

Maisons-Alfort, le 2 février 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de modifications des conditions d'emploi de la préparation phytopharmaceutique TALISMA UL

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par AGRIPHAR SA. de demande de modification des conditions d'emploi de la préparation **TALISMA UL**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de modification des conditions d'emploi de produits phytopharmaceutiques est requis.

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.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation TALISMA UL est un insecticide composé de 20 g/L de cyperméthrine (pureté 92 %), se présentant sous la forme d'un liquide pour application à ultra bas volume (UL). La préparation TALISMA UL dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2080025). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi) figurent en annexe 1.

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

CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Lors de l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TALISMA UL, dans son avis du 28 septembre 2008, l'Afssa indiquait : « *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.* »

Cette demande porte sur la suppression de cette restriction des usages aux céréales non destinées aux procédés de transformation (panification, maltage et brasserie). Le détail de l'usage revendiqué, est le suivant :

Usage	Dose d'emploi (mL/t)	Dose en substance active (g/t)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application
Céréales*traitement des produits récoltés*capucins des grains (*)	84	1,68	1	Post récolte
Céréales*traitement des produits récoltés*charançons (*)				

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.

Les propriétés physico-chimiques, les méthodes d'analyses, les risques toxicologiques, environnementaux, écotoxicologiques et pour le consommateur, ont été évalués lors de la demande initiale de demande d'autorisation de mise sur le marché et ne sont pas remis en cause par les nouveaux éléments de ce dossier.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais d'efficacité

L'efficacité de la préparation TALISMA UL a été évaluée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché et n'est pas remise en cause par la modification des conditions d'usage demandée. Il est néanmoins rappelé que quelques essais supplémentaires demandés en post autorisation, permettant de définir l'effet curatif du produit dans des conditions d'infestation plus proche de la réalité, restent à fournir.

L'examen de ce dossier de modification des conditions d'emploi et la prise en compte du dossier biologique de la préparation TALISMA UL initialement évalué incitent à revoir les usages accordés lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché. En effet, de nouveaux éléments portés à la connaissance de l'Afssa font apparaître que les 2 insectes testés, *Rhyzopertha dominica* (Capucins des grains) et *Sitophilus granarius* (Charançon du grain) sont représentatifs de l'ensemble des coléoptères et lépidoptères prédateurs des céréales récoltées. Ces 2 insectes pouvant être jugés comme étant les 2 espèces courantes les plus difficiles à contrôler dans les céréales récoltées, il est tout à fait admissible de considérer qu'un produit efficace sur ces insectes le sera également sur l'ensemble des coléoptères, et *a fortiori* sur les lépidoptères, ordre d'insectes plus facile à contrôler dans ces conditions.

En conséquence, les usages spécifiques :

15104108 Céréales * Traitement des Produits Récoltés*Charançons
15104104 Céréales * Traitement des Produits Récoltés*Capucins

peuvent être remplacés par l'usage plus général, déposé initialement :

15104111 Céréales * Traitement des Produits Récoltés*conservation des grains stockés
(traitement insecticide)

Effets sur la qualité des plantes et produits transformés

Les études fournies en 2008 permettent de mettre en évidence l'absence d'effets néfastes sur les procédés de transformation des céréales, aussi bien sur le plan de la panification pour le blé tendre (1 étude), que sur le plan du maltage et du brassage pour l'orge (1 étude). Par conséquent il est possible du point de vue de l'évaluation biologique de lever les restrictions d'autorisation précédemment définies, et d'émettre un avis favorable pour l'ensemble des céréales à pailles.

Résistance

Le risque d'apparition de résistance a été évalué lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché et n'est pas remis en cause par la modification des conditions d'usage revendiquée.

CONCLUSION

Les études fournies concernant les procédés de transformation des céréales destinées à la panification et à la brasserie et malterie permettent de lever les restrictions données par l'Afssa dans son avis du 28 septembre 2008. De plus, des informations portées à la connaissance de l'Afssa permettent de considérer que la préparation TALISMA UL est efficace pour contrôler l'ensemble des coléoptères et des lépidoptères prédateurs des céréales récoltées.

Classification² 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 : 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

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 aux LMR fixées au niveau européen³.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) émet un avis **favorable** (annexe 2) à la demande de modification des conditions d'emploi n° 2008-0569 de la préparation TALISMA UL (AMM n° 2080025) pour l'usage (1510411 Céréales*traitement des produits récoltés*Conservation des grains stockés (traitement insecticide) initialement revendiqué.

Pascale BRIAND

Mots-clés : TALISMA UL, cyperméthrine, insecticide, céréales, UL.

² 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.

³ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour la préparation TALISMA UL (AMM n° 2080025)

Usages	Dose d'emploi (L/T)
15104108*Céréales*traitement des produits récoltés*capucins des grains (*)	0,084
15104104*Céréales*traitement des produits récoltés*charançons (*)	0,084

(*) céréales non destinées à la panification au maltage ou à la brasserie

Annexe 2

Liste des usages proposés pour la préparation TALISMA UL (AMM n° 2080025)

Usages	Dose d'emploi (L/T)
15104111*Céréales*traitement des produits récoltés*Conservation des grains stockés (traitement insecticide)	0,084