

Maisons-Alfort, le 14/04/2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit GRANPROTEC, à base de deltaméthrine et de pipéronyl-butoxide, de la société SHARDA CROPACHEM ESPAÑA S.L.

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 SHARDA CROPACHEM ESPAÑA S.L., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit GRANPROTEC (AMM¹ n° 2170713) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit GRANPROTEC est un insecticide à base de 25 g/L de deltaméthrine² et de 226,6 g/L de pipéronyl-butoxide (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.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités tchèques [Etat Membre Rapporteur de la zone Centre de l'Europe].

Les conclusions⁴ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités tchèques (en langue anglaise).

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 d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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 actives approuvées.

³ 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.

⁴ Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités tchèques en date du 10 août 2020 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

⁵ 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.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction d'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, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Cependant, une méthode de détermination du pipéronyl-butoxyde dans le produit GRANPROTEC est requise.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit GRANPROTEC, pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁶ de la deltaméthrine et du pipéronyl-butoxide pour les opérateurs⁷ (en considérant une application mécanisée) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (traitement des denrées stockées en milieu clos), l'estimation de l'exposition des travailleurs⁷, des personnes présentes⁷ et des résidents⁷ est considérée comme non nécessaire.

L'estimation combinée des expositions à la deltaméthrine et au pipéronyl-butoxide, liées à l'utilisation du produit GRANPROTEC, conduit à un IR⁸ inférieur à 1 pour les opérateurs dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage sur blé n'entraîne pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur pour la deltaméthrine.

Le respect des LMR¹⁰ en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'une absence de données pour le pipéronyl-butoxyde.

Dans le cadre de l'utilisation des produits contenant de la deltaméthrine, les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur sont respectivement inférieurs à la

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

⁹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

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

dose de référence aiguë¹¹ mais supérieurs à la dose journalière admissible¹² (108 %) de la deltaméthrine, en utilisant le modèle PRIMO rev.3.

Cependant, il est à noter que les niveaux estimés de l'exposition chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit GRANPROTEC, contribue au maximum pour 41 % de la DJA.

En raison de l'absence de données sur le pipéronyl-butoxyde, l'estimation de l'exposition du consommateur, liée à l'utilisation du produit GRANPROTEC, ne peut pas être conduite.

Compte-tenu de l'usage revendiqué pour le produit GRANPROTEC (traitement des produits récoltés), l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active et au synergiste 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 GRANPROTEC est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Les risques d'impact négatif sur la qualité, le processus de panification et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la deltaméthrine ne nécessite pas de surveillance 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.

¹¹ 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).

¹² 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).

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
15104108 – Céréales * Traitement des produits récoltés * Ravageurs des denrées stockées Portée d'usage : blé <i>Milieu clos</i>	2 L/100 T grains	1	BBCH ¹⁴ 99	N.A.	Non finalisée (consommateur, LMR) <i>Efficacité montrée sur Rhizopelta dominica (Capucin des grains), Sitophilus granarius (Charançon du blé), Tribolium castaneum (Tribolium rouge de la Farine), Oryzaephilus surinamensis (Silvain), Ephestia kuehniella (Pyrale de la farine), Sitotroga cerealella (alucite des céréales)</i>

Les lignes grises 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 26 mars 2014 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 adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(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.

II. 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'opérateur¹⁵, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un automate, porter :
 - pendant le mélange/chargement
 - 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 ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - pendant l'application
 - Non pertinent (application automatisée uniquement) ;
 - 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) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

¹³ 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).

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

¹⁵ 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.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur¹⁶,** porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Non applicable (traitement post-récolte)

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

¹⁶ 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.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Deltaméthrine	25 g/L	0,05 kg sa/100 T grains
Pipéronyl butoxide (synergiste)	226,6 g/L	0,45 kg sa/100 T grains

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15104108 – Céréales * Traitement des produits récoltés * Ravageurs des denrées stockées Portée d'usage : blé <i>Milieu clos</i>	2 L/100 T grains	1	N.A.	BBCH 99	N.A.