

Maisons-Alfort, le 25 juillet 2019

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation PYREVERT,
à base de pyréthrinés,
de la société Copyr S.p.A.
après approbation des pyréthrinés au titre du règlement (CE) n°1107/2009

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 Copyr S.p.A., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation PYREVERT après approbation des pyréthrinés au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation PYREVERT est un insecticide à base de 18,61 g/L de pyréthrinés², se présentant sous la forme d'un concentré émulsifiable (EC), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation PYREVERT dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2080038). En raison de l'approbation des pyréthrinés au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE)

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 23/01/2018 suite à de nouveaux éléments transmis par le demandeur.

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 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
Règlement d'exécution (UE) N° 798/2013 de la commission du 21 août 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active « pyréthrinés »

n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" réuni le 26 septembre 2017 et du "Groupe de Répartition pour l'Examen des Dossiers" réuni le 17 juillet 2019, 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 des pyréthrinés, 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 de la préparation PYREVERT ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Concernant les spécifications des pyréthrinés, les conclusions de l'EFSA⁴ indiquent que vis-à-vis de l'impact sur la santé humaine et animale, y compris les organismes non-cibles, il ne peut pas être conclu que le matériel d'essai utilisé dans les études de toxicité est représentatif du produit technique proposé. De même, il ne peut être conclu sur la pertinence toxicologique de l'impureté constituée d'une gamme complexe de produits naturels de plantes co-extraits avec les pyréthrinés.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation PYREVERT pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles⁶ revendiquées, l'usage sur pêcher n'entraîne pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, l'usage sur vigne n'entraîne pas de dépassement des LMR en vigueur.

Néanmoins, en accord avec l'évaluation européenne des données confirmatives de la substance active⁸, les données ne sont pas suffisantes pour conclure:

- sur le devenir dans les plantes du noyau cyclopenténolone résultant du clivage du pont ester des pyréthrinés et sur la pertinence de la toxicité de ses métabolites potentiels,
- sur la pertinence toxicologique des métabolites de l'acide chrysanthémique ;

L'évaluation du risque pour le consommateur ne peut pas être finalisée.

³ 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.

⁴ EFSA, technical report. Outcome of the consultation with Member States, the applicants and EFSA on the pesticide risk assessment for pyrethrins in light of confirmatory data European Food Safety Authority (EFSA). Mai 2015

⁵ 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.

⁶ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

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 EFSA (European Food Safety Authority), 2017. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for pyrethrins in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2017:EN-1212. 33 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1212

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en pyréthrinés, liées à l'utilisation de la préparation PYREVERT, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011. Une étude additionnelle relative à la voie de dégradation des pyréthrinés dans le sol a été fournie par le demandeur pour répondre à des données identifiées comme manquantes dans les conclusions de l'évaluation européenne⁹. Cette étude permet de finaliser la caractérisation du devenir et du comportement des pyréthrinés dans le sol.

L'étude additionnelle de minéralisation aérobie fournie par le demandeur n'est pas suffisante au regard du règlement (UE) n°544/2011¹⁰ pour caractériser le devenir et le comportement des pyréthrinés dans les eaux de surface (données identifiées comme manquantes dans les conclusions de l'évaluation européenne¹²). Ainsi, l'estimation des niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut pas être finalisée.

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

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation PYREVERT est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués. Il est à noter qu'un des co-formulants de cette préparation pourrait être responsable d'une partie de l'efficacité globale de la préparation sans pour autant que le niveau d'activité correspondant soit établi.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation PYREVERT est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification, la multiplication et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis des pyréthrinés pour le puceron vert du pêcher (*Myzus persicae*) nécessitant une surveillance.

⁹ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyrethrins. EFSA Journal 2013;11(1):3032. [76 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3032. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

¹⁰ Règlement (UE) n°544/2011 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 exigences en matière de données applicables aux substances actives, en vigueur à la réception de ce dossier. Il a depuis été abrogé par le Règlement (UE) n°283/2013 de la Commission du 1er mars.

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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance de la substance active présentées en annexe 3.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
12553122 – Pêcher * traitement des parties aériennes * pucerons (<i>Myzus persicae</i>)	1,5 L/ha	3	7	En début d'attaque	7 jours	Non finalisée (spécifications de la substance, exposition du consommateur, risques organismes aquatiques)
12703119 – Vigne * traitement des parties aériennes * cicadelles	1,5 L/ha	3	15	En début d'attaque	7 jours	Non finalisée (spécifications de la substance, exposition du consommateur (d), risques organismes aquatiques)

Les lignes grisées 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.
- (d). Compte-tenu de la faible systémie des pyréthrinés et dans un contexte de lutte obligatoire¹², un traitement avant la formation des fruits (jusqu'au stade BBCH¹³ 69) sur vigne permettrait de limiter toute exposition du consommateur.

II. Classification de la préparation PYREVERT

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
sans classement pour la santé humaine	

¹¹ 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).

¹² Prévue par l'arrêté du 19 décembre 2013 relatif à la lutte contre la flavescence dorée de la vigne et contre son agent vecteur.

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

¹⁴ 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.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

III. 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 pulvérisateur pneumatique, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m2 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 ;
 - **pendant l'application**

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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - 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 le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m2 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 travailleur¹⁶**, porter : une combinaison de travail (cotte en polyester 65 %/coton 35 % - grammage d'au moins 230 g/m2) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁷** : 6 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁸ du 4 mai 2017.
- **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 8** : Dangereux pour les abeilles. /Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats.

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.

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.

¹⁷ 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.

¹⁸ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

/Ne pas utiliser en présence d'abeilles. /Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Pêcher : 7 jours ;
 - Vigne : 3 jours ;

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

Recommandations de la Direction d'Evaluation 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'EPI²⁰ 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²¹).

Emballages

- Bouteille en PEHD/EVOH²² (0,5 L, 1 L)
- Bidon en PEHD/EVOH²³ (5 L, 10 L)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance aux pyréthrinés pour le puceron vert du pêcher (*Myzus persicae*). Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des usages. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

¹⁹ 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 (JOUE 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.

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

²¹ ISO (Novembre 2017) EN ISO 27065:2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée.

²² PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

²³ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PYREVERT**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Pyréthrines	18,61 g/L	27,9 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12553122 – Pêcher * traitement des parties aériennes * puceron (<i>Myzus persicae</i>)	1,5 L/ha	3	7	En début d'attaque et quand les premiers symptômes sont visibles	7
12703119 – Vigne * traitement des parties aériennes * cicadelles	1,5 L/ha	3	15	En début d'attaque et quand les premiers symptômes sont visibles	7

Annexe 2

Classification des pyréthrinés

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008²⁴	
	Catégorie	Code H
Pyréthrinés (proposition de l'Anses / Reg. (CE) n°1272/2008 / Opinion du RAC)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	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

²⁴ 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.

Annexe 3

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE PYRETHRINES

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2016/17, un seul signalement d'événements indésirables survenus lors du contact avec des végétaux traités par une préparation commerciale composée de pyréthrinés et de roténone. L'imputabilité à la préparation était cotée douteuse²⁵, en raison d'une co-exposition à d'autres préparations et de l'absence de survenue d'effets similaires lors d'expositions antérieures ; enfin, la conclusion de l'expertise du dossier invitait à rechercher une autre étiologie. La préparation PYREVERT n'a donné lieu à aucun signalement.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.

²⁵ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.