



Maisons-Alfort, le 21 novembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation
phytopharmaceutique TRINOX C et ses seconds noms NOCTHRINE et APPAT
VERS GRIS C à base de cyperméthrine, de la société SBM DEVELOPPEMENT**

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 de modification des conditions d'emploi déposé par SBM DEVELOPPEMENT pour la préparation TRINOX C et ses seconds NOCTHRINE et APPAT VERS GRIS C à base de cyperméthrine. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

L'Agence a émis le 13 février 2012 un avis favorable à l'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TRINOX C (dossier n° 2010-0824, AMM n° 9100558). Cet avis était favorable dans la mesure où l'étiquette devait préciser clairement que la préparation devait être incorporée superficiellement avant semis ou plantation afin que les parties aériennes des plantes n'entrent pas en contact avec les granulés.

L'objet de cette demande concerne la levée de la restriction d'application de la préparation en l'absence de toute culture consommable.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹, applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

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.

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 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 conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Seules les nouvelles données soumises dans le cadre de ce dossier de modification des conditions d'emploi pour la section « résidus et santé du consommateur » sont présentées dans cet avis.

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 phytopharmaceutiques : 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 TRINOX C est un insecticide se présentant sous la forme d'appât granulé (GB) contenant 1,25 g/kg de cyperméthrine (pureté minimale de 93 %) destiné au traitement du sol contre les noctuelles terricoles en jardin d'amateur. Cette préparation est autorisée en France (AMM n° 9100558) et porte la mention « emploi autorisé dans les jardins ».

La cyperméthrine est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

Des essais mesurant les niveaux de résidus de cyperméthrine sur carotte, pomme de terre, betterave sucrière, tomate, chou pommé, oignon, maïs et tournesol ont été fournis afin de considérer la demande de levée de restriction concernant l'application en l'absence de toutes cultures consommables.

Les BPA revendiquées pour la préparation TRINOX C sont : traitement généraux en jardin d'amateur, 1 application de 30 g d'appât granulé TRINOX C/10 m² soit l'équivalent de 37,5 g sa/ha. Aucun délai avant récolte (DAR) n'a été revendiqué.

Essais considéré pour la demande de levée de restriction

Sur cultures « racines »

• Essais sur pomme de terre

8 essais sur pomme de terre, conduits à l'aide de formulations comparables à TRINOX C (GB et MG) sont disponibles. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais comparant chacune des formulations GB et MG) et dans le Sud de l'Europe (4 essais comparant chacune des formulations GB et MG) en suivant des pratiques agricoles plus critiques que celles revendiquées (1 application de 96 g sa/ha au lieu de 37,5 g sa/ha au moment du semis (BBCH 00)).

Les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules de pomme de terre sont inférieurs à la limite de quantification (LQ) de 0,01 mg/kg et respectent donc la limite maximale applicable aux résidus (LMR) en vigueur de 0,05 mg/kg sur pomme de terre.

• Essais sur betterave sucrière

14 essais sur betterave sucrière, conduits à l'aide de formulations comparables (GB et MG) à TRINOX C (GB) sont disponibles. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (9 essais comparant chacune des formulations GB et MG) et dans le Sud de l'Europe (5 essais avec la formulation MG seulement) en suivant des pratiques agricoles plus critiques que celles revendiquées (1 application de 96 g sa/ha au lieu de 37,5 g sa/ha au moment du semis (BBCH 00)).

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 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 approuvées.

Le plus haut niveau de résidu obtenu dans les racines de betterave au moment de la récolte est de 0,01 mg/kg et respecte donc la LMR en vigueur de 1 mg/kg sur betterave sucrière.

- **Essais sur carotte**

16 essais sur carotte, conduits à l'aide de formulations comparables (GB et MG) à TRINOX C (GB) sont disponibles. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (11 essais comparant chacune des formulations GB et MG) et dans le Sud de l'Europe (5 essais avec la formulation MG seulement) en suivant des pratiques agricoles plus critiques que celles revendiquées (1 application de 96 g sa/ha au lieu de 37,5 g sa/ha au moment du semis (BBCH 00)).

Le plus haut niveau de résidu obtenu dans les racines de carotte au moment de la récolte est de 0,07 mg/kg. Par conséquent, les données disponibles montrent que les BPA actuellement autorisées pourraient entraîner un dépassement de la LMR actuellement en vigueur sur carottes (0,05 mg/kg).

Sur cultures « feuilles »

- **Essais sur chou pommé**

4 essais sur chou pommé, conduits à l'aide d'une formulation en micro granule (MG) sont disponibles. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe uniquement en suivant des pratiques agricoles plus critiques que celles revendiquées (1 application de 96 g sa/ha au lieu de 37,5 g sa/ha au moment du repiquage (BBCH 00)).

Les niveaux de résidus mesurés dans les choux pommés sont inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg et respectent donc la LMR en vigueur de 1 mg/kg.

Sur cultures « légumes fruits »

- **Essais sur tomate**

12 essais sur tomate, conduits à l'aide d'une formulation en micro granule (MG) sont disponibles. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (2 essais de plein champ), dans le Sud de l'Europe (8 essais de plein champ) et 2 essais sous abri en suivant des pratiques agricoles plus critiques que celles revendiquées (1 application de 96 g sa/ha au lieu de 37,5 g sa/ha au moment du repiquage).

Les niveaux de résidus mesurés dans les tomates sont inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg et respectent donc la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg pour les tomates.

Sur cultures « bulbes »

- **Essais sur oignon**

7 essais sur oignon, conduits à l'aide d'une formulation en micro granule (MG) sont disponibles. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais) et dans le Sud de l'Europe (4 essais) en suivant des pratiques agricoles plus critiques que celles revendiquées (1 application de 96 g sa/ha au lieu de 37,5 g sa/ha au moment de la plantation).

Les niveaux de résidus mesurés dans les bulbes d'oignon sont inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg et respectent donc la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg pour les oignons.

Sur cultures « céréales »

- **Essais sur maïs**

16 essais sur maïs, conduits à l'aide de formulations comparables (GB et MG) à TRINOX C (GB) sont disponibles. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (8 essais comparant chacune des formulations GB et MG) et dans le Sud de l'Europe (8 essais comparant chacune des formulations GB et MG) en suivant des pratiques agricoles plus critiques que celles revendiquées (1 application de 96 g sa/ha au lieu de 37,5 g sa/ha au moment du semis (BBCH 00)).

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains de maïs sont inférieurs à la LQ de 0,02 mg/kg et respectent donc la LMR en vigueur de 0,3 mg/kg pour le maïs.

- **Essais sur maïs doux**

7 essais sur maïs doux, conduits à l'aide de formulations comparables (GB et MG) à TRINOX C (GB) sont disponibles. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais comparant chacune des formulations GB et MG) et dans le Sud de l'Europe (3 essais comparant chacune des formulations GB et MG) en suivant des pratiques agricoles plus critiques que

celles revendiquées (1 application de 96 g sa/ha au lieu de 37,5 g sa/ha au moment du semis (BBCH 00)).

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains de maïs sont inférieurs à la LQ de 0,02 mg/kg et respectent donc la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg pour le maïs doux.

Sur cultures « oléagineuses »

- ***Essais sur tournesol***

7 essais sur maïs, conduits à l'aide de formulations comparables (GB et MG) à TRINOX C (GB) sont disponibles. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais comparant chacune des formulations GB et MG) et dans le Sud de l'Europe (3 essais comparant chacune des formulations GB et MG) en suivant des pratiques agricoles plus critiques que celles revendiquées (1 application de 96 g sa/ha au lieu de 37,5 g sa/ha au moment du semis (BBCH 00)).

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines de tournesol sont inférieurs à la LQ de 0,02 mg/kg et respectent donc la LMR en vigueur de 0,2 mg/kg pour les graines de tournesol.

La demande de levée de restriction est basée sur l'hypothèse d'une absence de résidu quantifiable à la récolte, quelle que soit la culture.

Pour les « légumes racines », une présence de résidus quantifiables dans la betterave sucrière et la carotte a été mise en évidence, ainsi qu'un risque de dépassement de la LMR en vigueur sur carotte. Ces résultats infirment donc l'hypothèse initiale.

Pour les autres groupes de cultures, les essais fournis confirment l'absence de résidu quantifiable.

Toutefois, l'extrapolation d'une ou plusieurs cultures par groupe à l'ensemble du groupe semble discutable. En effet, les caractéristiques des espèces et variétés cultivées (précocité, port de la culture, etc.) et les modes de conduite culturale sont très variables en jardin d'amateur. Il n'est ainsi pas possible d'exclure la présence de résidus à la récolte pour des applications en présence de la culture.

Il est donc recommandé de maintenir la restriction initiale concernant l'application de la préparation TRINOX C en l'absence de toutes cultures consommables.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, 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 levée de la restriction d'application de la préparation en absence de toute culture consommable n'est pas acceptable pour la préparation TRINOX C.

L'Anses émet un avis défavorable aux demandes n° 2012-1480, 2012-1481 et 2012-1482 de modification des conditions d'emploi de la préparation TRINOX C (AMM n° 9100558) et ses seconds noms NOCTHRINE (AMM n°9200135) et APPAT VERS GRIS C (AMM n°9600488), présentée par SBM DEVELOPPEMENT. Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Marc MORTUREUX