

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 AL à base de thiaclopride, destinée aux jardins d'amateur et plantes
d'intérieur, 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 AL à base de thiaclopride, destinée aux jardins d'amateur pour le traitement insecticide des rosiers, cultures florales, arbres et arbustes d'ornement, plantes d'intérieur.

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 et le document guide SANCO/00258/2006 – Rev 7³.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation Calypso Spray autorisée aux Pays-Bas (N° 12813N). 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 AL est une suspo-émulsion (SE) à base de thiaclopride (pureté minimale de 97,5 %) à 0,15 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 AL sont des usages autorisés pour Calypso Spray. Cependant, il convient de noter que les doses d'emploi de thiaclopride revendiquées pour CALYPSO AL s'élèvent à 150 mg/10 m², alors que Calypso Spray est autorisé à la dose plus élevée de 180 mg/10 m².

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.

³ Working document on mutual recognition of plant protection products under Council Directive 91/414/EEC. SANCO/00298/2006, November 2007 rev7.

Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour CALYPSO AL 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 AL permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CALYPSO AL 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 au Pays-Bas, a fait l'objet d'une évaluation dans le cadre de la présente demande. 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 Spray 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 AL.

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

Pour les usages sur rosiers, toutes espèces florales diverses, arbres et arbustes d'ornement, le CTB estime que le risque pour l'opérateur lié à la préparation Calypso Spray est acceptable sans port de gants.

Pour ces mêmes usages, l'exposition de l'opérateur estimée à partir d'une étude d'exposition réalisée en France pour le jardin d'amateur (UPJ, 2005)⁴ montre que le risque sanitaire lié à la préparation CALYPSO AL, est acceptable sans port de gants, en accord avec la conclusion du CTB.

Pour l'usage sur plantes d'intérieur, en se basant sur le modèle ConsExpo⁵, le CTB conclut à un risque acceptable pour l'opérateur.

Ces conclusions sont applicables à la préparation CALYPSO AL.

⁴ 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.

⁵ Le modèle ConsExpo (Van Veen, 1995) est une approche de modélisation basée sur des modèles simples d'exposition et d'absorption. Van Veen, M.P. (1995) CONSEXPO - A Program to Estimate Consumer Product Exposure and Uptake, Rapport N°612810.002, RIVM, Bilthoven, Pays-Bas.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les risques pour les organismes de l'environnement (terrestres et aquatiques) liés à la préparation Calypso Spray sont décrits dans le rapport d'évaluation du CTB, datant de 2006. Le CTB conclut à un risque acceptable pour les organismes aquatiques et la préparation Calypso Spray est non classée.

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 épanché 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 AL car elles surestiment les risques liés au traitement des cultures de jardin d'amateur.

De plus, compte tenu du fait que la dose est plus faible en France (150 mg/10 m² au lieu de 180 mg/10 m² aux Pays-Bas), l'évaluation et les conclusions émises pour Calypso Spray sont applicables à la préparation CALYPSO AL.

Conformément à la réglementation relative aux produits destinés aux usages en jardin d'amateur⁶, 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 AL 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 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

L'évaluation de Calypso Spray a été réalisée pour une dose de thiaclopride comprise entre 150 mg/10 m² et 180 mg/10 m². Pour CALYPSO AL, les essais sont présentés à la dose de 150 mg/10 m².

Le dossier soumis pour CALYPSO AL présente quatre nouveaux essais sur lépidoptères. Seuls, deux de ces essais portent sur un usage revendiqué : la lutte contre les noctuelles défoliatrices sur pélargonium. Ces essais n'entrent pas dans le cadre de la reconnaissance mutuelle *stricto sensu* car ils ne sont pas spécifiquement mentionnés pour l'autorisation de Calypso Spray. Les essais fournis pour ces usages supplémentaires sont jugés insuffisants et ne permettent pas de juger de l'efficacité de CALYPSO AL sur les noctuelles défoliatrices, plus particulièrement sur le brun (*Cacyreus marshalli*) du pélargonium.

Par conséquent, l'usage concernant le traitement des parties aériennes contre les noctuelles défoliatrices sur cultures florales diverses n'est pas acceptable sur le plan de l'efficacité.

Par ailleurs, il est à noter qu'aucun essai n'est fourni en appui de l'usage relatif au traitement des parties aériennes contre les noctuelles défoliatrices sur rosiers. Par conséquent, cet usage n'est pas acceptable sur le plan de l'efficacité.

Concernant les ravageurs divers sur les cultures florales, CALYPSO AL n'a été évalué que sur chrysomèles et tenthrèdes. Des essais sur tenthrèdes ont aussi été évalués pour Calypso Spray. Les usages revendiqués sur cultures florales ne sont par conséquent acceptables que pour les deux ravageurs tenthrèdes et chrysomèles.

Concernant les ravageurs divers sur arbres et arbustes d'ornement, CALYPSO AL n'a fait l'objet d'essais que sur cicadelles. En conséquence, l'usage revendiqué est acceptable uniquement pour la lutte contre les cicadelles.

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, JOCE 27 novembre 2004.

Concernant les risques de phytotoxicité, dans 8 essais sur 24, des nécroses ont été observées sur les fleurs de bégonia, pélargonium, pétunia ou primevert. Cette phytotoxicité passagère est jugée acceptable dans la mesure où les fleurs nécrosées sont rapidement remplacées par de nouvelles pousses. Concernant *Impatiens* et *Nephrolepis biserrata*, Calypso J ayant présenté un risque de phytotoxicité important, par extension CALYPSO AL peut avoir de tels effets sur ces deux variétés ; il conviendra de réaliser un test sur une partie de la culture avant tout traitement.

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

- A. Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation CALYPSO AL pour les usages demandés en jardins d'amateur et sur plantes d'intérieur 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 AL sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Concernant l'efficacité, le niveau d'efficacité de la préparation est acceptable dans les conditions d'application définies à l'annexe 2. Les données étant insuffisantes sur noctuelles défoliatrices (rosiers et cultures florales diverses), ces usages ne sont pas acceptables. Les usages sur cultures florales contre divers ravageurs ne sont acceptables que contre les chrysomèles et tenthrèdes et dans le cas des arbres et arbustes d'ornement, contre les cicadelles.

Classification de la préparation CALYPSO AL, phrases de risque et conseils de prudence : Sans classification

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 :

Il conviendrait de préciser que "Ce produit présentant un risque de phytotoxicité sur *Impatiens* et *Nephrolepis biserrata*, avant tout traitement réaliser un test sur une partie de la culture."

Mention "Emploi autorisé dans les jardins"

La classification et la composition de la préparation CALYPSO AL sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation CALYPSO AL sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004⁷ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

⁷ 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.

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 AL pour les usages et les restrictions proposés à l'annexe 2 et un avis **défavorable** pour les usages mentionnés 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 AL.

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 AL, thiaclopride, insecticide, SE, jardin d'amateur, rosier, culture florale, arbres et arbustes d'ornement.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CALYPSO AL

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (mg sa/10 m ²)	Nombre maximum d'applications
17303108- Rosiers*Traitements des parties aériennes*Pucerons	1000	150	1
17303105- Rosiers*Traitements des parties aériennes*Noctuelles défoliatrices	1000	150	2
17303118-Rosier*Traitements des parties aériennes*Cochenilles	1000	150	2
17303117-Rosiers*Traitements des parties aériennes*Aleurodes	1000	150	2
17303100-Toutes espèces florales*Traitements des parties aériennes*Ravageurs divers	1000	150	2
17403104-Cultures florales diverses*Traitement des parties aériennes*Pucerons	1000	150	1
17403108-Cultures florales diverses*Traitement des parties aériennes*Noctuelles défoliatrices	1000	150	2
17403109-Cultures florales diverses*Traitement des parties aériennes*Cicadelles	1000	150	2
17403103- Cultures florales diverses*Traitement des parties aériennes*Cochenilles	1000	150	2
17403102- Cultures florales diverses*Traitement des Aleurodes	1000	150	2
14053105-Arbres et arbustes d'ornement*Traitement des parties aériennes*Pucerons	1000	150	1
14053101-Arbres et arbustes d'ornement*Traitement des parties aériennes*Cochenilles	1000	150	2
14053100-Arbres et arbustes d'ornement*Traitement des parties aériennes*Ravageurs divers	1000	150	2
17453100-Plantes d'intérieur* Traitement des parties aériennes*Ravageurs divers	1000	150	2

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active (mg sa/10 m ²)	Nombre maximum d'applications	Proposition d'avis
17303108- Rosiers*Traitements des parties aériennes*Pucerons	1 L/10 m ²	150	1	Favorable
17303105- Rosiers*Traitements des parties aériennes*Noctuelles défoliatrices	1 L/10 m ²	150	2	Défavorable
17303118-Rosier*Traitements des parties aériennes*Cochenilles	1 L/10 m ²	150	2	Favorable
17303117-Rosiers*Traitements des parties aériennes*Aleurodes	1 L/10 m ²	150	2	Favorable
17303100-Toutes espèces florales*Traitements des parties aériennes*Ravageurs divers (tenthredes et chrysomèles uniquement)	1 L/10 m ²	150	2	Favorable (tenthredes et chrysomèles uniquement)
17403104-Cultures florales diverses*Traitement des parties aériennes*Pucerons	1 L/10 m ²	150	1	Favorable
17403108-Cultures florales diverses*Traitement des parties aériennes*Noctuelles défoliatrices	1 L/10 m ²	150	2	Défavorable
17403109-Cultures florales diverses*Traitement des parties aériennes*Cicadelles	1 L/10 m ²	150	2	Favorable
17403103- Cultures florales diverses*Traitement des parties aériennes*Cochenilles	1 L/10 m ²	150	2	Favorable
17403102- Cultures florales diverses*Traitement des Aleurodes	1 L/10 m ²	150	2	Favorable
14053105-Arbres et arbustes d'ornement*Traitement des parties aériennes*Pucerons	1 L/10 m ²	150	1	Favorable
14053101-Arbres et arbustes d'ornement*Traitement des parties aériennes*Cochenilles	1 L/10 m ²	150	2	Favorable
14053100-Arbres et arbustes d'ornement*Traitement des parties aériennes*Ravageurs divers (Cicadelles uniquement)	1 L/10 m ²	150	2	Favorable (cicadelles uniquement)
17453100-Plantes d'intérieur* Traitement des parties aériennes*Ravageurs divers	1 L/10 m ²	150	2	Favorable