de l'orge), l'usage de la préparation sera limité aux cultures de céréales non concernées par ces procédés.

Classification¹¹ de la préparation TALISMA UL, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R38

N, R50/53

S24 S60 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R38 : Irritant pour 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. (Les pesticides pyréthrinoïdes sont susceptibles de provoquer des paresthésies.)

S60 : Éliminer 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 un vêtement de protection lors de l'ensemble des phases d'utilisation du produit. Le port d'un masque anti-poussière est recommandé.
- 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".
- Limites maximales de résidus : se référer au règlement (CE) n° 149/2008¹².

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation TALISMA UL en traitement post récolte de céréales à paille (excepté pour le blé de panification et l'orge de brassage et maltage) contre les charançons et les capucins (annexe 2).

¹¹ En accord avec la 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.

¹² Règlement (CE) N° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Compte tenu de l'absence de données d'efficacité sur les autres insectes ravageurs des grains stockés, notamment sur les lépidoptères, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation TALISMA UL en traitement post récolte de céréales contre toutes espèces d'insectes des grains stockés (annexe 2).

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Talisma UL, cyperméthrine, pipéronyl butoxyde, céréales, traitement post-récolte, ULV

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation TALISMA UL soumise à l'évaluation

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cyperméthrine	20 g/L	1,68 g sa/tonne

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications
15104111 Céréales * Traitement des produits récoltés * Conservation des grains stockés (traitement insecticide)	0,084 L/tonne (1,68 g sa/tonne)	1

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation TALISMA UL

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis	Commentaires
15104111 Céréales à paille * Traitement des grains récoltés * Conservation des grains stockés (traitement insecticide)	0,084 L/tonne (1,68 g sa/tonne)	1	Défavorable	La préparation n'a été testé que sur un seul ordre d'insectes (coléoptères) et ne peut donc assimiler l'ensemble des insectes des grains stockés
15104108 Céréales à paille * Traitement des grains récoltés * Charançons (sauf blé de panification et orge de brasserie)	0,084 L/tonne (1,68 g sa/tonne)	1	Favorable	En l'absence actuelle de données, l'usage n'est pas accordé au blé de panification et à l'orge de brassage et maltage
15104104 Céréales à paille * Traitement des grains récoltés * Capucins (sauf blé de panification et orge de brasserie)	0,084 L/tonne (1,68 g sa/tonne)	1	Favorable	En l'absence actuelle de données, l'usage n'est pas accordé au blé de panification et à l'orge de brassage et maltage