



Maisons-Alfort, le 23 septembre 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
INSECTICIDE SPRUZIT EC à base de pyréthrines et d'huile de colza,
de la société W. NEUDORFF GMBH KG.**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par W. NEUDORFF GMBH KG, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC, destinée au traitement insecticide des cultures florales et des arbres et arbustes d'ornement (usages professionnels et jardin d'amateur) ainsi que sur une demande de mention "Emploi autorisé dans les jardins".

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

La préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC a fait l'objet d'un changement de composition depuis le dépôt du dossier initial de la préparation. Ce changement ne modifie pas les propriétés physico-chimiques de la préparation ni les risques pour l'opérateur et ne remettent en cause l'évaluation réalisée dans le cadre de ce dossier sur la base de l'ancienne composition.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 23 juin 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC est un insecticide composé de 4,59 g/L de pyréthrines et 825,3 g/L d'huile de colza, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Les pyréthrines et l'huile de colza sont des substances actives inscrites² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

¹ 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.

² Les pyréthrines et l'huile de colza ont été inscrites selon les critères verts, ce qui signifie qu'elles seront évaluées collectivement par les pairs d'ici 2010. Dans l'attente, l'évaluation des préparations à base de pyréthrines et d'huile de colza se base sur le projet de monographie rédigé par l'Etat Membre rapporteur. Concernant les pyréthrines, la France ayant envoyé de nombreux commentaires sur le projet de monographie, l'Afssa se réserve le droit de modifier ces conclusions suite aux discussions au niveau européen.

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

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ont été décrites pour l'ancienne composition de la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC. Néanmoins, les compositions des deux formulations peuvent être considérées comme similaires et aucune donnée complémentaire n'a donc été requise.

Les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité supérieure à 400°C). Sa densité est de 0,92 à 20°C. Le pH de la solution diluée à 1 % est de 5,8. La tension superficielle est de 35,6 mN/m à 25 °C pour une préparation diluée à 0,1 %, ce qui indique que la préparation est tensio-active. Les études de stabilité au stockage de 7 jours à 0°C et 14 jours à 54°C ainsi que l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions.

La préparation forme de la mousse dans les limites acceptables à la concentration maximale d'utilisation. Elle forme une émulsion stable après dilution. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées dans la gamme de concentrations (1 % – 2 %). Les études ont montré que l'emballage (polyéthylène haute densité) était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans les substances techniques ainsi que celles des substances actives et des impuretés dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour le dosage des résidus dans les plantes et dans les aliments d'origine animale. De plus, aucune définition de résidu de l'huile de colza n'étant précisée, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire. Les méthodes d'analyse des pyréthrines dans les différents milieux (eau, air, sol) sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LOQ) issues du rapport d'évaluation européen des pyréthrines dans ces milieux sont les suivantes :

Matrices	Résidus	Limites de quantification
Sol	Pyréthrines I	0,05 mg/kg
Eau	Pyréthrines I	0,25 µg/L (eau de boisson) 1 µg/L (eau de surface)
Air	Pyréthrines I et II	Inférieure à 110 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (DJA) des pyréthrines, fixée dans le cadre de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,04 mg/kg p.c.⁴/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité chronique chez le rat.

La dose de référence aiguë⁵ (ARfD) des pyréthrines, fixée dans le cadre de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,2 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant

³ DJA : 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).

⁴ p.c. : poids corporel

⁵ ARfD : 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).

un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de neurotoxicité chez le rat.

Concernant l'huile de colza, aucune DJA ni ARfD n'a été jugée nécessaire et n'est fixée pour les acides gras dans le cadre de son inscription à l'annexe I.

Les données toxicologiques de la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC sont les suivantes :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀⁷ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg pc. ;
- CL₅₀⁸ par inhalation chez le rat supérieure à 2,36 mg/L (concentration maximale techniquement atteignable) ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁸ (AOEL) des pyréthrines, fixé dans le cadre de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,14 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

L'AOEL de l'huile de colza, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **821 mg/kg p.c./j**. Il correspond à la consommation moyenne d'acides gras chez la femme au Royaume-Uni⁹. Un facteur de sécurité de 1 a été retenu compte tenu qu'il s'agit de données humaines.

Aucune étude d'absorption cutanée avec la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC n'étant disponible, la valeur d'absorption cutanée retenue pour la préparation non diluée et la préparation diluée est par défaut de 100 %.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs, pour un usage professionnel, a été modélisée pour les substances actives selon le modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application de la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC indiquées ci-dessous. Les utilisations de la préparation sous serre et en plein champ ont été prises en compte pour l'évaluation de ce risque :

- dose d'emploi : 20 L/ha, soit 91,7 g/ha de pyréthrines et 16,5 kg/ha d'huile de colza ;
- volume de dilution : 1000 L/ha ;
- méthode d'application : pulvérisation ;

Pulvérisateur à rampes (cultures florales en plein champ) :

Equipement de protection	% AOEL	
	Pyréthrines	Huile de colza
Sans gants	83	2,6

⁶ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁷ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁸ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁹ UK National diet and Nutrition Survey series ; Henderson et al., 2003 and Ruston et al., 2006.

Pulvérisateur à lance (cultures florales et arbres d'ornement en plein champ et cultures florales sous serre et tunnel haut) :

Equipement de protection	% AOEL	
	Pyréthrines	Huile de colza
Sans gants	83	2,5

Pulvérisateur à dos (cultures florales sous serre et tunnel haut) :

Equipement de protection	% AOEL	
	Pyréthrines	Huile de colza
Sans gants	231	7
Avec gants (mélange/chargement)	40	-

Ces résultats montrent qu'avec le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur représente 83 % de l'AOEL des pyréthrines sans port de gants pour une application avec un pulvérisateur à rampe ou avec une lance, et 40 % avec port de gants pour une application avec un pulvérisateur à dos. L'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection est de 2,6, 2,5 et 7 % de l'AOEL de l'huile de colza, suivant les différents modes d'application.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable, avec port de gants pour l'ensemble des usages et quel que soit l'équipement de pulvérisation utilisé.

Estimation de l'exposition du jardinier amateur

Concernant l'utilisation en jardins d'amateur, l'exposition systémique du jardinier amateur a été modélisée pour les substances actives selon le modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) pour jardinier amateur ("home garden"). Les paramètres agronomiques utilisés pour le calcul d'exposition sont les suivants :

- dose d'emploi : 20 L/ha (0,02 L/10 m²), soit 91,7 g/ha de pyréthrines et 16,5 kg/ha d'huile de colza ;
- volume de dilution : 1000 L/ha ;
- méthode d'application : pulvérisation à l'aide d'un pulvérisateur à pression préalable.

Equipement de protection	% AOEL	
	Pyréthrines	Huile de colza
Sans gants	18,5	0,5

Ces résultats montrent qu'avec le modèle POEM, l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection représente 18,5 % de l'AOEL des pyréthrines et de 0,5 % de l'AOEL de l'huile de colza.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire du jardinier amateur est considéré comme acceptable sans port de protection (avec un volume de dilution de 1000 L/ha), pour l'ensemble des usages.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁰, est estimée à 5,4 % et 0,2 % de l'AOEL des pyréthrines et de l'huile de colza respectivement, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont donc considérés comme acceptables.

Dans le cas des usages en jardin d'amateur, il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, est estimée à 35,7 % de l'AOEL des pyréthrines (avec port d'un équipement de protection individuel) et à 11,3 % de l'AOEL de l'huile de colza, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les

¹⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

travailleurs sont considérés comme acceptables avec port d'un équipement de protection individuel.

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'opérateur. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

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

Considérant les usages revendiqués qui ne portent que sur des cultures non destinées à la consommation humaine ou animale, l'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente.

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

Dans les projets de monographie des pyréthrines et de l'huile de colza, seules ces deux substances ont été retenues pour le calcul des concentrations prévisibles dans l'environnement. Les PECsol¹¹ et les PECesu¹² ont été recalculées par l'Afssa pour tenir compte des usages spécifiques demandés au niveau national.

Compte-tenu de la rapide dégradation des pyréthrines et de l'huile de colza dans le sol et de leur très faible potentiel de mobilité, le risque de contamination des eaux souterraines par les pyréthres et l'huile de colza est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Au niveau communautaire, seul le devenir dans l'environnement de la pyréthrine I a été étudié. La réalisation d'études avec un autre marquage de la substance active a été néanmoins demandée et sera évaluée. Les conclusions présentées ci-dessous sont conformes au projet de monographie rédigé par l'Etat membre rapporteur.

Les pyréthres ont fait l'objet d'une évaluation des risques pour les organismes de l'environnement dans le projet de rapport d'évaluation proposé par l'Etat membre rapporteur. L'Etat membre rapporteur a conclu à des risques acceptables pour les oiseaux, les mammifères terrestres, les organismes aquatiques, les abeilles et autres arthropodes non cibles et les organismes du sol pour les usages représentatifs, sous réserve de la mise en place de mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques, les abeilles et les arthropodes non cibles.

Concernant les mesures de gestion à mettre en place au niveau national, des calculs additionnels ont été réalisés pour les milieux aquatiques, les abeilles et les autres arthropodes non cibles ainsi que pour les plantes non cibles. Le changement de pureté de l'extrait de pyréthres naturels utilisé dans la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC et l'ajout d'huile de paraffine (composé ayant des propriétés insecticides et acaricides) dans la composition de cette préparation, qui sont intervenus entre le dépôt initial de ce dossier et la présente évaluation, ont été pris en compte dans les calculs additionnels.

Effets sur les organismes aquatiques

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est basée sur les PNEC¹³ des substances actives et le document SANCO/3268/2001.

La PNEC des pyréthrines est basée sur la NOEC¹⁴ issue d'une étude des effets sur l'invertébré aquatique *Daphnia magna*, avec un facteur de sécurité de 10 (PNEC_{pyréthrines} = 0,086 µg/L). La PNEC de l'huile de colza est basée sur la CE₅₀¹⁵ issue d'une étude chez la daphnie, avec un facteur de sécurité de 100 (PNEC_{huile de colza} = 45 µg/L).

¹¹ PECsol : Concentration prévisible dans le sol.

¹² PECesu : Concentration prévisible dans les eaux de surface.

¹³ PNEC : Concentration sans effet prévisible dans l'environnement

¹⁴ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

¹⁵ CE50 : concentration entraînant 50% d'effets.

Ces PNEC sont comparées aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de :

- 50 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur arbres et arbustes d'ornement,
- 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur cultures florales.

Effets sur les abeilles

Concernant les abeilles, les effets de la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique (une étude en conditions de laboratoire et une étude en cage). Seule l'étude en cage a été considérée comme acceptable.

Parmi les données de toxicité de l'extrait de pyrèthres, seule la donnée de toxicité aiguë par contact est disponible au niveau européen. La toxicité aiguë par voie orale n'est pas renseignée pour la substance active et est nécessaire à l'évaluation des risques pour les abeilles. L'évaluation de risque en première approche indique un risque possible pour les abeilles. Une évaluation affinée a donc été effectuée en se fondant sur l'étude en cage.

Dans cette étude en cage la préparation est appliquée 4 fois sur de la phacélie à une dose équivalente à 12 L/ha. Les trois premières applications ont été effectuées avant l'introduction des abeilles et la dernière durant le butinage des abeilles. Cette exposition des abeilles, sur une culture très attractive pour celles-ci, induit une légère augmentation de la mortalité le jour du traitement et une diminution de l'activité de butinage jusqu'à un jour après le traitement. Ainsi, le risque pour les abeilles est considéré comme acceptable lorsque la préparation est appliquée sur les cultures revendiquées à la dose de 10 L/ha en dehors de la présence des abeilles. Pour les usages revendiqués à la dose de 15 L/ha, les résultats obtenus dans l'étude en cage sont considérés comme suffisants, bien qu'obtenus avec une dose d'exposition inférieure, compte tenu des propriétés de la substance active de la préparation la plus préoccupante pour les abeilles, les pyrèthres naturels (dégradation rapide à la lumière).

De ce fait, le risque lié aux usages avec des doses d'application de 10 et 15 L/ha n'est acceptable, en application de l'arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, qu'à condition de ne pas appliquer la préparation sur les cultures en période de floraison et de ne pas l'utiliser en présence d'abeilles.

Pour les usages revendiqués à la dose de 20 L/ha, l'écart avec la dose utilisée dans l'étude en cage (12 L/ha) est jugé trop important pour permettre une extrapolation des résultats et le risque ne peut être considéré comme acceptable faute de données pertinentes à cette dose.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, des essais avec la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC sont disponibles pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Chrysoperla carnea* et *Poecilus cupreus*. La préparation est toxique pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri* en conditions de laboratoire sur support naturel, mais peu ou pas toxique pour les autres espèces. Des études des effets de résidus vieillis sur *A. rhopalosiphi* et *T. pyri* sont également disponibles. Parmi celles-ci, seule une étude effectuée avec *T. pyri* a été prise en compte dans l'évaluation des risques. Les autres études ont été jugées soit inacceptables, soit non pertinentes, car effectuées avec une seule application de la préparation au lieu de plusieurs comme dans les usages revendiqués.

La dose d'exposition maximale utilisée dans les études des effets de la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles est de 12 L/ha. Ainsi, les informations disponibles sur les effets de la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC pour les arthropodes non-cibles indiquent un risque au moment de l'application. Cependant, une étude de toxicité des résidus vieillis pour *T. pyri* (espèce testée la plus sensible à la préparation) permet de considérer le potentiel de recolonisation de la culture par les arthropodes non-cibles. Cette recolonisation sera possible dans un délai court (7 jours) pour les usages revendiqués avec une dose d'application de 10 L/ha.

Pour les usages revendiqués avec une dose d'application de 15 L/ha, les résultats obtenus dans l'étude de toxicité des résidus vieillis pour *T. pyri* sont considérés comme suffisants, bien

qu'obtenus avec une dose d'exposition inférieure, pour conclure à un risque acceptable. En effet, la substance active de la préparation la plus préoccupante pour les arthropodes, les pyréthrines naturels, a une dégradation rapide à la lumière et le délai nécessaire avant la possible recolonisation avec une application à la dose de 15 L/ha, même s'il devait être supérieur à celui évalué à la dose de 12 L/ha (7 jours), devrait rester écologiquement acceptable compte tenu de la biologie des arthropodes non-cibles.

Pour les usages revendiqués avec une dose d'application de 20 L/ha, comme pour les abeilles, l'écart avec la dose utilisée dans les études (12 L/ha) est considéré comme trop important pour permettre une extrapolation des résultats et le risque ne peut être considéré comme acceptable faute de données pertinentes à cette dose.

Les risques posés par la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC pour les arthropodes non cibles du champ sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués avec une dose d'application de 10 et 15 L/ha sur la base d'une recolonisation dans un délai écologiquement pertinent. Cependant, il est considéré comme pertinent de proposer une zone non traitée en effectuant une évaluation des risques hors champ, afin de protéger les bordures du champ qui vont constituer le réservoir de recolonisation des parcelles traitées.

Pour le risque hors champ de tous les usages revendiqués avec une dose d'application de 10 et 15 L/ha et des usages sur cultures florales avec une dose d'application de 20 L/ha, la comparaison de la valeur de toxicité pour *T. pyri* avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation indique un risque acceptable à 5 mètres de la zone traitée. Une zone non traitée de 5 mètres est donc préconisée en bordure de zones adjacentes non cultivées.

Pour le risque hors champ des usages sur arbres et arbustes d'ornement avec une dose d'application de 20 L/ha, la comparaison de la valeur de toxicité pour *T. pyri* avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation, estimées pour les bonnes pratiques agricoles revendiquées, indique un risque acceptable à 20 mètres de la zone traitée. Une zone non traitée de 20 mètres est donc préconisée en bordure de zones adjacentes non cultivées.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore)

Concernant la flore non-cible, un essai de toxicité de la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire est soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier. Les résultats de cet essai permettent de considérer que la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC, appliquée selon les usages revendiqués, ne devrait pas entraîner de risque inacceptable pour les plantes non-cibles sans qu'il soit nécessaire de recommander une zone non traitée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Les pyréthrines sont des ingrédients actifs, issus des fleurs de pyrèthre, dotés d'une activité insecticide de contact non systémique. Elles agissent au niveau des canaux sodium des membranes neuronales, provoquant la paralysie de l'insecte. Les pyréthrines sont déjà autorisées en France, dans différentes préparations les associant avec d'autres substances actives, pour le contrôle de ravageurs sur diverses cultures. En revanche, aucune préparation à base de pyréthrines n'est autorisée sur cochenilles, aleurodes et cicadelles. Formulées seules, les pyréthrines sont autorisées sur puceron (dose maximale autorisée : 12 g sa/hL), doryphore, et pour la désinsectisation des locaux de stockage, du matériel de stockage et matériel de transport.

L'huile de colza est un insecticide de contact qui agit plus particulièrement sur les œufs. Il est actuellement commercialisé en France pour le contrôle de divers ravageurs au stade hivernant en vigne et cultures fruitières et des cochenilles sur arbres et arbustes d'ornement.

Aucune préparation à base de ces deux substances actives associées n'est actuellement disponible en France.

Efficacité

43 essais d'efficacité, dont 12 conduits en plein champ et 31 sous serre, ont permis d'évaluer l'efficacité du produit sur chacun des ravageurs revendiqués.

La préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC, appliquée deux fois aux doses revendiquées à un intervalle d'une ou deux semaines, s'est avérée d'une efficacité similaire, ou légèrement inférieure, à celle des préparations de référence testées sur acariens, pucerons et aleurodes.

Le niveau de contrôle obtenu sur cochenilles est en revanche nettement plus faible que celui de la préparation de référence. Il est toutefois jugé convenable dans le cadre d'un traitement visant à contrôler des infestations et non à rechercher une éradication.

Sur cicadelles, un seul des deux essais fournis peut être exploité (le produit de référence utilisé dans le second n'est pas autorisé en France), ce qui est jugé insuffisant pour soutenir l'usage.

L'usage contre ravageurs divers sur arbres et arbustes d'ornement n'étant pas suffisamment renseigné, l'efficacité de la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC ne peut être démontrée.

Par ailleurs, 3 essais préliminaires conduits en laboratoire et 14 essais sous serre étudient l'intérêt d'associer les pyréthrines et l'huile de colza, ainsi que la relation effet-dose avec la préparation. Un gain d'efficacité en présence de pyréthrines par rapport à l'huile de colza seule a ainsi été observé dans un seul essai sur aleurode. Les essais sous serre permettent par ailleurs de justifier les doses revendiquées pour les usages sur acariens, pucerons, aleurodes et cochenilles.

Cependant, l'efficacité de la préparation pouvant être uniquement due à l'huile de colza dont les propriétés insecticides sont connues, l'intérêt de l'association des deux substances actives sur chacun des ravageurs n'est pas clairement démontré.

Essais de phytotoxicité

5 essais de phytotoxicité réalisés sur 4 espèces différentes et un essai variétal (21 espèces étudiées au travers de 33 cultivars différents) évaluent les effets du produit appliqué deux fois à la simple (de 1 à 2 L/hL) et la double dose (de 2 à 4 L/hL). Des effets inacceptables ont été observés sur 3 espèces, et 6 autres espèces ont présenté des symptômes acceptables. Les risques de dommage vis-à-vis de ces espèces ont été listés sur l'étiquette. Dans les 5 essais de phytotoxicité, de même que dans 4 essais d'efficacité, un aspect gras et huileux a été observé suite à l'application de la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC, quelle que soit la dose d'application. Sur la base des données fournies, il est toutefois impossible d'évaluer la phytotoxicité du produit pour 4 applications.

Effets sur la qualité

Les essais d'efficacité et de phytotoxicité montrent que les plantes peuvent présenter un aspect gras et huileux suite à l'utilisation de la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Les risques de dommage vis-à-vis des cultures suivantes sont jugés faibles du fait de la faible persistance des deux matières actives. Par ailleurs, la bonne sélectivité observée dans les essais d'efficacité et de phytotoxicité permet de considérer les risques de dommages vis-à-vis des cultures adjacentes comme acceptables.

Résistance

Le risque de développement de résistance est jugé faible du fait du mode d'action de l'huile de colza. Son association aux pyréthrines permet de diminuer le risque de sélection de résistance inhérent à celles-ci.

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

- A Les propriétés physico-chimiques ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes liés à l'utilisation la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En reprenant les conclusions de l'évaluation de l'Etat membre rapporteur, les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables uniquement dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous, excepté pour les usages dont la dose d'emploi revendiquée est 20 L/ha (lutte contre les cochenilles).

- B L'efficacité ayant été démontrée pour 2 applications et aucune donnée de phytotoxicité pour 4 applications n'ayant été fournie, seules 2 applications sur l'ensemble des usages revendiqués sont acceptables, excepté pour ravageurs divers sur arbres et arbustes d'ornement (données jugées insuffisantes pour soutenir l'ensemble de cet usage) et sur cicadelle (nombre d'essais insuffisants).

Cependant, l'efficacité de la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC pouvant être uniquement due à l'huile de colza dont les propriétés insecticides sont connues, l'intérêt de l'association des deux substances actives sur chacun des ravageurs n'est pas clairement démontré. Des essais d'efficacité supplémentaires permettant d'évaluer cette association seraient nécessaires.

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

Par ailleurs, l'Afssa rappelle qu'elle n'est pas favorable à la mise sur le marché sous le même nom et le même numéro d'AMM de produits destinés à la fois aux professionnels et aux amateurs et qu'il conviendrait de déposer des demandes séparées.

En conséquence, les données d'efficacité ne permettant pas de démontrer l'intérêt de l'association des deux substances actives et compte tenu du fait que cette préparation présente un risque pour les organismes de l'environnement, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC.

Mots-clés : INSECTICIDE SPRUZIT EC, pyréthrines, huile de colza, insecticide, cultures florales, arbres et arbustes, EC, PAMM

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC**

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active
Pyréthrines	4,59 g/L	45,9 à 91,7 g sa/ha
Huile de colza	825,3 g/L	8,25 à 16,51 kg sa/ha

Usages	Dose d'emploi (L/hL)	Dose en substance active	Intervalle entre traitement (jours)	Nombre maximum d'applications
14053101*Arbres et arbustes d'ornement*Traitement des parties aériennes*Cochenilles	2	91,7 g sa/ha (pyréthrines) 16,51 kg sa/ha (huile de colza)	14	4
14053105*Arbres et arbustes d'ornement*Traitement des parties aériennes*Pucerons	1	45,9 g sa/ha (pyréthrines) 8,25 kg sa/ha (huile de colza)	7	4
14053107*Arbres et arbustes d'ornement *Traitement des parties aériennes*Acariens	1	45,9 g sa/ha (pyréthrines) 8,25 kg sa/ha (huile de colza)	7	4
14053100*Arbres et arbustes d'ornement *Traitement des parties aériennes*Ravageurs divers	1	45,9 g sa/ha (pyréthrines) 8,25 kg sa/ha (huile de colza)	7	4
17053102*Chrysanthème*Traitement des parties aériennes*Acariens	1	45,9 g sa/ha (pyréthrines) 8,25 kg sa/ha (huile de colza)	7	4
17053104*Chrysanthème*Traitement des parties aériennes*Pucerons	1	45,9 g sa/ha (pyréthrines) 8,25 kg sa/ha (huile de colza)	7	4
17103102*Glaïeul*Traitement des parties aériennes*Pucerons	1	45,9 g sa/ha (pyréthrines) 8,25 kg sa/ha (huile de colza)	7	4
17103103*Glaïeul*Traitement des parties aériennes*Aleurodes	1,5	68,7 g sa/ha (pyréthrines) 12,38 kg sa/ha (huile de colza)	7	4
17153101*Hortensia*Traitement des parties aériennes*Acariens	1	45,9 g sa/ha (pyréthrines) 8,25 kg sa/ha (huile de colza)	7	4
17153102*Hortensia*Traitement des parties aériennes*Cochenilles	2	91,7 g sa/ha (pyréthrines) 16,51 kg sa/ha (huile de colza)	14	4
17153103*Hortensia*Traitement des parties aériennes*Pucerons	1	45,9 g sa/ha (pyréthrines) 8,25 kg sa/ha (huile de colza)	7	4

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active	Intervalle entre traitement (jours)	Nombre maximum d'applications
17203104*Oeillet *Traitement des parties aériennes*Acariens	1	45,9 g sa/ha (pyréthrines) 8,25 kg sa/ha (huile de colza)	7	4
17203105*Oeillet*Traitement des parties aériennes*Pucerons	1	45,9 g sa/ha (pyréthrines) 8,25 kg sa/ha (huile de colza)	7	4
17303101*Rosier*Traitement des parties aériennes*Acariens	1	45,9 g sa/ha (pyréthrines) 8,25 kg sa/ha (huile de colza)	7	4
17303108*Rosier*Traitement des parties aériennes*Pucerons	1	45,9 g sa/ha (pyréthrines) 8,25 kg sa/ha (huile de colza)	7	4
17303117*Rosier*Traitement des parties aériennes*Aleurodes	1,5	68,7 g sa/ha (pyréthrines) 12,38 kg sa/ha (huile de colza)	7	4
17303118*Rosier*Traitement des parties aériennes*Cochenilles	2	91,7 g sa/ha (pyréthrines) 16,51 kg sa/ha (huile de colza)	14	4
17403101*Cultures florales*Traitement des parties aériennes*Divers acariens	1	45,9 g sa/ha (pyréthrines) 8,25 kg sa/ha (huile de colza)	7	4
17403102*Cultures florales diverses *Traitement des parties aériennes*Aleurodes	1,5	68,7 g sa/ha (pyréthrines) 12,38 kg sa/ha (huile de colza)	7	4
17403103*Cultures florales*Traitement des parties aériennes*Diverses cochenilles	2	91,7 g sa/ha (pyréthrines) 16,51 kg sa/ha (huile de colza)	14	4
17403104*Cultures florales*Traitement des parties aériennes*Divers pucerons	1	45,9 g sa/ha (pyréthrines) 8,25 kg sa/ha (huile de colza)	7	4
17403109*Cultures florales*Traitement des parties aériennes*Diverses cicadelles	1	45,9 g sa/ha (pyréthrines) 8,25 kg sa/ha (huile de colza)	7	4

Annexe 2

Classification des pyréthrines : Xn, R20/21/22 ; N, R50/53 (CEE 30/12/1998)

Classification¹⁶ de la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC, phrases de risque et conseils de prudence :

N R51/53

S61

N : Dangereux pour l'environnement

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

Usage professionnel

- Porter des gants pendant toutes les phases d'utilisation du produit
- Délai de rentrée : 6 h pour les cultures de plein champ et 8 h pour les cultures sous serre.
- 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.]
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau, pour les usages sur arbres et arbustes d'ornement.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau, pour les usages sur cultures florales.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur arbres et arbustes d'ornement à la dose de 10 et 15 L/ha et pour les usages sur cultures florales.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur arbres et arbustes d'ornement à la dose de 20 L/ha.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles/Pour protéger les abeilles et les autres insectes polliniseurs, ne pas appliquer sur les cultures en période de floraison/Ne pas utiliser en présence d'abeilles.

Usage en jardin d'amateur

- Porter des gants lors de l'utilisation de la préparation est recommandé.
- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.
- Ne pas traiter en présence d'abeilles,
- Attention : ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire.

Etiquette

- Mentionner que les plantes traitées peuvent présenter un aspect gras et huileux suite à l'utilisation du produit.
- Réduire l'intervalle préconisé entre les applications sur cochenilles à 7 jours.

¹⁶ 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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation INSECTICIDE SPRUZIT EC sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004¹⁷ relatif à la mention "Emploi autorisé dans les jardins".

¹⁷ 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.