

Maisons-Alfort, le 17 mars 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
Polysect Ultra SL à base d'acétamipride, destinée au traitement des jardins
d'amateurs, produite par la société Scotts France SAS**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 16 mars 2007 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation insecticide Polysect Ultra SL, à base d'acétamipride, produite par la société Scotts France SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le dossier porte également sur une demande de mention « emploi autorisé dans les jardins » pour la préparation Polysect Ultra SL.

Le présent avis porte sur la préparation Polysect Ultra SL à base d'acétamipride, destinée au traitement insecticide des arbres et arbustes d'ornement, des rosiers et des cultures florales diverses dans les jardins d'amateurs.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 15 et 16 janvier 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation Polysect Ultra SL est un insecticide qui se présente sous la forme d'un concentré soluble contenant 5 g/L d'acétamipride (pureté minimale de 99 %) appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'acétamipride est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation Polysect ultra SL se présente sous la forme d'un concentré soluble clair et incolore. La préparation ne présente pas de propriétés explosive, comburante et inflammable. Le pH d'une solution diluée de 1 % de cette préparation est de 6,62. La préparation ne forme pas de mousse dans des limites inacceptables.

Les études de stabilité au stockage (14 jours à 54 °C et 8 semaines à 40°C) ainsi que l'étude de stabilité à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation Polysect Ultra SL est stable. Néanmoins, l'étude de stabilité au stockage à 0°C pendant 2 jours montre que la

¹ Directive 91/414/CEE 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.

préparation n'est pas stable à basse température. Ainsi, il est recommandé de ne pas stocker la préparation Polysect Ultra SL dans de telles conditions.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

La méthode d'analyse de la substance active dans la préparation est conforme aux exigences réglementaires. La préparation ne contient pas d'impuretés ou de co-formulants pertinents au niveau toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les différents milieux et substrats (végétaux, animaux, sol, eau et air) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) de l'acétamipride dans les différents milieux sont les suivantes :

végétaux : 0,01 mg/kg ;

sol : 0,01 mg/kg ;

eau : 0,1 µg/L ;

air : 2 µg/m³.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA) de l'acétamipride, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,07 mg/kg p.c.²/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD) est de 0,1 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de neurotoxicité.

Les études réalisées avec la préparation Polysect Ultra SL donnent les résultats suivants :

- DL₅₀³ par voie orale chez le rat > 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat > 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant chez le cobaye.

Compte tenu de ses propriétés physico-chimiques, la préparation Polysect Ultra SL n'est pas volatile, l'étude de toxicité aiguë par inhalation n'est donc pas nécessaire.

Au regard de ces résultats, la préparation Polysect Ultra SL n'est pas susceptible de présenter des effets toxiques aigus, de potentiel irritant ou sensibilisant. De ce fait, la préparation Polysect Ultra SL ne nécessite pas de classification toxicologique. Cependant, en raison de la présence de benzisothiazolin-3(2H)-one, il convient de mentionner que cette préparation peut être à l'origine de réactions allergiques.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) à court terme pour l'acétamipride, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,124 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat. Un AOEL à long terme a également été fixé. Etant donné les modalités d'application, il est plus pertinent de se référer à l'AOEL à court terme pour l'évaluation du risque pour l'opérateur.

² p.c. : poids corporel

³ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

Aucune étude d'absorption cutanée représentative de ce type de préparation n'étant disponible pour la préparation Polysect Ultra SL, une valeur de 100 % par défaut a été retenue pour l'examen de cette préparation (pour les préparations concentrée et diluée).

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide d'une étude d'exposition réalisée en France pour le jardin d'amateur (UPJ, 2005⁴), en considérant une dose d'emploi maximale de 200 ml de préparation pour 10 L d'eau pour les arbres et arbustes d'ornement (dose d'emploi recommandée : 10 ml/L), et 20 ml de préparation pour 10 m² pour les rosiers et cultures florales diverses (dose d'emploi recommandée : 10 ml/10 m²), ce qui correspondrait à 100 g d'acétamipride/ha. Le mode d'application est une pulvérisation réalisée à l'aide d'un pulvérisateur à pression préalable.

L'exposition estimée par l'étude d'exposition pour le jardin d'amateur en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL, représente 20 % de l'AOEL de l'acétamipride, sans port d'équipement de protection individuel pour les différents usages demandés.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs en jardins d'amateurs est considéré comme acceptable sans port d'équipement de protection individuel.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas adaptée à l'application en jardins d'amateurs. De plus, étant donné les faibles quantités de produit utilisées et l'exposition limitée de l'opérateur, le risque pour les personnes présentes peut être considéré comme négligeable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Dans le cas des jardiniers amateurs, le travailleur est aussi très souvent l'opérateur mais la durée de travail est bien inférieure à 8 heures. De plus, le contact avec les plantes traitées est limité. C'est pourquoi, l'estimation du risque pour les travailleurs n'est pas pertinente.

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

La préparation Polysect Ultra SL étant destinée au traitement des arbres et arbustes d'ornement, des rosiers et des plantes ornementales, l'évaluation de l'exposition des consommateurs n'est pas pertinente.

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

Conformément aux exigences de la Directive 91/414/CEE relatives au dossier Annexe III, des données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement et des données d'écotoxicité de la substance active et ses produits de dégradation ont été fournies.

Les données générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active acétamipride ont permis d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) ainsi que les risques pour les organismes de l'environnement pour des usages en zones agricoles. En raison de différences entre les applications en zone agricole et en jardin d'amateur, en terme notamment de surface, de quantité de produit épandue annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les valeurs déduites de l'évaluation en zone agricole ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation Polysect Ultra SL car elles surestiment les risques liés au traitement des cultures de jardin d'amateur.

⁴ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs

Cependant, en s'appuyant sur l'évaluation des risques liés à l'utilisation de préparations en zone agricole à base d'acétamipride, les effets observés sur les organismes de l'environnement montrent qu'il convient d'utiliser la préparation Polysect Ultra SL en veillant à :

- ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage,
- ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits,
- ne pas traiter en présence d'abeilles,
- attention : ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais d'efficacité

Les essais préliminaires ont permis de démontrer que l'efficacité de la préparation Polysect Ultra SL est similaire à celle d'une préparation contenant 20 % d'acétamipride utilisée pour des usages agricoles à la dose de 50 g/ha d'acétamipride. Ces essais ont également montré que la dose d'emploi de 10 ml/L est la plus adaptée pour lutter contre les insectes cibles, sauf contre le thrips pour lequel l'efficacité est un peu faible (bien que similaire à la préparation de référence).

Les essais d'efficacité fournis ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation Polysect Ultra SL et les résultats des essais ont montré que la préparation Polysect Ultra SL a une efficacité comparable à celle des préparations de référence recommandées par la CEB (Commission des Essais Biologiques) avec un large spectre d'action (pucerons, aleurodes, cochenilles, thrips, ...) et agissant selon un mode d'action systémique.

Le renouvellement des applications avec un intervalle de 14 à 21 jours permet de maintenir une très bonne efficacité.

Essais de phytotoxicité

Les essais de phytotoxicité ont été réalisés sur un grand nombre d'espèces, de variétés et de cultivars. Les résultats montrent un faible nombre de cas de phytotoxicité et un faible niveau de phytotoxicité de ces cas. Ils permettent donc de conclure que la préparation Polysect Ultra SL ne présente pas de risque phytotoxique pour les cultures de rosiers, arbres et arbustes d'ornement, cultures florales et gazons.

Effets secondaires non recherchés

Les données de phytotoxicité fournies permettent de conclure que la préparation Polysect Ultra SL n'aura pas d'impact sur les cultures suivantes, les autres cultures et les cultures adjacentes dans la situation du jardin d'amateur.

Résistance

Les informations fournies permettent de conclure que le risque de développer une résistance à l'acétamipride dans la situation particulière du jardin d'amateur est faible.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les risques pour les applicateurs et les personnes présentes en jardins d'amateurs, liés à l'utilisation de la préparation Polysect Ultra SL sur arbres et arbustes d'ornement, rosiers et cultures florales, sont considérés comme acceptables.

Compte tenu des faibles doses d'emploi de la préparation et des faibles surfaces concernées, les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation Polysect Ultra SL dans les jardins d'amateurs sont considérés comme acceptables.

- B.** Les données biologiques présentées ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation Polysect Ultra SL pour le traitement insecticide des arbres et arbustes d'ornement, des

rosiers et des cultures florales en jardins d'amateurs, ainsi que l'absence d'effets phytotoxiques et d'effets secondaires non recherchés.

Classification de la préparation Polysect Ultra SL, phrases de risque et conseils de prudence :

Sans classement toxicologique

Sans classement écotoxicologique

Conditions d'emploi

- Porter des gants lors de l'utilisation de la préparation.
- SP1 : "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]."
- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage,
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits,
- Ne pas traiter en présence d'abeilles,
- Attention : ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire.

Etiquette

L'un des formulants contenu dans la préparation Polysect Ultra SL étant sensibilisant, l'étiquette de la préparation devra porter la mention : "Contient de la benzisothiazolin-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique".

Par ailleurs, la préparation n'étant pas stable à basse température, il convient d'ajouter sur l'étiquette la mention "stocker hors gel".

Mention "Emploi autorisé dans les jardins"

La classification et la composition de la préparation Polysect Ultra SL sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation Polysect Ultra SL sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004⁵ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Polysect Ultra SL.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" de la préparation Polysect Ultra SL.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

⁵ Arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation soumise à l'évaluation
Polysect Ultra SL

| Substance | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|--------------|-------------------------------|--------------------------|
| Acétamipride | 5 g/L (0,5 % poids/poids) | 4 g sa/ha/an |

| Usages | Usages du futur catalogue des usages « jardin d'amateur » | Dose d'emploi | Nombre d'applications |
|--|--|--|--------------------------|
| <u>14053100</u> * Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes * Ravageurs divers (aleurodes, thrips, mineuse du marronnier, cicadelle – <i>Metcalfa</i>) | <u>00301040</u> Jardin d'amateur * TPA * Aleurodes <u>00301050</u> Jardin d'amateur * TPA * Thrips <u>00301042</u> Jardin d'amateur * TPA * Chenilles phytophages (mineuse du marronnier) <u>00301059</u> Jardin d'amateur * TPA * Cicadelles, psylles et tigres (<i>Metcalfa pruinosa</i>) | 10 mL/L ⁽¹⁾ (50 g/ha d'acétamipride) | 4 |
| <u>14053101</u> * Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes * Cochenilles | <u>00301043</u> Jardin d'amateur * TPA * Cochenilles | 10 mL/L ⁽¹⁾ (50 g/ha d'acétamipride) | 4 |
| <u>14053105</u> * Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes * Pucerons | <u>00301048</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons <u>00301049</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons galligènes et laineux | 10 mL/L ⁽¹⁾ (50 g/ha d'acétamipride) | 4 |
| <u>17303104</u> * Rosier * Traitement des parties aériennes * Thrips | <u>00301050</u> Jardin d'amateur * TPA * Thrips | 10 mL/10m ² (50 g/ha d'acétamipride) | 4 |
| <u>17303108</u> * Rosier * Traitement des parties aériennes * Pucerons | <u>00301048</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons <u>00301049</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons galligènes et laineux | 10 mL/10m ² (50 g/ha d'acétamipride) | 4 |
| <u>17303117</u> * Rosier * Traitement des parties aériennes * Aleurodes | <u>00301040</u> Jardin d'amateur * TPA * Aleurodes | 10 mL/10m ² (50 g/ha d'acétamipride) | 4 |
| <u>17303118</u> * Rosier * Traitement des parties aériennes * Cochenilles | <u>00301043</u> Jardin d'amateur * TPA * Cochenilles | 10 mL/10m ² (50 g/ha d'acétamipride) | 4 |
| <u>17403102</u> * Cultures florales diverses * Traitement des parties aériennes * Aleurodes | <u>00301040</u> Jardin d'amateur * TPA * Aleurodes | 10 mL/10m ² (50 g/ha d'acétamipride) | 4 |
| <u>17403103</u> * Cultures florales diverses * Traitement des parties aériennes * Cochenilles | <u>00301043</u> Jardin d'amateur * TPA * Cochenilles | 10 mL/10m ² (50 g/ha d'acétamipride) | 4 |
| <u>17403104</u> * Cultures florales diverses * Traitement des parties aériennes * Pucerons | <u>00301048</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons <u>00301049</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons galligènes et laineux | 10 mL/10m ² (50 g/ha d'acétamipride) | 4 |
| <u>17403106</u> * Cultures florales diverses * Traitement des parties aériennes * Thrips | <u>00301050</u> Jardin d'amateur * TPA * Thrips | 10 mL/10m ² (50 g/ha d'acétamipride) | 4 |

(1) calculée sur la base d'un traitement à 1000 L de bouillie par hectare (soit 1L/10m²)