

Maisons-Alfort, le 6 février 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation SUPERSECT 10 ME, à base de cyperméthrine,
produite par la société Agriphar S.A.**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 6 septembre 2007 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation insecticide SUPERSECT 10 ME, 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 SUPERSECT 10 ME à base de cyperméthrine, destinée au traitement insecticide des rosiers, choux et pommes de terre en jardin d'amateurs.

Le dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation SUPERSECT 10 ME.

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

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SUPERSECT 10 ME est un insecticide se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME) contenant 10 g/L de cyperméthrine (pureté minimale de 92 %) appliquée en pulvérisation. 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/CEE.

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

Les spécifications de la cyperméthrine d'origine Mitchell Cotts Chemicals entrant dans la composition de la préparation SUPERSECT 10 ME permettent de caractériser la substance active et sont conformes aux exigences réglementaires. L'autre origine demandée dans ce dossier est en cours d'évaluation en France.

La préparation SUPERSECT 10 ME ne présente pas de propriété explosive ou comburante. Elle n'est ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 370 °C). La préparation a un pH de 4,76 (préparation légèrement acide) et forme de la mousse dans les limites acceptables. L'étude de stabilité au stockage (14 jours à 54 °C) permet de considérer que la préparation est stable. Il conviendra de fournir l'étude de

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.

stabilité de stabilité au stockage à température ambiante pendant 2 ans (en cours) en post autorisation.

Concernant les caractéristiques techniques de la préparation, les données fournies permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [0,25 % (v/v) à 5 % (v/v)]. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation et dans les végétaux riches en eau sont conformes aux exigences réglementaires. Les méthodes pour la détermination des résidus, pour la surveillance post réglementaire, dans les végétaux, le sol, l'eau et l'air ont été évaluées et validées avec les limites de quantification (LOQ) suivantes :

Végétaux : 0,01 mg/kg (laitue et maïs)

Sol : 0,05 mg/kg (sol)

Eau : 0,05 µg/L (eau de boisson) et 0,01 µg/L (eau de surface)

Air : 0,02 µg/m³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)² 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, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale à long terme (2 ans) chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD)⁴ de la cyperméthrine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,2 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée à partir d'une étude de neurotoxicité aiguë chez le rat et en appliquant un facteur de sécurité de 100.

Les études réalisées avec la préparation SUPERSECT 10 ME donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat > 2000 mg/kg p.c.,
- non irritant pour les yeux chez le lapin,
- non irritant pour la peau chez le lapin,
- non sensibilisant chez le souris.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

La cyperméthrine pouvant entraîner des paresthésies, il est recommandé d'éviter tout contact avec la peau.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)⁶ 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 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 ARfD : La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit 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).

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

déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 et un pourcentage d'absorption de 50 % à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien.

En l'absence de données pertinentes sur l'absorption cutanée de la cyperméthrine avec ce type de formulation (micro-émulsion), une valeur de 100 % a été utilisée par défaut.

Estimation de l'exposition des applicateurs

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation pour le traitement, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle anglais UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) et du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) :

Cultures	Dose d'application (L/ha)	Volume de bouillie (L/ha)	Equipement pour l'application
Rosiers	5	1000	Pulvérisateur à pression préalable
Pommes de terre	2,5	1000	Pulvérisateur à pression préalable
choux	2,5	1000	Pulvérisateur à pression préalable

Les expositions estimées par les modèles POEM et BBA sont comparées à l'AOEL de la cyperméthrine. Les pourcentages d'AOEL sont les suivantes :

	UK POEM (Home and garden) <i>Pomme de terre</i>	BBA <i>Rosiers</i>
Sans protection	16,8 %	292 %
Port de gants pendant le mélange/chargement	-	51%

L'exposition du jardinier amateur, estimée avec le port de gants représentant 51 % de l'AOEL de la cyperméthrine, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable uniquement avec port de gants.

Il convient d'attendre le séchage complet de la zone traitée avant d'y pénétrer à nouveau.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces données portent sur :

- une étude de stabilité au stockage du résidu dans la laitue et les pois verts (matrices riches en eau),
- de nouvelles études de résidus sur brocolis, choux-fleurs, choux pommés, choux de Bruxelles et pommes de terre.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans la laitue, le coton, le soja et la pomme ainsi que chez l'animal (vaches laitières, brebis et poules pondeuses), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la cyperméthrine pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

⁶ 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.

Essais résidus

Dans le document "Manual on development and use of FAO and WHO specification for pesticides (rev. march 2006)", il a été admis que la formulation en micro-émulsion (ME) et la suspension concentrée (EC) pouvaient être considérées comme similaires pour les nouveaux essais résidus fournis, conduits conformément aux Bonnes Pratiques Agricoles (BPA).

L'usage sur brassicacées n'était pas inclus dans les usages représentatifs pour l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Néanmoins, des essais résidus avaient été évalués par l'Etat-membre rapporteur. Les différentes catégories de choux ont été évaluées en considérant les essais résidus présents dans le projet de monographie de la cyperméthrine ainsi que les essais fournis dans le présent dossier.

Choux à inflorescence

6 essais résidus sur chou-fleur, évalués dans le projet de monographie de la cyperméthrine ont tous été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées pour la préparation SUPERSECT 10 ME. Les niveaux de résidus dans ces essais respectent la limite maximale de résidus (LMR) européenne sur les choux à inflorescence fixée à 0,5 mg/kg.

8 nouveaux essais (4 en zone Nord et 4 en zone Sud de l'Europe) sur chou-fleur et 8 essais (4 Nord et 4 Sud) sur brocolis ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais ont été conduits conformément aux BPA revendiquées pour la préparation SUPERSECT 10 ME. Le niveau de résidus maximum obtenu dans les essais sur chou-fleur est de 0,07 mg/kg. Le niveau de résidus maximum obtenu dans les essais sur brocoli est de 0,12 mg/kg. La ligne directrice européenne "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"⁷ considère qu'un minimum de quatre essais résidus sur brocolis et 4 essais résidus sur chou-fleur suffit pour estimer l'ensemble de la catégorie choux à inflorescence.

En conséquence, ces résultats sont suffisants pour considérer que les usages sur brocolis et sur chou-fleur, pour les BPA critiques proposées en France [25 g sa/ha – 2 applications - délai avant récolte (DAR) de 7 jours], permettent de respecter la LMR européenne de 0,5 mg/kg sur choux à inflorescence et sont donc acceptables.

Choux pommés

6 essais résidus sur choux pommés et 8 essais sur choux de Savoie évalués dans le projet de monographie de la cyperméthrine ont tous été conduits selon des BPA plus critiques que celles revendiquées pour la préparation SUPERSECT 10 ME.

16 nouveaux essais (8 Nord et 8 Sud) sur choux pommés ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Les essais conduits dans le Nord de l'Europe respectent les BPA revendiquées pour la préparation SUPERSECT 10 ME et les essais conduits au Sud de l'Europe ont été conduits selon des BPA plus critiques. Le niveau maximal de résidus obtenu dans ces essais sur choux pommés est de 0,19 mg/kg.

Aucun essai résidus sur choux de Bruxelles n'a été évalué dans le projet de monographie de la cyperméthrine. 8 nouveaux essais Nord sur choux de Bruxelles ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais ont été conduits en respectant les BPA revendiquées pour la préparation SUPERSECT 10 ME. Le niveau maximal de résidus obtenu dans les essais sur choux de Bruxelles est de 0,02 mg/kg.

En conséquence, les BPA critiques proposées en France (25 g sa/ha – 2 applications – DAR de 7 jours) permettent de respecter la LMR européenne de 0,5 mg/kg sur choux pommés et sont donc acceptables.

Choux feuillus

9 essais résidus sur choux feuillus évalués dans le projet de monographie de la cyperméthrine ont tous été conduits selon des BPA plus critiques que celles revendiquées pour la préparation

⁷ Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008.

SUPERSECT 10 ME. Seuls, 5 de ces essais (non conduits sous bonnes pratiques de laboratoire) respectent la LMR européenne sur choux feuillus fixée à 1 mg/kg.

Aucun nouvel essai sur choux feuillus n'a été fourni dans le cadre du présent dossier.

Cependant, les BPA critiques proposées en France (25 g sa/ha – 2 applications - DAR de 7 jours) permettant de respecter la LMR européenne de 1 mg/kg, l'usage choux feuillus est acceptable.

Choux raves

6 essais résidus sur choux raves évalués dans le projet de monographie de la cyperméthrine ont été tous conduits selon des BPA plus critiques que celles revendiquées pour la préparation SUPERSECT 10 ME. Seuls, 2 de ces essais respectent la LMR européenne sur choux raves fixé à 0,2 mg/kg.

Aucun nouvel essai, conduit selon les BPA revendiquées sur choux raves, n'a été fourni dans le cadre du présent dossier

En conséquence, le nombre d'essais résidus sur choux raves est insuffisant pour confirmer que les BPA critiques proposées en France (25 g sa/ha – 2 applications – DAR de 7 jours) permettent de respecter la LMR européenne de 0,2 mg/kg sur choux raves. L'usage sur choux raves n'est donc pas considéré comme acceptable.

Pommes de terre

5 essais résidus sur pomme de terre en traitement foliaire, évalués dans le projet de monographie de la cyperméthrine ont tous été conduits selon des BPA plus critiques que celles revendiquées pour la préparation SUPERSECT 10 ME. Les niveaux de résidus dans ces essais sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg et par conséquent respectent la LMR européenne sur les pommes de terre fixée à 0,05 mg/kg.

4 nouveaux essais Nord et 4 essais Sud sur pomme de terre ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais ont été conduits en respectant des BPA revendiquées pour la préparation SUPERSECT 10 ME. Le niveau de résidus obtenu dans tous les essais est inférieur à la limite de quantification de 0,01 mg/kg.

En conséquence, le nombre d'essais résidus est suffisant pour confirmer que les BPA critiques proposées en France (25 g sa/ha – 2 applications – DAR de 7 jours) permettent de respecter la LMR européenne de 0,05 mg/kg sur pomme de terre. L'usage pomme de terre est donc acceptable.

Alimentation animale

Des études d'alimentation animale soumises pour l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ont été conduites sur vaches laitières et poules pondeuses. Elles ont permis d'évaluer la teneur en résidus attendue dans les matrices animales suite à la consommation de denrées provenant des usages actuellement autorisés. Ces études ont permis de confirmer que les niveaux de résidus dans les denrées animales seront conformes aux LMR existantes.

Rotations culturales

Des études de rotation culturale ont été évaluées lors de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En raison du caractère non systémique de la cyperméthrine, les études de rotation culturale conduites dans le cadre de l'évaluation européenne sont suffisantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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 de la directive 91/414/CEE.

Une étude d'hydrolyse (non finalisée à ce jour) a été fournie dans le présent dossier afin d'évaluer le devenir de la substance active lors des procédés de pasteurisation, de cuisson, d'ébullition et de brassage. Les résultats préliminaires fournis montrent qu'aucune dégradation significative de

la cyperméthrine lors de ces procédés n'est susceptible de remettre en question la définition du résidu. L'étude de stérilisation étant en cours de réalisation, aucun résultat sur cette dernière n'a été fourni.

Evaluation du risque pour le consommateur

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

Délais d'emploi avant récolte (DAR) : 7 jours pour la pomme de terre, les choux à inflorescence, les choux pommés et les choux feuillus.

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

En raison de différences entre les applications en jardin d'amateur comparativement aux usages en zone agricole, en terme notamment de surface, de quantité de produit épandue annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les modalités d'évaluation des risques en zones agricoles, telles que présentées dans les documents guides Sanco 4145/2001, Sanco 3268/2002 et Sanco 10329/2000 ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation SUPERSECT 10 ME car elles surestiment les risques liés au traitement des cultures de jardin d'amateur. Les quantités et l'appareillage utilisés dans le cadre d'application de la préparation SUPERSECT 10 ME ne sont pas de nature à entraîner une contamination des milieux qui soit associée à un risque pour les populations d'organismes des écosystèmes terrestres et aquatiques, ou pour la qualité des milieux.

Le produit n'est pas plus toxique que la substance active. La substance active est classée N, R50/R53. Puisque la formulation contient 10 % de la substance active, le produit est classé N, R50/53 selon la directive 1999/45/CE.

Il conviendra cependant à veiller à :

- ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage,
- ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits,...en particulier si le terrain est en pente.

De plus, le produit étant un insecticide, conformément aux précautions d'usage pour les préparations destinées aux jardins d'amateur, il conviendra également de respecter les mesures de gestion suivantes :

- Ne pas traiter en présence d'abeilles.
- Attention : ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Aucun essai préliminaire n'est présenté car l'activité de la cyperméthrine est bien connue depuis de nombreuses années. D'autres formulations (EW, EC, liquide, émulsion aqueuse) à base de cyperméthrine sont déjà autorisées, à des doses identiques de substance active, pour les usages revendiqués.

Le pétitionnaire estime que l'efficacité de toutes les formulations à base de cyperméthrine testées dans les essais peut être considérée comme identique si la dose à l'hectare est respectée. Toutefois, cette démonstration n'est faite qu'à la dose de 25 g sa/ha sur le rosier et le chou.

Des essais doses de la formulation SUPERSECT 10 ME sont présentés dans les essais d'efficacité, uniquement sur le rosier. Pour les 2 autres usages revendiqués (choux et pommes de terre), la justification de la dose de la formulation SUPERSECT 10 ME n'est pas établie dans la mesure où seule la dose de 25 g sa/ha figure dans les essais.

Essais d'efficacité***Rosier *Traitement des parties aérienne *Pucerons***

La préparation SUPERSECT 10 ME à la dose de 50 g sa/ha est testée dans 3 des 4 essais présentés. Dans l'essai italien, la dose maximum étudiée est de 25 g sa/ha.

Les résultats présentés montrent que l'efficacité contre les pucerons d'une application de la préparation SUPERSECT 10 ME à la dose de 50 g sa/ha (5,0 L/ha) est équivalente à celle de la dose de 25 g sa/ha (2,5 L/ha). A ces deux doses, l'efficacité de la préparation est équivalente à celle de la préparation de référence à base de bifenthrine (2,0 L/ha).

Chou *Traitement des parties aérienne *Piéride du chou

La préparation SUPERSECT 10 ME n'est évaluée qu'à la dose de 25 g sa/ha (2,5 L/ha). A cette dose, l'efficacité de la préparation SUPERSECT 10 ME est équivalente à celle des préparations de référence à base de deltaméthrine (7,5 g sa/ha) et lambda cyhalothrine (7,5 g sa/ha).

Les résultats présentés montrent que l'efficacité contre la piéride du chou de 25 g sa/ha de la préparation SUPERSECT 10 ME est équivalente à celle de 18,75 g sa/ha d'une préparation 50 EC.

Pomme de terre *Traitement des parties aérienne *Doryphore

L'essai n'a pas été considéré comme valide en raison d'un niveau d'infestation par les doryphores très faible. La préparation SUPERSECT 10 ME n'est évaluée qu'à la dose de 25 g sa/ha (2,5 L/ha). Aucune différence significative d'efficacité n'est mise en évidence entre les doses de 20 g sa/ha (formulation EC), 25 g sa/ha (formulations EC et SUPERSECT 10 ME) et 30 g sa/ha (formulation EC).

De plus, une seule application de la préparation SUPERSECT 10 ME a été réalisée dans les essais fournis dans ce dossier. Aucune étude ou argumentaire ne justifie la demande de deux applications.

En conséquence, cet usage n'est pas considéré comme acceptable.

Essais de phytotoxicité

Les diverses formulations à base de cyperméthrine actuellement disponibles, très utilisées sur les cultures de rosier, chou et pomme de terre, n'entraînent pas de phytotoxicité. L'absence de phytotoxicité de la préparation SUPERSECT 10 ME est démontrée pour le rosier. Son risque de phytotoxicité peut donc être considéré comme faible sur les cultures de rosier, chou et pomme de terre.

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

Non pertinent pour l'usage en jardin d'amateur.

Effets secondaires non recherchés***Effet sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes***

Ce point est considéré comme non applicable par le pétitionnaire du fait d'une application localisée en jardin d'amateur. Mais, du fait justement de son application en jardin d'amateur, avec souvent une grande diversité d'espèces botaniques dans la rotation et d'une absence d'essai ou d'argumentaire, il conviendra d'indiquer des recommandations de précaution et/ou de protection des cultures suivantes et des cultures adjacentes.

Effets sur les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de propagation

Ce point est considéré comme non applicable par le pétitionnaire, le produit pour jardin d'amateur n'étant pas destiné à être utilisé sur des plantes utilisées à des fins de propagation. En absence d'information sur la pomme de terre, il conviendra d'indiquer à l'utilisateur que les tubercules récoltés issus de plantes traitées en végétation l'année N ne pourront pas être utilisés comme plants en année N+1.

Résistance

Aucune étude spécifique n'est présentée. Seule les précautions générales d'association ou d'alternance des substances actives sont décrites. Les précautions indiquées ne sont pas

adaptées aux jardiniers amateurs, mais destinées aux professionnels. De plus, la référence au "même lot de grains stockés" n'est pas adaptée à ce dossier.

Le risque d'apparition de résistance est connu pour les produits à base de pyréthrinoïdes. Toutefois, les conséquences techniques et économiques sont faibles dans le cas d'une utilisation en jardin d'amateurs.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation SUPERSECT 10 ME sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation SUPERSECT 10 ME sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004 relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins" dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées à la fin de l'avis.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SUPERSECT 10 ME ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir une étude de stabilité au stockage de la préparation pendant 2 ans à température ambiante.

Les risques pour les applicateurs sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués. 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 SUPERSECT 10 ME, sont considérés comme acceptables pour les usages sur pomme de terre, choux feuillus, choux à inflorescence et choux pommés. En revanche, les risques pour le consommateur n'ont pas pu être évalués pour les choux raves.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation SUPERSECT 10 ME est considéré comme satisfaisant pour les usages sur rosier et chou. En revanche, l'efficacité sur le doryphore de la pomme de terre n'étant pas démontrée, l'usage sur pomme de terre n'est pas acceptable. La préparation SUPERSECT 10 ME ne présente pas de phytotoxicité pour les usages revendiqués dans la mesure où elle est utilisée dans les conditions d'emploi préconisées.

Classification⁸ de la préparation SUPERSECT 10 ME, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R50/53

S24 S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement.

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S24 : Eviter le contact avec la peau. (Les pesticides pyréthrinoïdes sont susceptibles de provoquer des paresthésies).

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité.

⁸ 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.

Conditions d'emploi

- Porter des gants lors de l'utilisation de la préparation.
- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.
- 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.].
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.
- Ne pas traiter en présence d'abeilles.
- Attention : ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire.
- Délais avant récolte : 7 jours.

Etiquette

Il conviendra d'apporter des modifications à l'étiquette :

- Rectifier l'expression des doses d'emploi.
Imposer un volume de bouillie de 0,1 L/m².
- Supprimer le paragraphe "Champ d'activité : SUPERSECT 10 ME présente un haut niveau d'efficacité sur différents ravageurs en cultures ornementales et légumières : pucerons, chenilles, coléoptères...". En effet, cette phrase suggère que le produit est utilisable sur les cultures ornementales et légumières, alors que la demande d'autorisation ne porte que sur certaines cultures : rosiers, choux et pomme de terre.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 2) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SUPERSECT 10 ME dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées à la fin de l'avis.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** (annexe 2) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SUPERSECT 10 ME pour l'usage sur pomme de terre en raison d'essais d'efficacité non valides et pour l'usage sur choux raves en raison de l'insuffisance des données résidus soumises.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation SUPERSECT 10 ME.

Pascale BRIAND

Mots-clés : SUPERSECT 10 ME, insecticide, cyperméthrine, ME

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation SUPERSECT 10 ME

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cyperméthrine	10 g/L	De 25 à 50 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
17303108 : Rosier *Traitement des parties aériennes *Pucerons	5 L/ha (50 g/ha)	2	-
16403102 : Chou *Traitement des parties aériennes *Piéride du chou	2,5 L/ha (25 g/ha)	2	7
15653101 : Pomme de terre *Traitement des parties aériennes *Doryphore	2,5 L/ha (25 g/ha)	2	7

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation SUPERSECT 10 ME

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)	Proposition d'avis
17303108 : Rosier *Traitement des parties aériennes *Pucerons	5 ml/10 m ² (50 g/ha)	2	-	Favorable
16403102 : Chou *Traitement des parties aériennes *Piéride du chou	2,5 ml/10 m ² (25 g/ha)	2	7	Favorable sur chou pommé, chou feuillu et chou à inflorescence
				Défavorable sur chou rave
15653101 : Pomme de terre *Traitement des parties aériennes *Doryphore	2,5 ml/10 m ² (25 g/ha)	2	7	Défavorable