

Maisons-Alfort, le 30 novembre 2009

AVIS

LE DIRECTEUR GENERAL

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour les préparations
KB.INSECTICIDE POUR PLANTES et SUBSTRAL ANTI-INSECTES POUR PLANTES
de la société SCOTTS France S.A.S.**

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 S.A.S., d'une demande d'extension d'usage majeur pour les préparations KB.INSECTICIDE POUR PLANTES et SUBSTRAL ANTI-INSECTES POUR PLANTES, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'extension d'usage majeur concernant les préparations KB.INSECTICIDE POUR PLANTES et SUBSTRAL ANTI-INSECTES POUR PLANTES à base de bifenthrine, destinée au traitement insecticide des plantes d'intérieur en jardin d'amateur.

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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations KB.INSECTICIDE POUR PLANTES et SUBSTRAL ANTI-INSECTES POUR PLANTES sont des insecticides appliqués en pulvérisation se présentant sous la forme d'un aérosol (AE) et contenant 0,1 g/L de bifenthrine (pureté minimale de 90 %). Ces préparations sont identiques en termes de composition.

Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM N°9300214 et AMM N°9400213) pour le traitement insecticide de diverses cultures. La préparation KB.INSECTICIDE POUR PLANTES dispose également d'une autorisation de mise sur le marché provisoire pour l'usage revendiqué dans le présent dossier : traitement des plantes d'intérieur contre les ravageurs divers (voir usages autorisés et doses d'emploi en annexes 1 et 2).

La bifenthrine est une substance active en cours de réévaluation européenne.

L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 3.

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

Les données disponibles relatives aux spécifications et aux propriétés physico-chimiques ont déjà été évaluées et validées par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. La composition de la formulation n'ayant pas changé depuis cette évaluation, les propriétés physico-chimiques sont jugées acceptables.

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.

L'usage revendiqué concernant les plantes d'intérieur, aucune méthode d'analyse supplémentaire n'est requise.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA²) de la bifenthrine, proposée dans le projet de rapport d'évaluation européen pour son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,015 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité subchronique chez le chien (1 an).

La dose de référence aiguë (ARfD³), proposée dans le projet de rapport d'évaluation européen pour son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,03 mg/kg p.c./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 90 jours chez le rat.

Aucune étude n'a été réalisée sur la préparation KB.INSECTICIDE POUR PLANTES, mais des études ont été fournies avec une préparation comparable (RPJ TRAITEMENT TOTAL AEROSOL). Les résultats obtenus sont jugés applicables à la préparation KB.INSECTICIDE POUR PLANTES et permettent d'établir le classement suivant pour les propriétés toxiques de la préparation : **Xi, R38**.

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

Le niveau d'exposition admissible pour l'opérateur (AOEL⁴) de la bifenthrine, proposé dans le projet de rapport d'évaluation européen pour son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,0075 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 subchronique chez le chien (1 an).

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été fournie avec KB.INSECTICIDE POUR PLANTES. Dans le rapport d'évaluation européen de la bifenthrine, une formulation de type EC a été évaluée. L'absorption cutanée de la bifenthrine a été estimée à 18 %, à la fois pour la préparation non diluée et diluée. Cette valeur ayant été discutée et approuvée lors des réunions des experts européens (PRAPeR⁵), elle est utilisée pour les calculs d'exposition.

Estimation de l'exposition du jardinier amateur

L'exposition systémique du jardinier amateur a été estimée à l'aide du modèle POEM (Predictive Operator Exposure Model). Cette exposition, représente 2,8 % de l'AOEL de la bifenthrine sans port de protection. Les risques pour le jardinier amateur sont acceptables sans port de protection. Il est cependant recommandé de porter des gants lors de l'utilisation de cette préparation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

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 et de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

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 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).

⁴ 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.

⁵ PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review

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

L'usage revendiqué ne concernant pas des productions destinées à la consommation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'est pas requise.

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

Une évaluation du devenir de la substance active dans l'environnement et des risques associés a été réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour des usages équivalents. L'usage revendiqué concernant des plantes d'intérieur, une évaluation des risques pour les organismes de l'environnement n'est pas nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La bifenthrine est un insecticide de la famille des pyréthrinoïdes de synthèse. Elle agit par contact et ingestion sur le système nerveux des insectes ou des acariens, au niveau de la transmission axonale de l'influx nerveux, notamment en ralentissant la fermeture des canaux sodiques.

Le dossier biologique supportant la demande d'extension d'usage de la préparation KB.INSECTICIDE POUR PLANTES, est fondé sur la préparation POLYSECT AEROSOL S, cette dernière étant de formulation voisine (teneur en substance active identique, même type de formulation).

Essais préliminaires

Aucune justification de la dose n'a été fournie. Toutefois, cette justification n'était pas nécessaire puisque la préparation KB.INSECTICIDE POUR PLANTES est déjà autorisée contre les mêmes types d'insectes mais en usage extérieur.

Essais d'efficacité

Le dossier fourni pour cette demande est identique au dossier déposé pour la demande d'autorisation de mise sur le marché et évalué en 2002 par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Il n'apporte aucune donnée nouvelle et spécifique aux plantes d'intérieur.

La préparation POLYSECT AEROSOL S est une formulation dérivée de la préparation RPJ TRAITEMENT TOTAL AEROSOL S, aérosol déjà autorisé, qui ne comporte plus de propiconazole (molécule fongicide). La préparation RPJ TRAITEMENT TOTAL AEROSOL S est déjà autorisée pour l'usage revendiqué dans le présent dossier. La préparation POLYSECT AEROSOL S présente les mêmes propriétés insecticides que la préparation RPJ TRAITEMENT TOTAL AEROSOL S. Par ailleurs, la préparation POLYSECT AEROSOL S est déjà autorisée contre les mêmes types d'insectes mais en usage extérieur.

Compte-tenu de ces éléments, la préparation POLYSECT AEROSOL S est considérée comme efficace pour le traitement des plantes d'intérieur contre les ravageurs divers. Par extrapolation, la préparation KB.INSECTICIDE POUR PLANTES est également considérée comme efficace pour le traitement des plantes d'intérieur contre les ravageurs divers.

Essais phytotoxicité

Compte tenu du grand nombre d'espèces, de variétés et de cultivars testés et du faible nombre de cas de phytotoxicité relevés, la préparation POLYSECT AEROSOL S présente peu de risque pour les cultures de rosiers, arbres et arbustes d'ornement, cultures florales et plantes d'intérieur.

Cependant, il est nécessaire de recommander à l'utilisateur d'effectuer systématiquement un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plantes ou sur une partie limitée de la plante avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture ou de la plante. Cette recommandation est également applicable à la préparation KB.INSECTICIDE POUR PLANTES.

Effets secondaires non recherchés

L'évaluation des effets secondaires non recherchés a été réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Résistance

Le risque de développement de résistance a été évalué lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché et a été considéré comme faible.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation KB.INSECTICIDE POUR PLANTES sont inchangées et sont considérées comme acceptables.

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation KB.INSECTICIDE POUR PLANTES sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'efficacité de la préparation KB.INSECTICIDE POUR PLANTES est considérée acceptable par extrapolation de la préparation POLYSECT AEROSOL S et des usages déjà autorisés pour cette préparation.

Classification⁶ des préparations KB.INSECTICIDE POUR PLANTES et SUBSTRAL ANTI-INSECTES POUR PLANTES, phrases de risque et conseils de prudence :

F+, R12

Xi, R38

N, R51/53

S46 S61

F+ : Extrêmement inflammable

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R12 : Extrêmement inflammable

R38 : Irritant pour la peau

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

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

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants est recommandé.
- SPe1 : 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].

Etiquette

Il conviendra de mentionner sur l'étiquette : effectuer systématiquement un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plantes ou sur une partie limitée de la plante avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture.

⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

En conséquence, L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 3) pour l'extension d'usage des préparations KB.INSECTICIDE POUR PLANTES et SUBSTRAL ANTI-INSECTES POUR PLANTES pour l'usage revendiqué.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : KB.INSECTICIDE POUR PLANTES, SUBSTRAL ANTI-INSECTES POUR PLANTES, insecticide, bifenthrine, AE, plantes d'intérieur, PAMM

Annexe 1

Usages autorisés pour la préparation KB.INSECTICIDE POUR PLANTES

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications
14053101*Arbres et arbustes d'ornement*traitement des parties aériennes*cochenilles	Sans dose	-
14053105*Arbres et arbustes d'ornement*traitement des parties aériennes*pucerons		
16153102*Asperge*traitement des parties aériennes*criocère de l'asperge		
16153103*Asperge*traitement des parties aériennes*pucerons		
17053104*Chrysanthème*Traitement des parties aériennes*pucerons		
16323106*Concombre*traitement des parties aériennes*pucerons		
16333105*Cornichon*traitement des parties aériennes*pucerons		
16343105*Courgette*traitement des parties aériennes*pucerons		
17403104*Cultures florales diverses*Traitement des parties aériennes*pucerons		
16553107*Fraisier*traitement des parties aériennes*noctuelles défoliatrices		
16553105*Fraisier*traitement des parties aériennes*pucerons		
16753103*Melon*traitement des parties aériennes*pucerons		
17453100*Plantes d'intérieur*traitement des parties aériennes*ravageurs divers (1)		
17303108*Rosiers*Traitement des parties aériennes*pucerons		

(1) Usage en Autorisation de Mise sur le Marché Provisoire (AMMP)

Annexe 2

Usages autorisés pour la préparation SUBSTRAL ANTI-INSECTES POUR PLANTES

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications
14053101*Arbres et arbustes d'ornement*traitement des parties aériennes*cochenilles	Sans dose	-
14053105*Arbres et arbustes d'ornement*traitement des parties aériennes*pucerons		
16153102*Asperge*traitement des parties aériennes*criocère de l'asperge		
16153103*Asperge*traitement des parties aériennes*pucerons		
17053104*Chrysanthème*Traitement des parties aériennes*pucerons		
16323106*Concombre*traitement des parties aériennes*pucerons		
16333105*Cornichon*traitement des parties aériennes*pucerons		
16343105*Courgette*traitement des parties aériennes*pucerons		
17403104*Cultures florales diverses*Traitement des parties aériennes*pucerons		
16553107*Fraisier*traitement des parties aériennes*noctuelles défoliatrices		
16553105*Fraisier*traitement des parties aériennes*pucerons		
16753103*Melon*traitement des parties aériennes*pucerons		
17303108*Rosiers*Traitement des parties aériennes*pucerons		

Annexe 3

**Usage revendiqué et proposé pour les préparations KB.INSECTICIDE POUR PLANTE
et SUBSTRAL ANTI-INSECTES POUR PLANTES**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
bifenthrine	0,1 g/L	Sans dose (aérosol)

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications
17453100 *Plantes d'intérieur*traitement des parties aériennes*ravageurs divers	Sans dose	-