



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2008

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 PUCERONS CPJ à base de sels potassiques d'acides gras,
produite par la société CP Jardin**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 27 novembre 2007 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation insecticide PUCERONS CPJ, à base de sels potassiques d'acides gras produite par la société CP JARDIN, 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 porte sur la préparation PUCERONS CPJ à base de sels potassiques d'acides gras, destinée au traitement des parties aériennes des plantes d'intérieur.

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 21 et 22 octobre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation PUCERONS CPJ est un insecticide sous forme de formulation liquide (AL) contenant 9,75 g/L de sels potassiques d'acides gras (pureté minimale de 98,5 %) appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (plantes d'intérieur) sont mentionnés à l'annexe 1.

Les sels potassiques d'acides gras sont une substance active en cours d'évaluation européenne.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

La préparation PUCERONS CPJ est une préparation liquide destinée à être utilisée sans dilution. Basée sur la composition, elle ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante et n'est pas auto-inflammable. Le pH de la préparation est 11,04. La préparation ne forme pas de mousse durant la manipulation.

La préparation est sensible au froid. Par conséquent, il conviendra d'indiquer sur l'étiquette que le produit est sensible et froid et qu'il doit être agité avant utilisation. L'étude de stockage pendant 14 jours à 54 °C et l'étude de stockage à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable.

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.

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.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance technique ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les différents milieux et substrats (végétaux, produits animaux, eau, air, sol) ne sont pas nécessaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Aucune étude n'a été réalisée avec la préparation PUCERONS CPJ. La classification de la préparation a donc été déterminée par calcul. Au regard des classifications respectives de chacun des constituants composant la préparation et de leurs concentrations, cette préparation ne requiert aucun classement selon la directive 1999/45/CE². Cependant, compte tenu du pH élevé de la préparation, il convient de la classer "irritant pour les yeux".

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour les sels potassiques d'acide gras, proposé dans le rapport d'évaluation européen, est de **821 mg/kg p.c./j**. Il correspond à la consommation moyenne d'acides gras chez la femme au Royaume-Uni³. Un facteur de sécurité de 1 a été considéré compte tenu du fait qu'il s'agit de données humaines. Cette valeur correspond principalement au "bruit de fond" représenté par la consommation alimentaire d'acides gras.

Une absorption percutanée de 100 % par défaut a été retenue dans le projet de rapport d'évaluation européen sur la base des différences de propriétés physico-chimiques des acides gras du mélange et de leur différent degré de pénétration cutanée.

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation pour le traitement des plantes d'intérieur, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du schéma de calcul exposé dans le document guide du 28/06/2002⁴ concernant les dossiers de produits phytopharmaceutiques destinés à la protection des plantes à l'intérieur des habitations :

- dose d'emploi : jusqu'à ruissellement (aucune dose précise renseignée) ;
- volume du pulvérisateur à gâchette : 0,750 L.

| Cultures | Dose d'application | Equipement d'application | Temps de travail |
|---------------------|-----------------------|--------------------------|------------------|
| Plantes d'intérieur | Jusqu'à ruissellement | Pulvérisateur à gâchette | 15 minutes |

L'exposition estimée de l'applicateur sans port de protection lors de l'application par pulvérisation sur les plantes d'intérieur représente 15 % de l'AOEL.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Les sels potassiques d'acides gras sont des insecticides de contact agissant sur la perméabilité de la cuticule des insectes. Ils sont actuellement autorisés en France pour les traitements bactéricides des locaux et matériels de stockage et des matériels de transport ainsi que pour le contrôle des pucerons sur rosiers.

² 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

³ UK National diet and Nutrition Survey series ; Henderson et al., 2003 and Ruston et al., 2006

⁴ Document guide élaboré par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques.

Essais d'efficacité

2 essais d'efficacité sur mouches blanches et 2 autres sur oïdium ont été mis en place mais leurs résultats n'ont pu être transmis au cours du délai imparti pour la soumission de données complémentaires. En leur absence, il est impossible d'évaluer l'efficacité du produit. Les connaissances concernant la matière active, acquises au cours des années d'utilisation, notamment sur des usages assimilables à ceux revendiqués pour ce produit, ainsi que les connaissances acquises au cours des 5 années d'utilisation du produit, laissent toutefois supposer que PUCERONS CPJ présente un niveau d'efficacité acceptable. Afin de conforter ces observations, il conviendra de fournir les résultats des essais en cours.

Essais phytotoxicité

Aucun résultat d'essai n'étant actuellement disponible, il est impossible d'évaluer la phytotoxicité du produit. Les connaissances concernant la matière active, acquise au cours des années d'utilisation, notamment sur des usages assimilables à ceux revendiqués pour ce produit, ainsi que les connaissances acquises au cours des 5 années d'utilisation du produit, laissent supposer que PUCERONS CPJ n'induit pas de dommage inacceptable sur les plantes traitées. Toutefois, il est connu que l'utilisation de sels potassiques d'acide gras peut provoquer des symptômes sur les feuilles traitées. En l'absence de résultats d'essais, il conviendra donc de mentionner sur l'étiquette que la préparation PUCERONS CPJ présente un risque de phytotoxicité.

Résistance

Du fait de leur mode d'action, les risques de développement de résistance aux sels potassiques d'acide gras sont négligeables. Par ailleurs, dans le cadre d'usage sur plantes d'intérieur, le risque de sélectionner des résistances est généralement considéré comme faible.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

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

Il conviendra par ailleurs de modifier l'étiquette de la manière suivante :

- accoller le nom et le numéro d'autorisation ;
- supprimer la mention "respecte la nature" ;
- ajouter les mentions "Ne pas traiter en présence des abeilles" et "Attention : ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire".

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PUCERONS CPJ 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 PUCERONS CPJ, sont considérés comme acceptables sans protection.

L'évaluation des risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation PUCERONS CPJ pour les usages considérés n'est pas pertinente.

- B.** L'efficacité de PUCERONS CPJ, est considérée comme acceptable compte tenu des données historiques sur les substances actives ainsi que l'utilisation du produit. Cependant, il conviendra de fournir à l'Afssa les résultats des essais d'efficacité en cours dans les meilleurs délais et au plus tard un an après la décision d'autorisation.

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.

En l'absence de données, la préparation PUCERONS CPJ est considérée comme présentant un risque de phytotoxicité qui devra figurer sur l'étiquette. Le risque de développement de résistance à PUCERONS CPJ est jugé faible dans le cadre de son utilisation.

Classification⁶ de la préparation PUCERONS CPJ, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R36 S46

Xi : Irritant

R36 : Irritant pour les yeux

S46 : En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

Etiquette

- Faire figurer un avertissement concernant le risque de phytotoxicité.
- Indiquer que le produit est sensible au froid et qu'il doit être agité avant utilisation.
- Accoller le nom et le numéro d'autorisation.
- Supprimer la mention "respecte la nature".
- Ajouter les mentions "Ne pas traiter en présence des abeilles" et "Attention : ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire".

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation PUCERONS CPJ pour l'ensemble des usages demandés. Les données demandées sont à fournir dans un délai d'un an. L'avis de l'Afssa pourra être revu à la lumière de ces nouveaux résultats.

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 PUCERONS CPJ.

Les sels potassiques d'acides gras étant une substance active en cours de réévaluation au niveau européen, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Pascale BRIAND

Mots-clés : PUCERONS CPJ, insecticide, sels potassiques d'acides gras, AL, jardin d'amateur

⁶ 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.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation PUCERONS CPJ

| Substance active | Composition de la préparation |
|--------------------------------|-------------------------------|
| Sels potassiques d'acides gras | 9,75 g/L |

| Usages | Dose d'emploi | Nombre d'applications maximum |
|--|------------------------------------|-------------------------------|
| 00701017 Plantes d'intérieur*Traitement des parties aériennes*Aleurodes | jusqu'à la limite de ruissellement | 27 |
| 00701018 Plantes d'intérieur*Traitement des parties aériennes*Cochenilles | jusqu'à la limite de ruissellement | 27 |
| 00701020 Plantes d'intérieur*Traitement des parties aériennes*Pucerons | jusqu'à la limite de ruissellement | 27 |