

Maisons-Alfort, le 28 août 2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PETRA EC, à base de deltaméthrine, de la société SAPEC AGRO S.A.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que 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 SAPEC AGRO S.A. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PETRA EC.

La préparation PETRA EC est un insecticide à base de 25 g/L de deltaméthrine se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le dossier tient compte de la demande de changement de nom de SAPEC DELTAMETHRINE 2,5 EC en PETRA EC (dossier n° 2013-0873).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, 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°546/2011².

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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 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.

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 pétitionnaire y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs 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 de la préparation PETRA EC ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, des données seraient requises en post-autorisation.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la préparation PETRA EC, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL³ pour les opérateurs⁴, les personnes présentes⁵ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages revendiqués sur céréales à paille et maïs (grain uniquement) n'entraîneront pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur dans les conditions d'emploi ci-dessous.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PETRA EC, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ de la substance active pour ces usages.

En raison d'un manque d'essais résidus, les données disponibles sont insuffisantes pour soutenir les usages revendiqués sur crucifères oléagineuses (avec un délai avant récolte de 28 jours ou de 45 jours) et sur vigne.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active et de son métabolite, liées à l'utilisation de la préparation PETRA EC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document SANCO/221/2000¹⁰, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

³ 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.

⁴ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁵ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁶ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁷ 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.

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation PETRA EC sont inférieures aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation PETRA sont considérés comme satisfaisants pour les usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation, la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance peut être qualifié de modéré à élevé.

Vis-à-vis d'*Ostrinia nubilalis* sur maïs, d'*Eupoecilia ambiguella*, *Lobesia botrana* et *Empoasca vitis* sur vigne, il conviendra de mettre en place un suivi des niveaux de résistance à la substance active. Il conviendra de fournir toute nouvelle information susceptible de modifier le risque aux autorités compétentes.

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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation PETRA EC

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014 (a)	Dose d'emploi préparation (Dose substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
15203103 Crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*Coléoptères phytophages	0,2 L/ha (5 g/ha de deltaméthrine)	2 sur la culture	28 jours Ou 45 jours (revendiqué dans un complément)	Non finalisé (nombre d'essais résidus insuffisant)
15103109 Céréales à paille*Traitement des parties aériennes*Pucerons	0,25 ou 0,3 L/ha (6,25 ou 7,5 g/ha de deltaméthrine)	Restriction à 2 applications sur la culture	28 jours	Conforme (efficacité démontrée sur pucerons des épis et pucerons du feuillage)
15553101 Maïs* Traitement des parties aériennes*Pyrale(s)	0,5 L/ha (12,5 g/ha de deltaméthrine)	2 par usage 3 sur la culture	30 jours	Conforme
15553103 Maïs*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages	0,5 L/ha (12,5 g/ha de deltaméthrine)			Conforme (efficacité démontrée sur sésamie)
12703119 Vigne* Traitement des parties aériennes *Cicadelles	0,3 ou 0,5 L/ha (7,5 ou 12,5 g/ha de deltaméthrine)	3 par usage 3 sur la culture	7 jours	Non finalisé (nombre d'essais résidus insuffisant)
12703104 Vigne*Traitement des parties aériennes*Tordeuses de la grappe	0,5 L/ha (12,5 g/ha de deltaméthrine)			Non finalisé (nombre d'essais résidus insuffisant)

(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 satisfaisants les critères d'évaluation.

II. Classification de la préparation PETRA EC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Liquides inflammables, catégorie 3	H226 Liquide et vapeurs Inflammables
Danger par aspiration Cat.1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Toxicité aiguë, catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë, catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique, catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

La préparation contenant de la deltaméthrine, pyréthrinoloïde susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendra de mentionner sur l'étiquette d'éviter le contact avec la peau conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004¹².

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi pour les usages qui pourraient être accordés

- **Pour l'opérateur¹³**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe ou pneumatique
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
 - Si application avec tracteur avec cabine :*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine :*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**
Si application avec tracteur avec cabine
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;*Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur**¹⁴, porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai(s) de rentrée**¹⁵ :
 - 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁶
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau (en conformité avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente, pour les usages maïs et vigne.
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente, pour les usages crucifères oléagineuses et céréales.
- **SPe 8** : Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./ Ne pas utiliser en présence d'abeilles./ Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷.
- **Délai avant récolte**¹⁸ :
 Avoine, Blé, Orge, Seigle, Sarrasin, épeautre, triticale : 28 jours
 Maïs (grain), Millet, Moha, Miscanthus, Sorgho (grain) : 30 jours

¹⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁵ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁶ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁹ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

Bouteille en PEHD/EVOH²⁰ d'une contenance de 60 mL ou 500 mL

Bidon en PEHD/EVOH d'une contenance de 5 L.

IV. Données post-autorisation

Il conviendra de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une étude de la persistance de la mousse après stockage 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial.
- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la deltaméthrine dans les denrées d'origine animale.
- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la deltaméthrine dans l'eau de surface et l'eau de boisson.

V. Données de surveillance

Vis-à-vis d'*Ostrinia nubilalis* sur maïs ; d'*Eupoecilia ambiguella*, *Lobesia botrana* et *Empoasca vitis* sur vigne, il conviendra de mettre en place un suivi des niveaux de résistance à la substance active. Il conviendra de fournir toute nouvelle information susceptible de modifier le risque aux autorités compétentes.

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

²⁰ PEHD/EVOH : Polyéthylène haute Densité/Ethylène d'alcool vinylique.

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation PETRA EC

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Deltaméthrine	25 g/L	12,5 g sa/ha

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Usages selon l'ancien catalogue	Dose d'emploi préparation (Dose substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15203103 Crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*Coléoptères phytophages	15203102 Crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*charançon des tiges	0,2 L/ha (5 g/ha de deltaméthrine)	2 par usage 2 sur la culture	28 jours Ou 45 jours (revendiqué dans un complément)
	15203103 Crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*grosse altise			
15103109 Céréales à paille*Traitement des parties aériennes*Pucerons	15103109 Céréales*Traitement des parties aériennes*puceron des épis	0,25 L/ha (6,25 g/ha de deltaméthrine)	2 par usage 4 sur la culture	28 jours
	15103110 Céréales*Traitement des parties aériennes*puceron du feuillage	0,3 L/ha (7,5 g/ha de deltaméthrine)		
15553101 Maïs* Traitement des parties aériennes*Pyrale(s)	15553101 Maïs*Traitement des parties aériennes*pyrale	0,5 L/ha (12,5 g/ha de deltaméthrine)ma	2 par usage 3 sur la culture	30 jours
15553103 Maïs*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages	15553103 Maïs*Traitement des parties aériennes*sésamie			
12703119 Vigne* Traitement des parties aériennes *Cicadelles	12703119 Vigne*Traitement des parties aériennes*cicadelle de la flavescence dorée	0,3 L/ha (7,5 g/ha de deltaméthrine)	3 par usage 3 sur la culture culture	7 jours
	12703114 Vigne*Traitement des parties aériennes*cicadelle des grillures	0,5 L/ha (12,5 g/ha de deltaméthrine)		
12703104 Vigne*Traitement des parties aériennes*Tordeuses de la grappe	12703104 Vigne*Traitement des parties aériennes*tordeuses	0,5 L/ha (12,5 g/ha de deltaméthrine)		

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²¹	
	Catégorie	Code H
Deltaméthrine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par inhalation). Catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
	Toxicité aiguë (par ingestion). Catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²¹ 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.