

Maisons-Alfort, le 2 octobre 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
CALYPSO J à base de thiaclopride, destinée aux jardins d'amateur,
de la société Bayer Environmental Science,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 juillet 2007 d'un dossier pour une préparation à base de thiaclopride, déposé par la société Bayer Environmental Science, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle 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 ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CALYPSO J à base de thiaclopride, destinée aux jardins d'amateur pour le traitement insecticide des rosiers, cultures florales, arbres et arbustes d'ornement.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités des Pays-Bas (CTB¹) et d'un dossier complémentaire déposé auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE² et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation Calypso Vloeibaar autorisée aux Pays-Bas (N° 12818N). Dans le cadre de cette procédure, le rapport d'évaluation du CTB a été transmis à l'Afssa.

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 CALYPSO J est une suspo-émulsion (SE) à base de thiaclopride (pureté minimale de 97,5 %) à 9,0 g/L appliquée en pulvérisation.

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

Les usages demandés pour CALYPSO J, en jardins d'amateur, sont couverts par les usages autorisés pour Calypso Vloeibaar (usages agricoles et jardins d'amateur).

¹ CTB : College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen

² 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'ensemble des usages de CALYPSO J est revendiqué à une dose en thiaclopride comprise entre 135 mg/10 m² et 180mg/10 m². Cet intervalle entre dans le cadre de la reconnaissance mutuelle car Calypso Vloeibaar est autorisé à une dose de thiaclopride de 176 mg/10 m².

Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour CALYPSO J sont présentés à l'annexe 1.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CALYPSO J sont décrites dans le rapport d'évaluation néerlandais et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni auto-inflammable. L'étude de stabilité au stockage 14 jours à 54 °C et l'étude de stabilité à température ambiante pendant deux ans démontrent la stabilité de la préparation.

La méthode d'analyse de la substance active, qui n'avait pas été fournie dans le dossier déposé aux Pays-Bas, a fait l'objet d'une évaluation dans le cadre de cette demande d'autorisation de mise sur le marché. Elle est jugée conforme aux exigences réglementaires.

Lors de l'inscription du thiaclopride à l'annexe I de la directive 91/414/CEE des études complètes ont été soumises dans le dossier européen pour la détermination de la substance active et de ses résidus dans le sol, l'eau, l'air, les végétaux et les produits d'origine animale. Toutes les méthodes sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) du thiaclopride dans les différents milieux sont les suivantes :

- eau de boisson : 0,05 µg/L,
- eau de surface : 0,05 µg/L,
- air : 1,8 µg/m³,
- sol : 0,005 mg/kg.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les propriétés toxicologiques de la préparation Calypso Vloeibaar sont décrites dans le rapport d'évaluation du CTB et conduisent à une absence de classification toxicologique.

L'ensemble de ces données et les conclusions sont applicables à la préparation CALYPSO J.

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

L'exposition de l'opérateur, liée à l'utilisation de la préparation Calypso Vloeibaar, a été évaluée par le CTB. Le CTB a construit deux scénarios : un scénario modélisant une application en pulvérisation manuelle et un scénario modélisant l'arrosage des plantes d'intérieures. Dans le premier scénario, le CTB estime que le risque sanitaire est acceptable uniquement avec port de gants, dans le second, le CTB estime que le risque sanitaire est acceptable sans port de gants.

L'utilisation d'une étude d'exposition réalisée en France pour le jardin d'amateur (UPJ, 2005)³ pour la préparation CALYPSO J conduit à un risque sanitaire jugé acceptable sans port de gants quel que soit le mode d'application.

³ 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.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les risques pour les organismes aquatiques de la préparation Calypso Vloeibaar sont décrits dans le rapport d'évaluation du CTB, datant de 2006. En 2007, la préparation Calypso Vloeibaar a été réévaluée par le CTB conformément à la directive 2006/8/CE⁴. Pour les organismes aquatiques, la préparation Calypso Vloeibaar est classée N R51/53 (dangereux pour l'environnement, toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique).

Par conséquent, l'évaluation et les conclusions émises pour Calypso Vloeibaar sont applicables à la préparation CALYPSO J.

De plus, en raison de différences entre les applications en jardin d'amateur comparativement aux usages en zone agricole, notamment en terme de surface, de quantité de produit épandue annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les modalités d'évaluation des risques en zone agricole, 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 CALYPSO J car elles surestiment les risques liés au traitement des cultures de jardin d'amateur.

Conformément à la réglementation relative aux produits destinés aux usages en jardin d'amateur⁵, et en s'appuyant sur l'évaluation des risques liés à l'utilisation de préparations en zone agricole à base de thiaclopride, les effets observés sur les organismes de l'environnement montrent qu'il convient d'utiliser la préparation CALYPSO J en veillant à :

- 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 et en évitant de traiter les cultures en fleurs ;
- porter une attention particulière à la faune auxiliaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Les essais présentés pour CALYPSO J sont réalisés avec un volume d'application de 1000 L/ha et une teneur en thiaclopride comprise entre 135 et 180 mg/10 m², ce qui correspond à une dose de préparation comprise entre 15 ml/L et 20 ml/L. La dose maximale de thiaclopride de 180 mg/10 m² revendiquée est en accord avec la dose autorisée pour Calypso Vloeibaar et est, par conséquent, acceptable en tant que dose maximale pour CALYPSO J.

Dans le présent dossier de CALYPSO J, une seule application à 135 mg/10 m² est demandée pour la lutte contre les pucerons toutes espèces confondues. Cependant, les essais d'efficacité fournis portent sur deux types de pucerons (pucerons lanigères et toutes autres espèces de pucerons) qui montrent que 2 applications à 180 mg/10 m² permet de mieux contrôler les pucerons lanigères. Pour les autres pucerons, une seule application à 135 mg/10 m², éventuellement renouvelée une fois, serait acceptable. Compte tenu de ces observations, dans le cas d'une utilisation en jardin d'amateur, il paraît souhaitable de recommander 2 applications à 135 mg/10 m² de thiaclopride sur l'ensemble des espèces de pucerons.

Concernant les risques de phytotoxicité, Calypso J est jugé présenter un risque de phytotoxicité inacceptable sur *Impatiens* et *Nephrolepis biserrata*. Il conviendra de ne pas appliquer CALYPSO J sur ces deux variétés.

⁴ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006 modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III et 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.

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, JOCE 27 novembre 2004.

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

- A Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation CALYPSO J pour les usages demandés en jardins d'amateur sont considérés comme acceptables sans port de protections pendant toutes les opérations de traitement.

Les risques pour les organismes de l'environnement, notamment les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CALYPSO J sont acceptables.

- B Le niveau d'efficacité de la préparation est acceptable dans les conditions d'application définies à l'annexe 2.

**Classification de la préparation CALYPSO J, phrases de risque et conseils de prudence :
N, R51/53 S60 S61**

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

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Ne pas manipuler les plantes traitées avant séchage complet de celles-ci.
- SP1 : "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]."
- 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.

Etiquette

Préciser que "ce produit présentant un risque de phytotoxicité sur *Impatiens* et *Nephrolepis biserrata*, ne pas appliquer CALYPSO J sur ces deux variétés".

Mention "Emploi autorisé dans les jardins"

La classification et la composition de la préparation CALYPSO J sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation CALYPSO J sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004⁶ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

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 CALYPSO J dans les conditions d'applications précisées ci-dessus pour les usages et les restrictions proposées à l'annexe 2.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis favorable** à l'octroi de la mention *emploi autorisé dans les jardins* pour la préparation CALYPSO J.

⁶ 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.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du Code Rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Calypso J, thiaclopride, insecticide, SE, jardin d'amateur, rosier, culture florale, arbres et arbustes d'ornement.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de la préparation CALYPSO J

Usages	Dose d'emploi (ml/L)	Dose en substance active (mg sa/10 m ²)	Nombre maximum d'applications
17303108- Rosiers*Traitements des parties aériennes*Pucerons	15	135	1
17303118-Rosier*Traitements des parties aériennes*Cochenilles	20	180	2
17303117-Rosiers*Traitements des parties aériennes*Aleurodes	20	180	2
17403104-Cultures florales diverses*Traitement des parties aériennes*Pucerons	15	135	1
17403103- Cultures florales diverses*Traitement des parties aériennes*Cochenilles	20	180	2
17403102- Cultures florales diverses*Traitement des Aleurodes	20	180	2
14053105-Arbres et arbustes d'ornement*Traitement des parties aériennes*Pucerons	15	135	1
14053101-Arbres et arbustes d'ornement*Traitement des parties aériennes*Cochenilles	20	180	2

Les doses ci-dessus sont calculées pour un volume d'application de 1000 L/ha.

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CALYPSO J

Usages	Dose d'emploi* (ml/L)	Dose en substance active (mg sa/10 m ²)	Nombre maximum d'applications	Proposition d'avis
17303108- Rosiers*Traitements des parties aériennes*Pucerons	15	135	2	Favorable
17303118-Rosier*Traitements des parties aériennes*Cochenilles	20	180	2	Favorable
17303117-Rosiers*Traitements des parties aériennes*Aleurodes	20	180	2	Favorable
17403104-Cultures florales diverses*Traitement des parties aériennes*Pucerons	15	135	2	Favorable sauf sur <i>Impatiens</i> sp. et <i>Nephrolepis biserrata</i>
17403103- Cultures florales diverses*Traitement des parties aériennes*Cochenilles	20	180	2	Favorable sauf sur <i>Impatiens</i> sp. et <i>Nephrolepis biserrata</i>
17403102- Cultures florales diverses*Traitement des Aleurodes	20	180	2	Favorable sauf sur <i>Impatiens</i> sp. et <i>Nephrolepis biserrata</i>
14053105-Arbres et arbustes d'ornement*Traitement des parties aériennes*Pucerons	15	135	2	Favorable
14053101-Arbres et arbustes d'ornement*Traitement des parties aériennes*Cochenilles	20	180	2	Favorable

* Les doses ci-dessus sont calculées pour un volume d'application de 1 L/10 m²