

Maisons-Alfort, le 30 novembre 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'extension d'usage majeur
pour la préparation HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ
de la société SCOTTS France S.A.S.**

LE DIRECTEUR GENERAL

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 pour la préparation HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'extension d'usage pour la préparation HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ destinée au traitement insecticide des rosiers, arbres et arbustes d'ornement, plantes florales, arbres fruitiers et cultures légumières 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

La préparation HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ est un insecticide sous forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 790 g/L d'huile de colza, appliqué en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9400039).

L'huile de colza est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive d'inscription 2008/127/CE).

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

L'ensemble des propriétés physico-chimiques évaluées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché est applicable à la présente demande d'extension d'usage.

Les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier ne nécessitent pas de méthode d'analyse pour la détermination des résidus dans les plantes. Les méthodes d'analyse de la substance active et de ses impuretés dans la substance technique ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

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 TOXICOLOGIQUES

Compte tenu des propriétés toxicologiques de l'huile de colza, l'évaluation européenne a conclu qu'il n'est pas nécessaire de définir une dose journalière admissible² (DJA), ni une dose de référence aiguë³ (ARfD) pour cette substance active.

Aucune étude de toxicité aiguë n'a été réalisée avec la préparation HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ, hormis une étude de toxicité aiguë par inhalation chez le rat qui a permis de déterminer une CL₅₀⁴ supérieure à 5 mg/L d'air. En outre :

- aucune étude de toxicité aiguë par voie orale n'est requise car l'huile de colza utilisée est de qualité alimentaire ;
- aucune étude de toxicité aiguë par voie cutanée, ni aucune étude d'irritation cutanée et oculaire ou de sensibilisation n'est requise car les extraits d'huile de colza et un co-formulant de la préparation sont utilisés fréquemment en industrie cosmétique.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces données, 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.

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

Compte tenu des propriétés toxicologiques de l'huile de colza, l'évaluation européenne a conclu qu'il n'était pas nécessaire de définir un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁵ (AOEL) pour cette substance active.

La valeur d'absorption cutanée pour la préparation HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ est de 100 % pour la préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs

La préparation HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ étant autorisée à des doses supérieures et sur des types de cultures équivalents, les risques sont par extrapolation considérés comme acceptables, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE.

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.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'opérateur. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

² DJA : 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 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 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.

⁵ 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.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage majeur de la préparation HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ sont les mêmes que celles soumises initialement pour la première demande d'autorisation de mise sur le marché ainsi que pour l'inscription de l'huile de colza à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Aucune définition du résidu n'a été proposée lors de l'inscription de l'huile de colza à l'annexe I. Les produits de dégradation ont été définis comme non discernables des mêmes produits présents naturellement dans l'environnement.

De ce fait, les essais résidus, les études d'alimentation animale, de rotations culturales et de transformations industrielles ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une ARfD ou d'une DJA n'a pas été jugée nécessaire pour l'huile de colza. De plus, l'huile de colza utilisée dans la préparation HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ étant de qualité alimentaire, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

Limites maximales de résidus (LMR)

Aucune LMR n'a été définie au niveau européen. L'huile de colza est une substance naturelle incluse à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, annexe qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de définir de LMR.

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

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 HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ.

Dans le cas de cette préparation, le traitement à la dose de 2 L/hL est réalisé par pulvérisation dirigée, à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou à main vers les plantes à traiter. Ces modalités d'application ne sont pas considérées comme de nature à présenter un risque pour les populations d'organismes non cibles, à l'exception des organismes aquatiques, en raison de la pulvérisation vers les arbres dont une partie ne sera pas interceptée par la canopée. Afin de protéger les organismes aquatiques, il est recommandé de ne pas traiter à moins de 5 mètres du bord d'un cours d'eau.

Conformément aux précautions d'usage pour les préparations destinées aux jardins d'amateur, il est recommandé de :

- 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 sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente ;
- ne pas traiter en présence d'abeilles ;
- attention : ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le mode d'action de l'huile de colza consiste en l'asphyxie des insectes et des oeufs grâce à une action essentiellement par contact. L'huile peut aussi agir par voie chimique en interagissant avec les acides gras et les fonctions cellulaires de l'insecte. Enfin, les huiles peuvent agir comme

répulsif, en décourageant la ponte des oeufs et la prise de nourriture, comme pour le psylle du poirier par exemple.

Essais d'efficacité

15 essais d'efficacité ont été fournis (9 sur pucerons, 6 sur acariens). L'efficacité de la préparation HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ est inférieure à celle des préparations de référence utilisées mais reste acceptable (80-90 % d'efficacité) contre les acariens et les pucerons compte tenu de la nature du produit. Sur cultures légumières, les données sont insuffisantes pour juger de l'efficacité de la préparation sur pucerons.

Ainsi, l'efficacité de la préparation HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ sur les usages demandés est jugée acceptable à l'exception de l'usage sur pucerons en cultures légumières.

Essais de phytotoxicité

8 essais de sélectivité sur différentes espèces végétales (arbres et arbustes d'ornement, rosiers, pommier, cultures florales et légumières) ont été fournis. Des symptômes de phytotoxicité ont été notés sur certaines espèces. Cependant, sur l'ensemble des espèces testées, la préparation HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ peut être considérée comme sélective si elle est utilisée suivant les conditions indiquées sur l'étiquette :

- ne pas traiter par forte chaleur ou en cas de fort ensoleillement prévu dans la journée. Ombrer les plantes si nécessaire après traitement ;
- ne pas traiter les plantes sensibles aux huiles telles que les plantes à fleurs ou feuillages délicat, fougères, hortensias, misères, coleus, saintpaulia, poinsettia, bégonia, orchidées, cactées, plantes grasses, yucca, *Prunus padus colorata*.

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

L'évaluation des procédés de transformation et des effets sur le rendement n'est pas pertinente dans le cas d'une utilisation spécifique en jardins d'amateur.

Concernant la qualité des plantes, aucune incidence sur le goût n'a été relevée avec une autre préparation à base d'huile de colza à des doses d'emplois similaires. La préparation HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ peut donc être considérée comme sans impact sur la qualité des fruits et légumes récoltés.

Effets secondaires non recherchés

La préparation HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ n'étant pas phytotoxique sur de nombreuses cultures et aucun effet secondaire non recherché n'étant attendu, les risques peuvent être considérés comme acceptables en suivant les préconisations indiquées sur l'étiquette.

Résistance

Un argumentaire sur la résistance a été fourni. Le risque de développement de résistance à l'huile de colza est jugé comme faible compte tenu de son mode d'action essentiellement physique.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ ont été décrites et ne sont pas susceptibles de présenter un risque si elle est utilisée selon les recommandations. Les méthodes d'analyse sont jugées acceptables.

Les risques pour les applicateurs sont acceptables pour les usages revendiqués.

L'huile de colza utilisée étant de qualité alimentaire, les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ pour une extension d'usage en jardin d'amateur sur légumes et arbres fruitiers (pommiers, poiriers, cognassiers, cerisiers et pêchers) sont considérés comme acceptables.

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 HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ dans les jardins d'amateurs sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous.

- B.** L'efficacité de la préparation HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ pour les usages et les modalités d'application revendiqués est considérée comme acceptable sauf pour l'usage contre les pucerons en cultures légumières.

La préparation HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ ne présente pas de risque de phytotoxicité si elle est utilisée suivant les recommandations indiquées sur l'étiquette. Aucun effet secondaire ou de phytotoxicité n'est attendu. Le risque de développement de résistance vis-à-vis du produit est faible de par son action asphyxiante.

Classification⁶ de la préparation HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ, phrases de risque et conseils de prudence :

Sans classification

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.
- 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 sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.
- Ne pas traiter à moins de 5 mètres du bord d'un cours d'eau.
- Ne pas traiter en présence d'abeilles.
- Attention : ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire.
- Limites maximales de résidus : non pertinente.
- Délai avant récolte : non nécessaire.

Etiquette

Il convient d'indiquer sur l'étiquette le nombre d'applications pour chaque usage. En outre, la mention "utilisable en agriculture biologique" est indiquée sur l'étiquette alors qu'elle n'est pas revendiquée sur le document cerfa. De plus, cette mention semble être difficilement compatible avec une préparation uniquement prévue pour les jardins d'amateur.

En conséquence, compte tenu des éléments disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'extension d'usage pour la préparation HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ pour les usages indiqués "favorable" en annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ, insecticide, huile de colza, EC, rosier, arbres et arbustes feuillus d'ornement, arbres et arbustes conifères d'ornement, plantes florales, arbres fruitiers, légumes, PMAJ.

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 pour la préparation HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ

Substance	Composition de la préparation	Dose max. de substance active/application
Huile de colza	790 g/L	1580 g/hL/appli.

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
17303108 rosier * traitement des parties aériennes * pucerons	2 L/hL	4	-
14053105 arbres et arbustes feuillus d'ornement * traitement des parties aériennes * pucerons	2 L/hL	2	-
Arbres et arbustes conifères d'ornement * traitement des parties aériennes * pucerons	2 L/hL	2	-
17403104 plantes florales * traitement des parties aériennes * pucerons	2 L/hL	2	-
Arbres fruitiers * traitement des parties aériennes * pucerons	2 L/hL	2	-
16013101 cultures légumières * traitement des parties aériennes * pucerons	2 L/hL	2	-
17303101 rosier * traitement des parties aériennes * acariens	2 L/hL	2	-
14053107 arbres et arbustes feuillus d'ornement * traitement des parties aériennes * acariens	2 L/hL	2	-
Arbres et arbustes conifères d'ornement * traitement des parties aériennes * acariens	2 L/hL	2	-
17403101 plantes florales * traitement des parties aériennes * acariens	2 L/hL	2	-
Arbres fruitiers * traitement des parties aériennes * acariens	2 L/hL	2	-
16013102 cultures légumières * traitement des parties aériennes * acariens	2 L/hL	2	-

Annexe 2

Liste des usages proposés pour la préparation HUILE VEGETALE INSECTICIDE RPJ

Substance	Composition de la préparation	Dose max. de substance active/application
Huile de colza	790 g/L	1,6 g/m ² /appli.

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Proposition d'avis
17303108 rosier * traitement des parties aériennes * pucerons	20 ml/m ²	4	Favorable
14053105 arbres et arbustes feuillus d'ornement * traitement des parties aériennes * pucerons	20 ml/m ²	2	Favorable
Arbres et arbustes conifères d'ornement * traitement des parties aériennes * pucerons	20 ml/m ²	2	Favorable
17403104 plantes florales * traitement des parties aériennes * pucerons	20 ml/m ²	2	Favorable
Arbres fruitiers * traitement des parties aériennes * pucerons	20 ml/m ²	2	Favorable
16013101 cultures légumières * traitement des parties aériennes * pucerons	20 ml/m ²	2	Défavorable
17303101 rosier * traitement des parties aériennes * acariens	20 ml/m ²	2	Favorable
14053107 arbres et arbustes feuillus d'ornement * traitement des parties aériennes * acariens	20 ml/m ²	2	Favorable
Arbres et arbustes conifères d'ornement * traitement des parties aériennes * acariens	20 ml/m ²	2	Favorable
17403101 plantes florales * traitement des parties aériennes * acariens	20 ml/m ²	2	Favorable
Arbres fruitiers * traitement des parties aériennes * acariens	20 ml/m ²	2	Favorable
16013102 cultures légumières * traitement des parties aériennes * acariens	20 ml/m ²	2	Favorable