

Maisons-Alfort, le 31 mars 2009

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

AVIS

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

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 Scotts France SAS d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation Polysect Ultra AE, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

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

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

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

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation insecticide Polysect Ultra AE se présente sous la forme d'un aérosol (AE) contenant 0,05 g/L d'acétamipride (pureté minimale de 99 %) appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation Polysect Ultra AE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est pas explosive, ni auto-

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.

inflammable. De plus, la préparation n'est pas hautement inflammable. Le pH de cette préparation (5,02) est dans les limites naturellement trouvées dans le sol. Le test de la mousse persistante a montré que celle-ci se forme dans les limites acceptables. Les études de stabilité au stockage (8 semaines à 40 °C et 2 ans à température ambiante) montrent que la préparation est stable.

Concernant les caractéristiques techniques de la préparation, les données fournies permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (prêt à l'emploi). Les études ont montré que les emballages proposés sont compatibles avec la préparation.

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

- sol : 0,01 mg/kg (pour l'acétamipride et le métabolite IM-1-5),
- eau : 0,1 µg/L,
- air : 2 µg/m³.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) de l'acétamipride, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,07 mg/kg p.c.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat et dans une étude sur la reproduction sur 2 générations chez le rat.

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

- DL₅₀⁴ par voie orale chez le rat > 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat > 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁵ par inhalation chez le rat > 4,94 mg/L/4h ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant chez le cobaye.

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

De plus, en raison de la présence de benzoisothiazolin-3(2H)-one, il convient de mentionner que la préparation Polysect Ultra AE peut être à l'origine de réactions allergiques.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁶ (AOEL) à court terme pour l'acétamipride, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,124 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue

² 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).

³ p.c. : poids corporel.

⁴ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁵ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

⁶ 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.

dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat. Un AOEL à long terme a également été fixé. Etant donné les modalités d'application, il est plus pertinent de se référer à l'AOEL à court terme pour l'évaluation du risque pour l'opérateur.

Aucune étude d'absorption cutanée représentative de ce type de préparation n'étant disponible pour la préparation Polysect Ultra AE, une valeur de 100 % par défaut a été retenue pour évaluer le risque pour l'opérateur de cette préparation prête à l'emploi.

Estimation de l'exposition des opérateurs

L'exposition systémique du jardinier amateur est estimée à l'aide d'une étude d'exposition réalisée en France pour le jardin d'amateur (UPJ, 2005⁷) et pour les plantes d'intérieur des habitations, en considérant une dose d'emploi maximale de 1000 mL de préparation pour 10 m² pour les arbres et arbustes d'ornement, les rosiers, les cultures florales diverses et les plantes d'intérieur, ce qui correspond à 50 g d'acétamipride/ha. Le mode d'application est une pulvérisation réalisée à l'aide d'un aérosol de 1 L maximum contenant 600 mL de formulation.

En ce qui concerne les usages sur arbres et arbustes d'ornement, rosiers et cultures florales diverses, l'exposition, estimée par l'étude d'exposition pour le jardin d'amateur en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimée en pourcentage de l'AOEL, représente 1,24 % de l'AOEL de l'acétamipride, sans port de protection.

En ce qui concerne l'usage sur plantes d'intérieur, l'exposition, estimée par l'étude d'exposition pour les plantes d'intérieur en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu, exprimée en pourcentage de l'AOEL, représente 68 % de l'AOEL de l'acétamipride, sans port de protection.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire du jardinier amateur est considéré comme acceptable sans port de protection. Compte tenu de l'usage en jardin d'amateur, le port de gants est cependant recommandé.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas adaptée à l'application en jardin d'amateur. De plus, étant donné les faibles quantités de produit utilisées et l'exposition limitée de l'opérateur, le risque pour les personnes présentes peut être considéré comme négligeable. Il conviendra néanmoins de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes

Estimation de l'exposition des travailleurs

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

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

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, des données relatives au comportement dans l'environnement et à l'écotoxicité de l'acétamipride ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active et ont permis d'estimer les niveaux de toxicité de la substance active et de ses principaux métabolites IM-1-4,

⁷ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs

IC-0, IM-1-2 et IM-1-5, majeurs dans le sol et IM-1-4, IC-0 et IM-1-2 majeurs dans l'eau, pour les différents groupes d'organismes.

Des données d'écotoxicité pour les organismes aquatiques (poisson, daphnie et algue) ont été fournies pour la formulation CEL 26539 AL, de composition proche⁸ de la préparation Polysect Ultra AE. Les résultats de ces essais indiquent que la toxicité de la préparation est prévisible à partir de la toxicité de la substance active. Au vu des données de toxicité pour les organismes aquatiques, la préparation est non classée conformément à la directive 1999/45/CE.

En raison de différences entre les applications en jardin d'amateur comparativement aux usages en zone agricole, en terme notamment de surface, de quantité de produit épandue annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les modalités d'évaluation des risques en zones agricoles, telles que présentées dans les documents guides Sanco 4145/2001, Sanco 3268/2002 et Sanco 10329/2000 ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation Polysect Ultra AE car elles surestiment les risques liés au traitement des cultures de jardin d'amateur. Les quantités et l'appareillage utilisés dans le cadre d'application de la préparation Polysect Ultra AE ne sont pas de nature à entraîner une contamination des milieux qui soit associée à un risque pour les populations d'organismes des écosystèmes terrestres et aquatiques, ou pour la qualité des milieux.

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

- ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage,
- ne pas traiter en présence d'abeilles,
- porter une attention particulière au fait que ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'acétamipride appartient à la famille des chloronicotiniles (néonicotinoïdes). Cette substance active agit par contact et ingestion sur un grand nombre d'insectes. Doté de propriétés systémiques, l'acétamipride agit sur le système nerveux central des insectes en perturbant la transmission de l'influx nerveux au niveau de la synapse.

Essais préliminaires

10 essais préliminaires, réalisés avec la formulation Polysect Ultra SL (contenant 5 g/L d'acétamipride et se présentant sous la forme d'un concentré soluble) ont été fournis. Ces essais ont permis de démontrer que l'efficacité de la préparation Polysect Ultra SL est similaire à celle d'une préparation contenant 20 % d'acétamipride utilisée pour des usages agricoles à la dose de 50 g/ha d'acétamipride.

21 essais de justification de dose ont également été fournis : 11 essais sur pucerons, 8 essais sur aleurodes, un essai sur thrips et un essai sur coléoptères. Ces essais ont montré que la dose d'emploi de 50 g/ha d'acétamipride est la plus adaptée pour lutter contre les insectes cibles, sauf contre les thrips pour lesquels l'efficacité est un peu faible (bien que similaire à la préparation de référence).

Enfin, la sélection la formulation prêt-à-emploi la plus optimale en termes d'efficacité et de sélectivité est fondée sur les résultats d'une vingtaine d'essais.

Essais d'efficacité

L'évaluation de l'efficacité de la préparation Polysect Ultra AE est basée sur les résultats de 84 essais : 17 sur pucerons, 9 sur aleurodes, 8 sur cochenilles farineuses, 8 sur cochenilles à bouclier, 7 sur thrips, 9 sur divers coléoptères, 8 sur divers lépidoptères, 14 sur acariens et 4 sur cicadelles. Tous ces essais ont été réalisés sur diverses sortes de cultures ornementales : rosiers, arbres et arbustes d'ornement, cultures florales, etc.

⁸ La seule différence entre les préparations CEL 26539 AL et Polysect Ultra AE est la présence de 0,3 % d'azote dans la préparation Polysect Ultra AE. Ce gaz est absent de la préparation CEL 26539 AL.

Les résultats de ces essais ont montré que cette préparation a un très bon niveau d'efficacité contre les pucerons, les aleurodes, les coléoptères et les lépidoptères, un bon niveau d'efficacité contre les cochenilles farineuses, les cicadelles (à l'exception de *Frankliniella occidentalis* pour lequel l'efficacité est plutôt moyenne) et un niveau d'efficacité moyen contre les acariens et les cochenilles à bouclier.

Essais de phytotoxicité

Les effets phytotoxiques potentiels de Polysect Ultra AE ont été recherchés sur 108 espèces de cultures ornementales : 9 variétés de rosiers, 94 espèces et cultivars d'arbres et arbustes d'ornement et de cultures florales et 5 espèces et cultivars de gazon. Les résultats des essais montrent un faible nombre de cas de phytotoxicité et un faible niveau de phytotoxicité de ces cas. Ils permettent donc de conclure que la préparation Polysect Ultra AE ne présente pas de risque de phytotoxicité pour les cultures de rosiers, arbres et arbustes d'ornement, cultures florales et gazons.

Il est cependant nécessaire de recommander à l'utilisateur d'effectuer systématiquement un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plantes avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture.

Effets secondaires non recherchés

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

Aucune information n'a été fournie sur l'impact de la préparation Polysect Ultra AE sur les organismes non cibles et/ou utiles, alors que des insectes utiles sensibles à l'acétamipride sont répertoriés par le Ministère de l'Agriculture. Une information sur les risques pour les abeilles et les pollinisateurs aurait été souhaitable.

Résistance

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

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation Polysect Ultra AE permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour les applicateurs et les personnes présentes en jardins d'amateurs, liés à l'utilisation de la préparation Polysect Ultra AE sur arbres et arbustes d'ornement, rosiers, cultures florales et plantes d'intérieur, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

- B.** Les données biologiques présentées ont permis de montrer que l'efficacité de la préparation Polysect Ultra AE pour le traitement insecticide des arbres et arbustes d'ornement, des rosiers, des cultures florales et des plantes d'intérieur en jardin d'amateur est comparable à celle de préparations de référence, ainsi que de montrer l'absence d'effets phytotoxiques et d'effets secondaires non recherchés.

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

Sans classement toxicologique
Sans classement écotoxicologique

Conformément à la directive 2006/8⁹ : "Contient de la benzisothiazolin-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique"

Conditions d'emploi

- Porter des gants lors de l'utilisation de la préparation est recommandé.
- Ne pas manipuler les plantes traitées avant séchage complet de celles-ci.
- 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 en présence d'abeilles.
- Attention : ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire.

Etiquette

Il convient de préciser sur l'étiquette les points suivants :

- "Contient de la benzisothiazolin-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique".
- Mentionner plus explicitement les risques de phytotoxicité pour certaines espèces florales (poinsettia, spirées...).
- Recommander à l'utilisateur d'effectuer systématiquement un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plantes avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture.

MENTION "EMPLOI AUTORISÉ DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation Polysect Ultra AE sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation Polysect Ultra AE sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004¹⁰ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Polysect Ultra AE pour les usages revendus en jardin d'amateur.

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

Pascale BRIAND

Mots-clés : POLYSECT ULTRA AE, acétamipride, AE, jardin d'amateur, arbres et arbustes d'ornements, rosiers, cultures florales, plantes d'intérieur, PAMM

⁹ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil 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.

¹⁰ Arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur me marché de la préparation POLYSECT ULTRA AE

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Acétamipride	0,05 g/L (0,005 % poids/poids)	50 g sa/ha

Usages du catalogue actuel	Usages du futur catalogue des usages "jardin d'amateur"	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications
<u>14053100</u> Arbres et arbustes d'ornement * TPA ⁽¹⁾ * ravageurs divers	<u>00301059</u> Jardin d'amateur * TPA * Cicadelles, psylles et tigres <u>00301042</u> Jardin d'amateur * TPA * Chenilles phytophages <u>00301044</u> Jardin d'amateur * TPA * coléoptères phytophages	1000 mL/10 m ² (50 g/ha)	4
<u>14053101</u> Arbres et arbustes d'ornement * TPA * cochenilles	<u>00301043</u> Jardin d'amateur * TPA * Cochenilles	1000 mL/10 m ² (50 g/ha)	4
<u>14053105</u> Arbres et arbustes d'ornement * TPA * pucerons	<u>00301048</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons <u>00301049</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons galligènes et laineux	1000 mL/10 m ² (50 g/ha)	4
<u>14053107</u> Arbres et arbustes d'ornement * TPA * acariens	<u>00301039</u> Jardin d'amateur * TPA * acariens	1000 mL/10 m ² (50 g/ha)	4
<u>17303101</u> Rosiers * TPA * acariens	<u>00301039</u> Jardin d'amateur * TPA * acariens	1000 mL/10 m ² (50 g/ha)	4
<u>17303104</u> Rosiers * TPA * thrips	<u>00301050</u> Jardin d'amateur * TPA * Thrips	1000 mL/10 m ² (50 g/ha)	4
<u>17303108</u> Rosiers * TPA * pucerons	<u>00301048</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons <u>00301049</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons galligènes et laineux	1000 mL/10 m ² (50 g/ha)	4
<u>17303117</u> Rosiers * TPA * aleurodes	<u>00301040</u> Jardin d'amateur * TPA * Aleurodes	1000 mL/10 m ² (50 g/ha)	4
<u>17303118</u> Rosiers * TPA * cochenilles	<u>00301043</u> Jardin d'amateur * TPA * Cochenilles	1000 mL/10 m ² (50 g/ha)	4
<u>17403101</u> Cultures florales diverses * TPA * acariens	<u>00301039</u> Jardin d'amateur * TPA * acariens	1000 mL/10 m ² (50 g/ha)	4
<u>17403102</u> Cultures florales diverses * TPA * aleurodes	<u>00301040</u> Jardin d'amateur * TPA * Aleurodes	1000 mL/10 m ² (50 g/ha)	4
<u>17403103</u> Cultures florales diverses * TPA * cochenilles	<u>00301043</u> Jardin d'amateur * TPA * Cochenilles	1000 mL/10 m ² (50 g/ha)	4
<u>17403104</u> Cultures florales diverses * TPA * pucerons	<u>00301048</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons <u>00301049</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons galligènes et laineux	1000 mL/10 m ² (50 g/ha)	4
<u>17403106</u> Cultures florales diverses * TPA * thrips	<u>00301050</u> Jardin d'amateur * TPA * Thrips	1000 mL/10 m ² (50 g/ha)	4
<u>17453100</u> Plantes d'intérieur * TPA * ravageurs divers	<u>00701016</u> Plantes d'intérieur * TPA * acariens <u>00701017</u> Plantes d'intérieur * TPA * aleurodes <u>00701022</u> Plantes d'intérieur * TPA * chenilles phytophages <u>00701018</u> Plantes d'intérieur * TPA * cochenilles <u>00701019</u> Plantes d'intérieur * TPA * mouches mineuses <u>00701020</u> Plantes d'intérieur * TPA * pucerons <u>00701021</u> Plantes d'intérieur * TPA * thrips	1000 mL/10 m ² (50 g/ha)	4

(1) TPA : Traitement des parties aériennes