

Maisons-Alfort, le 11/01/2024

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit SHERPA 2 G C,
à base de cyperméthrine
de la société SBM DEVELOPPEMENT
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

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 SBM DEVELOPPEMENT, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit SHERPA 2 G C après approbation de la cyperméthrine au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de suivi post-autorisation (n° 2014-2806) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Le produit SHERPA 2 G C est un insecticide à base de 2 g/kg de cyperméthrine², se présentant sous la forme de micro-granulés (MG), en application foliaire dans le cornet et à l'aisselle des feuilles de maïs. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit SHERPA 2 G C dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°8600664). En raison de l'approbation de la cyperméthrine au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des États membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte

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° 2021/2049 de la Commission du 24 novembre 2021 renouvelant l'approbation de la substance active «cyperméthrine» comme substance dont la substitution est envisagée, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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 de l'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.

La substance active cyperméthrine a été identifiée comme candidate à la substitution.

Le résultat de l'évaluation comparative⁶ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 3.

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

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit SHERPA 2 G C ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

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.

⁶ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit SHERPA 2 G C pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de la cyperméthrine pour les opérateurs⁸ et les résidents^{8,9}, et à l'AAOEL¹⁰ de la cyperméthrine pour les opérateurs et les personnes présentes^{8,9} dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu du mode d'application (granulés à épandre) et de l'usage, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages maïs doux et maïs n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹² de 90 jours est retenu pour les usages maïs grain et un DAR de 42 jours est retenu pour les usages en ensilage.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active cyperméthrine contenue dans le produit SHERPA 2 G C, sont inférieurs à la dose de référence aiguë¹³ et supérieurs à la dose journalière admissible¹⁴ de la substance active. Dans l'attente de la revue en cours des LMR¹⁵ de la cyperméthrine, l'évaluation des risques liés à l'utilisation du produit SHERPA 2 G C ne peut être finalisée.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en cyperméthrine et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit SHERPA 2 G C, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres (oiseaux, mammifères et organismes du sol) et aquatiques, liés à l'utilisation du produit SHERPA 2 G C, n'ont pas pu être utilisés. En effet, la valeur d'interception par la culture prise en compte dans les calculs d'exposition à la substance active est une valeur validée pour les applications par pulvérisation (EFSA, 2014¹⁶), et il n'a pas été démontré que cette valeur est extrapolable au mode d'application du produit SHERPA 2 G C (application foliaire de micro-granulés). Par conséquent, l'évaluation de risque pour

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹⁰ AAOEL (Acute Acceptable Operator Exposure Level ou Niveau aigu acceptable d'exposition de l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé en une seule fois sans effet dangereux pour sa santé.

¹¹ 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.

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ 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, article 12.

¹⁶ European Food Safety Authority, 2014. EFSA Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil. EFSA Journal 2014;12(5):3662, 37 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3662.

les espèces non-cibles terrestres (oiseaux, mammifères et organismes du sol) et aquatiques ne peut être finalisée.

Pour les abeilles et les plantes terrestres non-cibles, compte-tenu du mode d'application du produit (application foliaire de micro-granulés dans le cornet et à l'aisselle des feuilles de maïs) et du caractère non systémique de la substance active, l'exposition de ces organismes est considérée négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les arthropodes non-cibles, les niveaux d'exposition estimés liés à l'utilisation du produit SHERPA 2 G C, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'étude en champ fournie par le demandeur pour affiner l'évaluation n'a pas pu être utilisée. En effet, cette étude est réalisée par pulvérisation foliaire, et il n'a pas été démontré que l'exposition des arthropodes non-cibles via ce mode d'application est extrapolable (ou pire cas) à une exposition via le mode d'application du produit SHERPA 2 G C (application foliaire de micro-granulés). Par conséquent, l'évaluation du risque pour les arthropodes non-cibles ne peut être finalisée.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit SHERPA 2 G C est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué sur maïs doux pour lequel la dose de 25 kg/ha présente un intérêt notamment, en situation de forte pression de pyrale. En ce qui concerne l'usage revendiqué sur maïs, le niveau d'efficacité reste acceptable à la dose de 15 kg/ha sur ce ravageur.

Le niveau de phytotoxicité du produit SHERPA 2 G C est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

En l'absence de donnée spécifique, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation du produit dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée en termes de compatibilité avec des auxiliaires de lutte biologique.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis de la cyperméthrine pour la pyrale du maïs (*Ostrinia nubilalis*), nécessitant la mise en place d'un monitoring.

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 cyperméthrine qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 4.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SHERPA 2 G C

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
16663103 – Maïs doux*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages	25 kg/ha	2	21 jours	BBCH ¹⁸ 51-55	14 jours	Non finalisée (exposition du consommateur, espèces non-cibles terrestres et aquatiques, arthropodes non-cibles) <i>Efficacité montrée sur pyrale</i>
15553103 Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	15 kg/ha	2	21 jours	BBCH 51-55	90 jours (Maïs grain) 42 jours (Maïs ensilage)	Non finalisée (exposition du consommateur, espèces non-cibles terrestres et aquatiques, arthropodes non-cibles) <i>Efficacité montrée sur pyrale</i>

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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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. Classification du produit SHERPA 2 G C

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé humaine	
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.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

¹⁷ 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).

¹⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

¹⁹ 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.

« Le produit contenant de la cyperméthrine, 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 2004²⁰. »

La classification de la substance active 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'opérateur²¹**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un microgranulateur, porter :
 - **pendant le chargement du matériel d'épandage**
 - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI²² 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) ;
 - **pendant l'épandage**
 - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur semoir, épandeur à engrais ou microgranulateur ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel d'épandage**
 - Gants 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.
- **Pour le travailleur²³**, 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 EN 374-3.
- **Délai de rentrée²⁴** :
 - Non applicable pour ce type d'application.
- **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. / Eviter 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./ Ne pas appliquer durant les périodes de production d'exsudats./Ne pas utiliser en présence d'abeilles./ Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² EPI : équipement de protection individuelle

²³ 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.

²⁴ 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.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Maïs doux : 14 jours
 - o Maïs grain : 90 jours
 - o Maïs ensilage : 42 jours

Recommandations de la Direction de l'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 d'EPI 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- o Sac multicouches en papier kraft / PEHD²⁶ (15 kg et 25 kg).

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un monitoring de la résistance à la cyperméthrine pour la pyrale du maïs (*Ostrinia nubilalis*).

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place pour l'ensemble des produits à base de cette substance.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

²⁵ 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.

²⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit SHERPA 2 G C

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
cyperméthrine	2 g/kg	50 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16663103 – Maïs doux*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages	25 kg/ha	2	21 jours	BBCH 51-55	14 jours
15553101 – Maïs*Trt Part. Aer.*Pyrale(s)	15 kg/ha	2	21 jours	BBCH 51-55	14 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁷	
	Catégorie	Code H
cyperméthrine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif en cas d'inhalation
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires.	H335 Peut irriter les voies respiratoires
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongée
	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.

²⁷ 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

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit SHERPA 2 G C

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²⁸, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

- dans le cadre de la prise en compte des conséquences pour des utilisations mineures, la substitution du produit n'est pas retenue pour l'usage maïs doux ;
- dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant, la substitution du produit n'est pas retenue pour l'usage maïs.

La substitution du produit SHERPA 2 G C pour les usages concernés ne peut donc être retenue.

²⁸ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

Annexe 4

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active cyperméthrine est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée²⁹.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de cyperméthrine sont présentées ci-après.

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 1997-2021/22, 41 dossiers de signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base de cyperméthrine, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres produits, toutes imputabilités³⁰ confondues.

Parmi ces 41 signalements, 3 dossiers répondent aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Les 2 premiers signalements concernent le même produit.

Le premier signalement concerne un exploitant agricole en cultures et élevages non spécialisés qui a été exposé durant 30 minutes au produit qu'il appliquait à l'aide d'un pulvérisateur à dos pour désinsectiser les murs d'un silo. L'exploitant portait des vêtements couvrant le corps mais non adaptés, des gants et un demi-masque à cartouche. Le pulvérisateur étant mal fermé, la bouillie a coulé dans le dos de l'exploitant et il a ressenti au bout de 30 minutes une sensation de cuisson dans le bas du dos, une sensation de gêne à la déglutition, une irritation pharyngée, des brûlures rétrosternales et des céphalées.

Tous ces signes ont nécessité une consultation médicale et ont régressé lentement avec un traitement symptomatique. Les brûlures ont régressé en 10-15 jours et la gêne pharyngée a duré 45 jours malgré un traitement corticoïdes et antihistaminiques. Les céphalées ont motivé la prescription d'un scanner qui est revenu normal. L'exploitant n'a pas été réexposé depuis à ce produit mais signale toutefois qu'à chaque utilisation de pyréthrinoïdes, il ressent 48 heures après des céphalées.

Le 2^{ème} signalement concerne un exploitant agricole exposé durant 8 heures lors d'un traitement de culture de colza. Les voies d'exposition sont cutanées, notamment durant la phase de préparation, et respiratoire durant l'épandage.

Il est à noter que sa seule protection durant les différentes tâches était une simple combinaison de travail couvrant le corps.

Durant l'application mécanisée, il était dans une cabine fermée, climatisée et filtrée pour les aérosols. Il a pris une douche en fin de journée et a changé de vêtements. Les symptômes (céphalées) sont apparus dans la soirée environ 5 heures après le début de l'exposition et ont disparus quelques heures après la prise de paracétamol. L'exploitant a précisé avoir déjà présenté ce type de symptôme lors de la manipulation de cet insecticide.

Le 3^{ème} signalement concerne un salarié agricole ayant été exposé lors de la phase de préparation et de l'application de la bouillie à l'aide d'un automoteur équipé de rampes avant et d'une cabine fermée, climatisée et filtrée (charbon).

Le salarié portait une combinaison chimique réutilisable couvrant le corps, des gants en nitrile et un appareil filtrant à ventilation libre équipé de filtres A2P3 mais aucune protection pour les yeux. Une douche a été prise en fin de journée.

²⁹ La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.

³⁰ 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.

Les premiers symptômes sont apparus une heure après le début de l'exposition. Le salarié s'est plaint de sensations de picotements au niveau des paupières qui ont persisté quelques heures malgré le rinçage à l'eau à froide sur place. Les symptômes ayant guéri spontanément sans traitement, il n'a pas consulté. Le patient rapporte des antécédents d'allergie. Il avait déjà présenté des symptômes similaires avec le même produit.

L'imputabilité pour ces 3 signalements a été cotée très vraisemblable.

Le produit SHERPA 2 G C n'a donné lieu à aucun signalement.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, 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 du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.