

Maisons-Alfort, le 31 décembre 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 INSECTES & MALADIES CPJ  
à base de soufre et de sels potassiques d'acides gras,  
produite par la société CP Jardin**

LA DIRECTRICE GENERALE

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 fongicide et insecticide INSECTES & MALADIES CPJ, à base de soufre et 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 INSECTES & MALADIES CPJ à base soufre et 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/CEE<sup>1</sup>.

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 PREPARATION**

La préparation INSECTES & MALADIES CPJ est un fongicide et un insecticide sous forme de formulation liquide (AL) contenant 5,88 g/L de soufre (pureté minimale de 99 %) et 9,75 g/L de sels de potassium d'acides gras (pureté de 98,5%) appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (plantes d'intérieur) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le soufre et les sels de potassium d'acides gras sont des substances actives en cours d'évaluation européenne.

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

Les spécifications de la substance active soufre entrant dans la composition de la préparation INSECTES & MALADIES CPJ permettent de caractériser la substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation INSECTES & MALADIES CPJ est une préparation liquide destinée à être utilisée sans dilution. Au regard de sa composition, elle ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante et n'est pas auto-inflammable. Le pH de la préparation est 10,11. La préparation ne forme pas de mousse durant la manipulation. L'étude de stockage à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable.

<sup>1</sup> 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.

La préparation est sensible au froid. A haute température (14 jours à 54 °C), la suspensibilité n'est pas dans la gamme acceptable 60-105 %. Par contre, les valeurs de suspensibilité sont acceptables après un stockage de 2 ans à température ambiante. Il conviendra d'indiquer sur l'étiquette que le produit est sensible et froid et qu'il doit être agité avant utilisation.

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.

Les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Les méthodes d'analyse des substances actives dans les différents milieux et substrats (végétaux, produits animaux, eau, air, sol, fluides et tissus biologiques) ne sont pas nécessaires.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Aucune étude n'a été réalisée avec la préparation INSECTES & MALADIES 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 aucune classification selon la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>.

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

##### **Sels potassiques d'acides gras**

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-Uni<sup>3</sup>. 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 leurs différents degrés 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 28/06/2002<sup>4</sup> 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 des sels potassiques d'acide gras.

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> UK National diet and Nutrition Survey series ; Henderson et al., 2003 and Ruston *et al.*, 2006

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

### **Soufre**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour le soufre, proposé dans le rapport d'évaluation européen, est de **10 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 par voie orale chez le rat.

L'absorption cutanée pour le soufre a été fixée à 10 % pour la préparation concentrée et diluée.

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 28/06/2002 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 (h/j)
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 79 % de l'AOEL du soufre.

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

### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le soufre est un fongicide multi-sites de contact, qui agit par inhibition de la respiration. Ses premières utilisations contre l'oïdium datent de la fin du 19<sup>ème</sup> siècle. Il est très largement utilisé pour le contrôle de différentes maladies sur différentes cultures.

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.

### **Essais d'efficacité**

Un essai d'efficacité sur mouches blanches et un autre 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 (utilisation contre oïdium et maladie des taches noires sur rosier), ainsi que les connaissances acquises au cours des 5 années d'utilisation du produit, laissent toutefois supposer qu'INSECTES & MALADIES 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, 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 supposer qu'INSECTES & MALADIES 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 présente un risque de phytotoxicité.

### **Résistance**

Le soufre est un fongicide multi-sites de contact, groupe considéré par le FRAC (*Fongicide Resistance Action Comitee*) comme présentant un faible risque. 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 INSECTES & MALADIES CPJ sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation INSECTES & MALADIES CPJ sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004<sup>5</sup> relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

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

- accoler 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 INSECTES & MALADIES 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 INSECTES & MALADIES 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 INSECTES & MALADIES CPJ pour les usages considérés n'est pas pertinente.

- B.** L'efficacité d'INSECTES & MALADIES 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.

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

### **Classification<sup>6</sup> de la préparation INSECTES & MALADIES CPJ, phrases de risque et conseils de prudence :**

Sans classification

### **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.
- Accoler le nom et le numéro d'autorisation.
- Supprimer la mention "respecte la nature".

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

- 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 INSECTES & MALADIES 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 INSECTES & MALADIES CPJ.

Le soufre et les sels potassiques d'acide gras étant des substances actives en cours de réévaluation au niveau européen, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans les rapports européens d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : INSECTES & MALADIES CPJ, fongicide, insecticide, soufre, sel potassique d'acides gras, AL, jardin d'amateur

**Annexe 1**

**Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de  
la préparation INSECTES & MALADIES CPJ**

<b>Substances actives</b>	<b>Composition de la préparation</b>
Soufre	5,88 g/L
Sels potassiques d'acides gras	9,75 g/L

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre d'applications maximum</b>
<b>0701011</b> Plantes d'intérieur*Traitement des parties aériennes* Maladies des taches foliaires	jusqu'à la limite de ruissellement	27
<b>0701013</b> Plantes d'intérieur*Traitement des parties aériennes*Oïdium	jusqu'à la limite de ruissellement	27
<b>0701017</b> Plantes d'intérieur*Traitement des parties aériennes*Aleurodes	jusqu'à la limite de ruissellement	27
<b>0701018</b> Plantes d'intérieur*Traitement des parties aériennes*Cochenilles	jusqu'à la limite de ruissellement	27
<b>0701020</b> Plantes d'intérieur*Traitement des parties aériennes*Pucerons	jusqu'à la limite de ruissellement	27