



Maisons-Alfort, le 15 mai 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation CYTHRINE MAX à base de cyperméthrine de la société AGRIPHAR SA**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;
- L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;
- Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.

#### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception, d'un dossier déposé par la société AGRIPHAR SA d'une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation CYTHRINE MAX pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> conformément au règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

La préparation CYTHRINE MAX dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2100026) pour le traitement insecticide des parties aériennes des cultures légumières, céréales, crucifères oléagineuses et de la vigne. Cette demande porte sur une extension d'usage mineur sur olivier. Le détail des usages revendiqués (culture et dose d'emploi) est mentionné à l'annexe 1.

L'Agence a émis un avis le 10 mars 2010 dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la préparation CYTHRINE MAX (dossier n° 2008-0377). Les usages revendiqués sur olivier dans ce dossier d'extension d'usage mineur ont été évalués lors de la demande d'AMM de la préparation. L'avis précisait que les données évaluées pour ces usages ne permettaient pas de respecter la LMR européenne de 0,05 mg/kg pour l'olive de table et l'olive pour production d'huile. En conséquence, dans l'attente des résultats de l'évaluation collective européenne en vue d'une modification de la LMR, l'usage sur olive de table ou pour production d'huile a été considéré comme non acceptable.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

## SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation CYTHRINE MAX est un insecticide se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) et contenant 500 g/L de cyperméthrine (pureté minimale de 92%), appliquée en pulvérisation.

Le cyperméthrine<sup>3</sup> est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

Les propriétés physico-chimiques de la substance active et de la préparation ont été évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CYTHRINE MAX (dossier n° 2008-0377) et jugées conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la cyperméthrine dans les plantes riches en huile ont aussi été présentées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CYTHRINE MAX.

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

La classification de la préparation déterminée dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CYTHRINE MAX figure à la fin de l'avis.

Les risques pour l'opérateur<sup>4</sup>, les personnes présentes<sup>5</sup> et les travailleurs<sup>6</sup>, liés aux nouveaux usages revendiqués pour la préparation CYTHRINE MAX sont couverts par les risques liés aux usages évalués dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché de cette préparation.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage mineur de la préparation CYTHRINE MAX sont complémentaires à celles soumises pour l'approbation de la cyperméthrine. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur olives.

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) No 533/2013 de la commission du 10 juin 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives 1-méthylcyclopropène, chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide, forchlorfenuron, indoxacarbe, thiophanate-méthyl et tribenuron.

<sup>4</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>5</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>6</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

### **Définition réglementaire du résidu**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la cyperméthrine (ensemble des isomères).

### **Limites maximales applicables aux résidus**

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la cyperméthrine sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n°459/2010.

Des modifications de LMR de la cyperméthrine sur olives (0,4 mg/kg), laitue (3 mg/kg), épinard, roquette, moutarde, feuilles de bettes, persil, sauge, romarin, thym, basilic, feuilles de laurier et estragon (4 mg/kg) ont été récemment évaluées par l'EFSA<sup>7</sup>. L'EFSA n'a pas recommandé ces LMR en raison d'un dépassement du risque chronique lié aux VTR<sup>8</sup> de l'alpha-cyperméthrine.

### **Essais résidus dans les végétaux**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur olives (olives de table et olives pour la production d'huile) sont de 2 applications à la dose de 50 g/ha de cyperméthrine, la dernière étant effectuée 7 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 7 jours. La culture des olives est considérée comme majeure au Sud de l'Europe.

Huit essais mesurant les teneurs en résidus dans les olives ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant les BPA suivantes : 2 applications de 57 à 61 g/ha de cyperméthrine avec un DAR de 7 jours. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,33 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits ainsi que la distribution des résultats montrent que les BPA revendiquées sur olives ne permettront pas de respecter la LMR en vigueur sur olive de table et olive pour la production d'huile. En conséquence, dans l'attente de l'approbation des modifications de LMR sur olives de table et olives pour la production d'huile au niveau de la Commission européenne, ces usages ne sont pas acceptables.

### **Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Les usages revendiqués pour la préparation CYTHRINE MAX n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

### **Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de la cyperméthrine sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation CYTHRINE MAX sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

### **Essais résidus dans les denrées transformées**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de la cyperméthrine. Ces études ont montré que l'hydrolyse n'a pas d'effet sur la nature du résidu. Cependant, le résidu étant soluble dans les corps gras et des résidus ayant été retrouvés dans les olives (HR<sup>9</sup> = 0,33 mg/kg), la concentration des résidus dans l'huile ne peut être exclue. Un facteur de concentration par défaut de 10 a été utilisé pour évaluer le risque pour le consommateur.

### **Evaluation du risque pour le consommateur**

#### **● Définition du résidu**

Des études de métabolisme de la cyperméthrine dans les plantes en traitement foliaire (laitue, coton, soja et pomme), ainsi que chez l'animal (vaches laitières, brebis et poules pondeuses), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation de la cyperméthrine. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque

<sup>7</sup> Avis motivé EFSA-Q-2010-01498 publié le 17 juin 2011.

<sup>8</sup> VTR : valeur toxicologique de référence

<sup>9</sup> HR : plus haut niveau de résidus

pour le consommateur est défini dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la cyperméthrine (somme des isomères).

- **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les données sur olives montrent un risque de dépassement des LMR en vigueur sur olive de table et olive pour la production d'huile. En conséquence, le risque pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation CYTHRINE MAX n'a pas été évalué.

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

Les risques pour l'environnement et vis-à-vis des organismes non-cibles liés aux nouveaux usages revendiqués ont été évalués et jugés acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CYTHRINE MAX (dossier n° 2008-0377), dans les conditions d'applications précisées à la fin de l'avis.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation CYTHRINE MAX sur les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier a été évalué et jugé satisfaisant lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation.

Aucun impact négatif n'est attendu suite à l'application de la préparation CYTHRINE MAX pour les usages revendiqués sur olivier.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance à la cyperméthrine est considéré comme moyen pour la plupart des ravageurs. Les mesures de gestion proposées correspondant à la limitation du nombre d'applications à 2 par an et par insecte et à l'alternance avec des substances actives à mode d'action différent sont considérées comme acceptables.

## **CONCLUSIONS**

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse ont déjà été évaluées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CYTHRINE MAX et ont été jugées acceptables.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation CYTHRINE MAX, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2. Les risques sanitaires pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

En raison d'un risque de dépassement de la LMR de la cyperméthrine, les usages sur olives (olive de table et olive pour la production d'huile) ne sont pas acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation CYTHRINE MAX, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CYTHRINE MAX, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2.

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

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation CYTHRINE MAX est considéré comme moyen.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'extension d'usage mineur sur olive de la préparation CYTHRINE MAX.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** CYTHRINE MAX, insecticide, cyperméthrine, olive, EC, PMIN

Annexe 1

Usages revendiqués pour une demande d'extension d'usage mineur  
pour la préparation CYTHRINE MAX (AMM n° 2100026)

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cyperméthrine	500 g/L	50 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
<b>12503101</b> Olivier * traitement des parties aériennes * Mouche de l'olive	10 mL/hL (50 g sa/ha)	2	7 jours
<b>12503102</b> Olivier * traitement des parties aériennes * Teigne de l'olive	10 mL/hL (50 g sa/ha)	2	7 jours

**Annexe 2**

Classification et conditions d'emploi en l'état actuel de l'évaluation

**Classification de la substance active :**

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Cyperméthrine	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>10</sup>	Xn, R20/22 R37  N R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
			Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation.
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique - Irritation des voies respiratoires, catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires.
			Dangers pour le milieu aquatique –Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
			Dangers pour le milieu aquatique –Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme.

**Classification<sup>11</sup> de la préparation CYTHRINE MAX, phrases de risque et conseils de prudence :**

**R10**

**Xn, R20/22 R37/38 R41 R65**

**N, R50/53**

**S24 S46 S26 S39 S60 S61**

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R10 : Inflammable.

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion.

R37/38 : Irritant pour les voies respiratoires et la peau.

R41 : Risque de lésions oculaires graves.

R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.

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

S24 : Éviter le contact avec la peau.

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

S39 : Porter un appareil de protection des yeux/ du visage.

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

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

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

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

### Conditions d'emploi

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR de la cyperméthrine définies au niveau de l'Union européenne<sup>12</sup>.
- Délais avant récolte : 7 jours pour olive.

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ne sont pas modifiées et sont applicables à ce dossier.

---

<sup>12</sup> 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.