



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n°2007-2536 – SUPREME
AMM n° 2040348

Maisons-Alfort, le 30 octobre 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation SUPREME,
à base d'acétamipride, destinée au traitement des zones agricoles, produite par la
société Certis Europe BV**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 4 juin 2007 d'une demande d'extension d'usage majeur sur pomme de terre pour la préparation insecticide Suprême, à base d'acétamipride, produite par la société Certis Europe BV, 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 présent avis 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 16 et 17 septembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation Suprême est un insecticide se présentant sous la forme d'une poudre soluble (SP) contenant 200 g/kg d'acétamipride (pureté minimale de 99 %) appliquée en pulvérisation. Les usages autorisés pour la préparation Suprême (AMM n° 2040348) figurent en annexe 1.

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

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage majeur sur pomme de terre pour le traitement des parties aériennes contre le doryphore et les pucerons. Le détail des usages revendiqués est le suivant :

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Délai avant récolte
15653101 Pomme de terre * traitement des parties aériennes * doryphore	0,15	30	2	20-30 jours	7 jours
15653108 Pomme de terre * traitement des parties aériennes * pucerons	0,25	50	2	20-30 jours	7 jours

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.

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

Les propriétés physico-chimiques de la substance active et de la préparation ont été évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation Suprême.

Les méthodes d'analyses sont présentées dans le rapport d'évaluation de l'acétamipride et ont été jugées acceptables par la France lors de l'évaluation de la préparation Suprême. Aucune demande complémentaire n'est requise dans le cadre de la présente demande d'extension d'usage.

La pomme de terre fait partie des plantes à haute teneur en eau. Des méthodes pour l'analyse des résidus dans ce type de matrice ont déjà été évaluées et validées par la France. Une étude supplémentaire pour la détermination des résidus dans les pommes de terre a été fournie et jugée acceptable.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, la classification toxicologique de la préparation Suprême est :

Xn, R22

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

Considérant que la préparation Suprême dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour des usages équivalents, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables, uniquement avec port d'équipements individuels de protection (gants et vêtements de protection).

De la même manière, les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription de l'acétamipride à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient :

- une nouvelle étude de résidus sur pomme de terre (tubercule),
- une estimation de l'accumulation du métabolite IM-1-5 dans le sol.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les fruits, les légumes feuilles et les légumes racines ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de l'acétamipride à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme étant le composé parent pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- dans les produits d'origine animale comme étant le composé parent et le métabolite IM-2-1 (N-desméthyle acétamipride) pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Etude de stabilité au stockage

Une étude de stabilité au stockage a été effectuée sur pomme de terre et a montré que les résidus d'acétamipride étaient stables pendant 8 mois à -18°C.

Essais résidus

8 essais ont été effectués sur pomme de terre, en respectant des Bonnes Pratiques Agricoles plus critiques que celle revendiquées (3 applications au lieu de 2, dose de 50 g sa²/ha avec un délai avant récolte de 7 jours). Ces conditions sont considérées comme un "pire cas". Tous les niveaux de résidus sont inférieurs à la LOQ (limite de quantification).

Par conséquent, les Bonnes Pratiques Agricoles critiques (2 applications de 50 g sa/ha avec un délai avant récolte de 7 jours) permettant de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,01* mg/kg pour les légumes racines et tubercules, l'utilisation de la préparation Suprême sur pomme de terre est acceptable.

Alimentation animale

Des études d'alimentation animale ont été effectuées sur des chèvres et des poules lors de l'inscription de l'acétamipride à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Etant donné l'absence de résidus (niveau inférieur à la LOQ) dans les tubercules de pomme de terre, leur prise en compte dans la ration alimentaire des animaux ne contribue pas à une contamination supplémentaire.

Rotations culturales

En raison de la faible persistance de l'acétamipride dans le sol ($DT_{90}^3 = 20,2$ jours), les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

L'acétamipride se dégrade pour former principalement un métabolite (IM-1-5) dans les sols calcaires (pH supérieure à 7,7) ou IM-1-4 dans les autres sols. L'étude de transfert du métabolite IM-1-4 présentée dans le cadre de ce dossier n'apporte pas d'information supplémentaire et est difficilement extrapolable au métabolite IM-1-5, plus persistant. Ce métabolite n'a toutefois pas été considéré comme pertinent lors de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et n'a donc pas été inclus dans la définition du résidu.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les pommes de terre, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier ne remettent pas en cause les LMR en vigueur au niveau européen, lesquelles garantissent l'acceptabilité des risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen.

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

Conformément aux exigences de la directive 91414/CEE relatives aux dossiers annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le acétamipride, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du acétamipride dans chacune des préparations et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, l'acétamipride est dégradé rapidement dans le sol ($DT_{50}^4 < 8$ jours). Des métabolites majeurs ont été mesurés : IM-1-2 (maximum de 36 % de la radioactivité appliquée (RA) après 1 jour d'incubation), IM-1-4 (maximum de 53,9 % de la RA après 14 jours), IM-1-5 maximum de 20,0 % de la RA après 13 jours) et IC-0 (maximum de 10,2 % après 7 jours). Le métabolite IM-1-5 n'apparaît que dans des sols calcaires. La

² sa : substance active

³ DT90 : durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de substance

⁴ DT 50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

minéralisation représente jusqu'à 9,6 % de la RA après 120 jours. Les résidus non-extractibles se forment jusqu'à 32,3 % de la RA en 120 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation de l'acétamipride est moins rapide (demi-vie moyenne de 194 jours). Dans ces conditions, le métabolite majeur est IM-1-4 qui représente jusqu'à 43 % de la RA après 182 jours (4 % de la RA en 14 jours). Cependant, ces conditions ne semblent pas pertinentes pour les usages revendiqués pour la préparation Suprême 20 SG.

La photolyse ne semble pas être une voie de dégradation importante dans la mesure où les vitesses de dégradation à l'obscurité ou sous éclairage artificiel sont comparables. Dans ces deux cas, le métabolite majoritairement formé est IM-1-4 qui atteint 65,3 % et 46,5 % de la RA 30 jours après l'application respectivement à l'obscurité ou lorsque le sol est exposé à la lumière.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁵ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'acétamipride : DT_{50} = 8,8 jours, valeur moyenne au champ, cinétique SFO. La PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués est de 0,177 mg/kg (usage de référence : 2 applications de 100 g/ha sur tomates, 0 % d'interception, 14 jours d'intervalle) ;
- pour IM-1-2 : DT_{50} = 3,7 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=2, maximum mesuré au laboratoire de 36 %. La PECsol maximale est de 0,059 mg/kg ;
- pour IM-1-4 : DT_{50} = 26,4 jours, valeur moyenne au champ, cinétique SFO, n=4, maximum mesuré au laboratoire de 53,9 %. La PECsol maximale est de 0,226 mg/kg ;
- pour IM-1-5 : DT_{50} = 450 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=6, maximum mesuré au laboratoire de 20,02 %. La PECsol maximale est de 0,047 mg/kg ;
- pour IC-0 : DT_{50} = 6,5 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3, maximum mesuré au laboratoire de 10,2 %. La PECsol maximale est de 0,012 mg/kg.

Persistence et risque d'accumulation

L'acétamipride, IM-1-2, IM-1-4 et IC-0 ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Par contre, IM-1-5 est considéré comme persistant au laboratoire (DT_{50} = 450 jours). En l'absence de données obtenues au champ, un plateau d'accumulation a été calculé. Le plateau maximum, atteint après 6 années consécutives d'utilisation, est de 0,055 mg/kg de sol.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

L'acétamipride et ses métabolites IM-1-2, IM-1-4 et IC-0 sont considérés comme intrinsèquement fortement mobiles selon la classification de McCall⁶ et IM-1-5 est moyennement à faiblement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les risques de transfert de l'acétamipride et ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)⁷, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'acétamipride : DT_{50} = 2,7⁸ jours (moyenne arithmétique de l'étude des résidus vieillissants (20°C, pF2), n=2), cinétique SFO, K_{foc} = 106.5 ml/g_{OC} (valeur médiane, n=5), $1/n$ = 0,86 (valeur médiane, n=5) ;

⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

⁶ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

⁷ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp

⁸ Evaluation Table Acetamidrid, Doc. SANCO/1392/2001 rev.5.1 (11.03.2004)

- pour IM-1-2 : $DT_{50} = 1,7^{13}$ jours (moyenne arithmétique (20°C, pF2) des études au laboratoire, n=5), cinétique SFO, ffm = 100 % à partir de la substance active, $K_{foc} = 53,8$ ml/g_{OC} (valeur moyenne, n=4), $1/n = 0,90$ (valeur moyenne, n=4) ;
- pour IM-1-4 : $DT_{50} = 26,3^9$ jours (valeur moyenne géométrique des études en champ, n=4), cinétique SFO, ffm = 100% à partir de la substance active, $K_{foc} = 107^{14}$ ml/g_{OC}, $1/n = 0,76$ (valeur moyenne, n=4) ;
- pour IM-1-5 : $DT_{50} = 270^{13}$ ou 450^{13} jours (moyenne arithmétique ou valeur maximale des études au laboratoire, n=4), cinétique SFO, ffm = 20 % à partir de la substance active, $K_{foc} = 508$ ml/g_{OC} (valeur moyenne, n=2), $1/n = 1$ (valeur par défaut) ;
- pour IC-0 : $DT_{50} = 3,3^{14}$ jours (valeur médiane des études au laboratoire, n=3), cinétique SFO, ffm = 50 %¹⁴ à partir de la substance active, $K_{foc} = 122,2$ ml/g_{OC} (valeur moyenne, n=5), $1/n = 0,95$ (valeur moyenne, n=5).

Pour les usages sur pomme de terre, 2 applications de 50 g sa/ha (interception de 70 %) avec un intervalle de 7 jours ont été considérées. Les dates du 15 mai et du 22 mai ont été retenues pour les deux applications.

Pour l'acétamipride, IM-1-2, IM-1-4 et IC-0, les PEC_{gw} calculées sont toutes inférieures à 0,1 µg/L. Pour le métabolite IM-1-5, majeur et persistant dans les sols calcaires, tous les scénarios présentent des concentrations inférieures ou égales à 0,1 µg/L. Au regard de ces données, l'usage de la préparation Suprême sur pomme de terre n'est pas susceptible d'être à l'origine d'une contamination des eaux souterraines par l'acétamipride et ses métabolites.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

Par hydrolyse, l'acétamipride est dégradé avec une demi-vie de 13 jours dans des conditions alcalines (pH 9) et à des températures élevées (supérieures à 35°C). A des pH de 4, 5 et 7, l'acétamipride est stable à toutes les températures. Les métabolites IM-1-4, IC-0 et IM-1-5 sont stables à des pH inférieurs à 9.

La photolyse n'a qu'un effet très limité sur la dissipation de l'acétamipride dans l'eau avec un temps de demi-vie estimé à 34 jours sous lumière artificielle (690 W/m², 12 heures d'exposition par jour, pH 7, 25±1°C). Le photoproduit majeur est IB-1-1 qui devient supérieur à 10 % de la RA après 6 jours et 35 % de la RA après 30 jours. Ce métabolite a été pris en compte dans l'évaluation du risque pour les eaux de surface après une simulation par un modèle cinétique (présence > 10 % de la RA probable dans un système eau/sédiment exposé à la lumière naturelle).

En système eau/sédiment, l'acétamipride se dissipe avec un temps de demi-vie estimé à 42,3 jours dans le système total (les demi-vies sont respectivement de 5,8 jours dans la phase aqueuse, 28,9 jours dans les sédiments). Le transfert de l'acétamipride dans les sédiments atteint un maximum mesuré de 36,5 à 39 % après 14 à 30 jours dans les deux systèmes étudiés.

Dans la phase aqueuse, les principaux métabolites présents sont IM-1-4, IM-1-2 et IC-0 mesurés à des maximum respectifs de 12,3 %, 11 % et 26,2 % de la RA dès 30, 7 et 62 jours respectivement. Dans les sédiments, le principal métabolite présent est IM-1-4 mesuré à un maximum de 30,7 % de la RA à 30 jours.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'acétamipride : $DT_{50\text{eau}} = 5,8$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique biphasique, n=2),
 $DT_{50\text{sédiment}} = 42,3$ jours (valeur moyenne dans les sédiments des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=2). Pourcentage maximum observé dans les sédiments de 39 % ;

⁹ ELLAS (2004). Acetamidrid – Volume 1, level 2 – Appendix 3. List of endpoints, January 2004

- pour IM-1-2 : $DT_{50\text{eau}} = 32$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique biphasique, $n=2$). Pourcentage maximum observé dans l'eau de 11%. Ce métabolite n'étant pas majeur dans les sédiments (<10 % de la RA), il n'a donc pas été évalué pour ce compartiment ;
- pour IM-1-4 : $DT_{50\text{eau}} = 27,8$ jours (système eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, $n=1$). Pourcentage maximum observé dans l'eau de 12,3 %. Ce métabolite n'étant pas majeur dans les sédiments (<10 % de la RA), il n'a donc pas été évalué pour ce compartiment ;
- pour IC-0 : $DT_{50\text{eau}} = 84,5$ jours (système eau-sédiments au laboratoire, cinétique biphasique, $n=2$). Pourcentage maximum observé dans l'eau de 26,2 %. Ce métabolite n'étant pas majeur dans les sédiments (<10 % de la RA), il n'a donc pas été évalué pour ce compartiment ;
- pour IB-1-1 : aucune mesure n'a été fournie pour le système eau-sédiment bien que ce métabolite se forme en photolyse aqueuse dans des proportions qui justifient une évaluation de risque dans les eaux de surface ; $DT_{50\text{eau}} = 300$ jours (valeur par défaut). Pourcentage maximum estimé dans l'eau de 15 % (estimation par un modèle cinétique simplifié).

Valeurs de PECsw et de PECsed pour l'acétamipride et ses métabolites.
Pour les cultures potagères – Tomates-(Aleurodes – 100 g/ha)

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw (µg/L)					
		acétamipride	IM-1-2	IM-1-4	IC-0	IM-1-5	IB-1-1
Dérive	1 m	1,357	0,205	0,147	0,334		0,252
	Forte (10 m)	0,143	0,022	0,015	0,035		0,026
	Moyenne (30 m)	0,049	0,007	0,006	0,012	-	0,010
	Faible (100 m)	0,015	0,002	0,002	0,004		0,002
Drainage	-	0	0	0,010	0	0,008	-
Max PECsed (µg/kg) (dérive ou drainage)	1 m	0,051	-	0,035	-	0,006	-
	Forte (10 m)	0,006		0,004			
	Moyenne (30 m)	0,002		0,002			
	Faible (100 m)	0,001		0,000			

Suivi de la qualité des eaux

Aucune donnée n'est disponible dans la base de l'IFEN¹⁰ pour l'acétamipride.

Comportement dans l'air

L'acétamipride ne présente pas de risques significatifs de transfert vers l'atmosphère.

Considérant les données d'écotoxicité

Effet sur les oiseaux

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données du dossier européen disponible pour l'acétamipride et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000 et en se fondant sur les données de toxicité de la substance active :

- DL_{50} aiguë : 98 mg sa/kg,
- DL_{50} alimentaire > 741 mg sa/kg p.c./j,
- $NOEL$ ¹¹ reproduction = 25,1 mg sa/kg p.c./jour.

Seul le composé parent a été identifié comme majeur dans ou sur les végétaux, donc seul le risque lié à la substance active a été évalué.

¹⁰ Institut Français de l'Environnement

¹¹ $NOEL$: No observed effect level (dose sans effet)

A la dose maximale de 50 g sa/ha (2 applications maximum avec un intervalle minimum de 7 jours entre les applications) pour un usage sur pomme de terre, les valeurs de TER¹² indiquent un risque aigu, à court-terme et à long-terme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés à l'acétamipride.

Les log Pow¹³ de la substance active et de ses métabolites étant inférieurs à 3, aucun risque lié à un empoisonnement secondaire n'est attendu.

Enfin, le risque résultant de l'ingestion d'eau de boisson contaminée pour les oiseaux a été évalué et est considéré comme acceptable.

Au vu de ces résultats, l'utilisation de la préparation Suprême présente un risque acceptable pour les oiseaux pour l'usage sur pomme de terre.

Effet sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué sur la base des données du dossier européen disponible pour la substance active acétamipride et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000 et en tenant compte de la toxicité de la substance active :

- DL₅₀ aiguë = 213 mg sa/kg p.c.,
- NOEL reproduction = 15 mg sa/kg p.c./jour.

Comme dans le cas des oiseaux, seul le composé parent a été identifié comme potentiellement pertinent dans ou sur les végétaux, donc seul le risque lié à la substance active a été évalué.

A la dose maximale de 50 g sa/ha (2 applications maximum avec un intervalle minimum de 7 jours entre les applications) pour un usage sur pomme de terre, les valeurs de TER indiquent un risque aigu et à long-terme acceptable pour les mammifères herbivores exposés à l'acétamipride. Une étude avec la préparation Suprême chez le rat a été fournie dans ce dossier et conduit à conclure que la préparation n'est pas plus toxique qu'attendu au vu des données sur la substance active.

Les log Pow de la substance active et de ses métabolites étant inférieurs à 3, aucun risque lié à un empoisonnement secondaire n'est attendu.

Enfin, le risque résultant de l'ingestion d'eau de boisson contaminée pour les mammifères est acceptable.

Au vu de ces résultats, l'utilisation de la préparation Suprême présente un risque acceptable pour les mammifères pour l'usage sur pomme de terre.

Effet sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active et ses métabolites et de données sur la toxicité de la préparation Suprême évaluées dans le cadre de ce dossier.

L'évaluation a montré que la préparation Suprême n'est pas plus toxique que la substance active. Ainsi les risques sont évalués à partir des données disponibles sur la substance active. L'évaluation est donc basée sur une PNEC¹⁴ dérivée des données de la substance active (PNEC = 0,5 µg/L, NOEC¹⁵ *Chironomus riparius*, facteur de sécurité de 10). L'évaluation du risque a également pris en compte les métabolites de la substance active.

¹² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable

¹³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

¹⁴ PNEC concentration sans effet prévisible dans l'environnement

¹⁵ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet)

La comparaison de cette PNEC avec les PEC_{sw} correspondant à la dérive de pulvérisation conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres pour l'application de 2 x 50 g sa/ha sur pomme de terre.

Aucun risque de drainage n'est attendu à la dose maximale de 50 g/ha pour la substance active et ses métabolites.

Effet sur les abeilles

Les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non visés ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. La toxicité de la préparation pour les abeilles a été évaluée dans le cadre du dossier européen de l'acétamipride et a fait l'objet d'études sur le bourdon et sur le couvain d'abeilles.

Les HQ (Hazard Quotient) déterminés pour la substance indiquent un risque acceptable (HQ < 50) pour les doses d'emploi maximum proposées sur cultures à feuilles alimentaires (2 applications de 100 g sa/ha espacées au minimum de 7 jours) et sur les vergers (2 applications de 50 g sa/ha). Ces HQ sont calculés à partir des données de toxicité aiguë pour les adultes. Aussi, compte tenu de la famille chimique à laquelle appartient cet insecticide des essais additionnels étudiant l'impact de la substance en conditions plus réalistes, à plus long terme et sur le couvain ont été fournies. Il s'agit de trois études évaluant les effets de résidus vieillis, les effets sous tunnel ainsi que les effets sur le couvain. Les deux premières ont été évalués dans le cadre du dossier européen et la dernière dans le cadre du présent dossier :

- l'essai sur des résidus vieillis montre une mortalité équivalente à celle des lots témoins dès 3 heures après une application par pulvérisation à 392 g sa/ha sur plantes en fleurs ;
- l'étude sous tunnel, mesurant les effets d'une application à 0,25 ou 0,5 kg/ha de préparation (soit de 50 et 100 g sa/ha) sur plantes en fleurs montre des effets répulsifs pendant 30 minutes à 3 heures après traitement et un développement des colonies exposées équivalent au développement chez les témoins, lors d'un suivi sur 70 jours ;
- l'essai sur couvain montre des effets non significatifs après exposition à 100 g sa/ha, sur le comportement des butineuses et sur le développement du couvain.

Les études fournies ont été réalisées à des doses qui couvrent les doses d'application pour les usages revendiqués sur pomme de terre et confirment que le risque est acceptable pour ces usages.

Effets sur les autres arthropodes non visés

La toxicité de la préparation pour les autres arthropodes non visés a fait l'objet de plusieurs études en laboratoire sur substrat artificiel soumises dans le cadre de l'évaluation européenne de l'acétamipride portant sur quatre espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Coccinella septempunctata* et *Poecilus cupreus*). Ces études montrent une toxicité importante de la substance active à la dose recommandée au champ pour trois de ces espèces.

Des études en condition de laboratoire sur support naturel avec la préparation ont été conduites pour *Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphi*. Ces études montrent une toxicité résiduelle importante à la dose d'application au champ.

Des essais au laboratoire sur support naturel testant la toxicité des résidus vieillis ont donc été conduits sur quatre espèces d'arthropodes (*Typhlodromus pyri*, *Aphidius rhopalosiphi*, *Chrysoperla carnea* et *Coccinella septempunctata*). Ces essais indiquent que les effets résiduels persistent au maximum 7 jours à une dose correspondant à une dérive de pulvérisation en bord de champ, et 21 jours à la dose au champ.

Sur la base de ces informations, le risque pour les arthropodes non visés est considéré comme acceptable sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol supposés être exposés à un risque

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations

disponibles sur la substance active, ses métabolites et sur la préparation. La préparation ainsi que la substance active et ses métabolites ne présentent pas de toxicité aiguë pour *Eisenia fetida*.

Les TER calculés pour la substance, ses métabolites et la préparation indiquent des risques aigus et à long terme acceptables pour les vers de terre, pour les usages sur pommes de terre.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations fournies indique des effets limités de l'acétamipride et de ses principaux métabolites sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques liés aux nouveaux usages revendiqués pour la préparation Suprême sont donc acceptables

Effets sur d'autres organismes non cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Le risque pour la flore non visée a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Une étude de toxicité sur la préparation sur l'émergence et la vigueur végétative de plantes a été soumise dans le dossier européen. Sur la base de ces informations, le risque pour la flore non visée est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'acétamipride est un insecticide systémique translaminaire, qui agit par contact et par ingestion. C'est un agoniste de l'acétylcholine, il réagit donc avec le récepteur nicotinique (nAChR), ce qui provoque l'influx nerveux par une libération d'ions sodium. En règle générale, une enzyme (acétylcholinestérase) permet l'arrêt de l'influx. Mais l'acétamipride ne peut être hydrolysé par cet enzyme, ce qui entraîne une saturation en ions sodium donc la mort de l'insecte par paralysie.

Essais préliminaires

Entre 1996 et 1997, des essais préliminaires qui ont été conduits sur les espèces de pucerons suivantes *Aphis nasturtii* et *Myzus persicae* ont permis de fixer la dose d'emploi de la préparation Suprême à 0,25 kg/ha sur pomme de terre pour le traitement des pucerons. En revanche, il n'y a pas eu d'essai préliminaire réalisé sur le doryphore de la pomme de terre mais la dose retenue est également fixée à 0,25 kg/ha.

Essais d'efficacité

Les essais d'efficacité ont démontré que la préparation Suprême testée sur diverses espèces de pucerons confère un niveau d'efficacité très intéressant quelle que soit la dose testée (0,15 ou 0,25 kg/ha) et caractérisé par un faible effet-choc, une très bonne persistance à 21 jours, et un comportement comparable à la préparation de référence testée. Les résultats d'efficacité laissent toutefois penser que la dose de 0,15 kg/ha pourrait être suffisante.

Sur le doryphore de la pomme de terre, la préparation Suprême s'est également montrée très efficace (autour de 100 %) à la dose revendiquée de 0,15 kg/ha.

Essais de phytotoxicité

La préparation Suprême se montre très sélective de la culture de la pomme de terre et n'affecte en rien la germination des tubercules, ni les niveaux de rendement et la qualité des récoltes.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Il n'y a pas d'essais spécifiques soumis dans ce dossier, cependant le risque que la préparation Suprême ait un impact négatif sur la qualité et la quantité des récoltes est considéré comme très faible. En effet, d'après les résultats des essais d'efficacité, la préparation Suprême n'entraîne aucun effet négatif sur les différentes composantes du rendement.

En revanche, il conviendra de fournir des données sur les procédés de transformation en post-autorisation. En effet, les données relatives à la culture de la pomme et de la pêche ne sont pas extrapolables directement à la culture de la pomme de terre. De plus, l'acétamipride agissant par contact ou par ingestion et ayant une action systémique, il conviendrait de fournir des informations sur ces aspects.

Effets secondaires non recherchés

Le risque que la préparation Suprême ait un impact sur le potentiel germinatif des pommes de terre est considéré comme faible.

Malgré l'absence de données disponibles dans ce dossier, le risque que la préparation Suprême ait une incidence sur les cultures suivantes, sur les cultures adjacentes, ou sur les plantes destinées à la multiplication est considéré comme très faible.

La préparation Suprême n'est pas directement concernée par les auxiliaires comme les abeilles car la culture de la pomme de terre n'est pas réputée comme attractive pour les abeilles. Ainsi, les risques pour les organismes utiles non cibles sont considérés comme acceptables.

Des données ont été fournies sur les phytoséides (acariens prédateurs) et sur les coccinelles. Les effets sont connus et semblent transitoires avec toutefois une toxicité importante sur les larves et les adultes de coccinelles.

Résistance

Des cas de résistance liés à des mutations de la cible sont confirmés chez au moins une espèce de cicadelle. Un cas de résistance a également été détecté aux Etats-Unis en 2003 sur le doryphore de la pomme de terre. Toutefois, les stratégies recommandées avec une limitation à deux applications annuelles maximales semblent correctes et suffisantes pour limiter le risque d'apparition de résistance.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation Suprême 20 SG ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation Suprême sur pomme de terre sont considérés comme acceptables, uniquement avec port de gants et de vêtements de protection. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation Suprême sur pomme de terre sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation Suprême sur pomme de terre, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués sur pomme de terre, dans les conditions précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation Suprême sur pomme de terre est jugé satisfaisant. Concernant la dose d'emploi sur pucerons, même si les résultats d'essais montrent un effet dose peu marqué entre 0,15 kg/ha et 0,25 kg/ha, la dose revendiquée (0,25 kg/ha) apparaît légitime au regard de la régularité d'efficacité à cette dose, de la diversité des espèces de pucerons à contrôler sur cette culture et de l'harmonisation des doses "pucerons" sur les autres cultures. La préparation Suprême n'a pas d'effets néfastes sur les cultures traitées. De plus, le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible.

Classification, de la préparation Suprême, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22

N, R51/53

S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion

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

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection imperméables pendant toutes les phases de mélange/ chargement et de traitement.
- Délai de réentrée : 6 heures.
- 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 arthropodes non-cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁶.
- Délais d'emploi avant récolte : 7 jours pour la pomme de terre

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** à la demande d'extension d'usage majeur sur pomme de terre pour la préparation Suprême.

Pascale BRIAND

Mots-clés : SUPREME, insecticide, acétamipride, SP

¹⁶ Règlement (CE) n°149/2008 de la Commission du 29 Janvier 2008 modifiant le règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I. JOUE n° L 58 du 01/03/08 pp 1 - 398

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour la préparation Suprême (AMM n° 2040348)

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Acétamipride	200 g/kg (20 % poids/poids)	De 25 à 100 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Dose en Substance Active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
16163104 – Aubergine * Pucerons	0,25 kg/ha	50 g/ha	2	7 (serre : 3)
16163102 – Aubergine * Aleurodes (<i>Trialeurodes vaporarium</i>)	0,5 kg/ha	100 g/ha	2	7 (serre : 3)
16163103 – Aubergine * Aleurodes (<i>Bemisia tabaci</i>)	0,5 kg/ha	100 g/ha	2	7 (serre : 3)
16863104 – Poivron * Pucerons	0,25 kg/ha	50 g/ha	2	7 (serre : 3)
16863102 – Poivron * Aleurodes (<i>Trialeurodes vaporarium</i>)	0,5 kg/ha	100 g/ha	2	7 (serre : 3)
16863103 – Poivron * Aleurodes (<i>Bemisia tabaci</i>)	0,5 kg/ha	100 g/ha	2	7 (serre : 3)
16953101 – Tomate * Aleurodes	0,5 kg/ha	100 g/ha	2	7 (serre : 3)
16603101 – Laitue * Pucerons	0,250 kg/ha	50 g/ha	2	7 (serre et plein champ)
1144011 – Scarole, Frisée * Pucerons	0,25 kg/ha	50 g/ha	2	7 (serre et plein champ)
16753103 – Melon * Pucerons	0,125 kg/ha	25 g/ha	2	3 (serre et plein champ)
15853101 – Tabac * Pucerons	0,25 kg/ha	50 g/ha	2	14
15853105 – Tabac * Aleurodes	0,5 kg/ha	100 g/ha	2	14
12573114 – Abricotier * Puceron farineux	0,025 kg/hl	5 g/ha	2	14
12573122 – Abricotier * Puceron brun	0,025 kg/hl	5 g/ha	2	14
12553111 – Pêcher, nectarinier, pavies * Puceron du pêcher	0,025 kg/hl	5 g/ha	2	14
12613101 – Poirier, cognassier, nashi * Puceron cendré mauve	0,025 kg/hl	5 g/ha	2	14
12613102 – Poirier, cognassier, nashi * Puceron vert du pommier	0,025 kg/hl	5 g/ha	2	14
12613103 – Poirier, cognassier, nashi * Puceron vert migrant	0,025 kg/hl	5 g/ha	2	14
12613104 – Poirier, cognassier, nashi * Puceron vert du poirier	0,025 kg/hl	5 g/ha	2	14
12613105 – Poirier, cognassier, nashi * Puceron noir	0,025 kg/hl	5 g/ha	2	14
12613106 – Poirier, cognassier, nashi * Puceron brun	0,025 kg/hl	5 g/ha	2	14
12613137 – Poirier, cognassier, nashi * Mineuse des feuilles	0,025 kg/hl	5 g/ha	2	14
12603112 – Pommier * Puceron vert du pommier et puceron cendré du poirier	0,025 kg/hl	5 g/ha	2	14
12603150 – Pommier * Puceron cendré du pommier	0,025 kg/hl	5 g/ha	2	14

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Dose en Substance Active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
12603151 – Pommier * Puceron vert migrant	0,025 kg/ha	5 g/ha	2	14
12603152 – Pommier * Puceron vert du pommier	0,025 kg/ha	5 g/ha	2	14
12603153 – Pommier * Puceron des galles rouges	0,025 kg/ha	5 g/ha	2	14
12603105 – Pommier * Mineuses des feuilles	0,025 kg/ha	5 g/ha	2	14
12653104 – Prunier * Pucerons	0,025 kg/ha	5 g/ha	2	14
12203102 – Cerisier * Puceron noir du cerisier	0,025 kg/ha	5 g/ha	1	14
12203117 – Cerisier * Mineuse sinieuse	0,025 kg/ha	5 g/ha	1	14
10993100 – Cultures porte-graine mineures * Ravageurs	0,25 kg/ha (pucerons)	50 g/ha (pucerons)		
	0,50 kg/ha (aleurodes)	100 g/ha (aleurodes)		
01135009 – Persil * Pucerons	0,25 kg/ha	50 g/ha	2	7
01136008 – Pissenlit * Pucerons	0,25 kg/ha	50 g/ha	2	7
01801032 - PPAMC * Pucerons	0,25 kg/ha	50 g/ha	2	7