

Maisons-Alfort, le 6 juin 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique VERTIMEC HORTI

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 6 août 2007 d'un dossier déposé par Syngenta Agro S.A.S de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation VERTIMEC HORTI.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

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 VERTIMEC HORTI est un insecticide-acaricide composé de 18 g/L d'abamectine, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

L'abamectine est une substance en cours de réévaluation européenne.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9800042). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation VERTIMEC HORTI sont les suivants :

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications
Cultures florales diverses * Traitement des parties aériennes * Acariens	0,025 L/hL (4,5 g sa/ha)	3
Cultures florales diverses * Traitement des parties aériennes * Thrips	0,05 L/hL (9 g sa/ha)	3
Cultures florales diverses * Traitement des parties aériennes * Mouches mineuses	0,05 L/hL (9 g sa/ha)	3
Rosier * Traitement des parties aériennes * Acariens	0,025 L/hL (4,5 g sa/ha)	3
Rosier * Traitement des parties aériennes * Thrips	0,05 L/hL (9 g sa/ha)	3
Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes * Acariens	0,025 L/hL (4,5 g sa/ha)	2
Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes * Thrips	0,05 L/hL (9 g sa/ha)	2
Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes * Psylles	0,07 L/hL (13,5 g sa/ha)	2
Chrysanthème * Traitement des parties aériennes * Thrips	0,05 L/hL (9 g sa/ha)	3

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur les arbres et arbustes d'ornement pour le traitement des parties aériennes contre les acariens galligènes et les chenilles phytophages ainsi que sur les cultures florales diverses pour le traitement des parties aériennes contre les tarsonèmes. Le détail des usages revendiqués est le suivant :

Usages (ancien catalogue)	Usages (nouveau catalogue)	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre maximum d'applications
17403105 Cultures florales diverses * traitements des parties aériennes * Tarsonèmes	00504029 Production horticole – cultures florales et plantes vertes – traitements des parties aériennes – tarsonèmes	0,025 L/hL	4,5 g sa/ha	3
	01004028 ZNA-EV – cultures florales et plantes vertes – traitement des parties aériennes – tarsonèmes	0,025 L/hL	4,5 g sa/ha	3
14053107 Arbres et arbustes d'ornement* traitements des parties aériennes * Acariens galligènes	00502035 Production horticole – arbres et arbustes feuillus – traitement des parties aériennes – acariens galligènes	0,075 L/hL	13,5 g sa/ha	2
	01002032 ZNA-EV – arbres et arbustes feuillus – traitement des parties aériennes – acariens galligènes	0,075 L/hL	13,5 g sa/ha	2
Arbres et arbustes d'ornement* traitements des parties aériennes * Chenilles phytophages	00502024 Production horticole – arbres et arbustes feuillus – traitement des parties aériennes – chenilles phytophages	0,075 L/hL	13,5 g sa/ha	2
	00503012 Production horticole – arbres et arbustes conifères – traitement des parties aériennes – chenilles phytophages	0,075 L/hL	13,5 g sa/ha	2
	01002021 ZNA-EV – arbres et arbustes feuillus – traitements des parties aériennes – chenilles phytophages	0,075 L/hL	13,5 g sa/ha	2
	01003011 ZNA-EV – arbres et arbustes conifères – traitement des parties aériennes – chenilles phytophages	0,075 L/hL	13,5 g sa/ha	2

ZNA-EV : Zones non agricoles – Espaces verts

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active, les formulants et après évaluation des données soumises sur la préparation, en conformité avec la directive 1999/45/CE¹, la classification toxicologique de la préparation VERTIMEC HORTI est :

Xn, R22 R37 S46

Considérant que la préparation VERTIMEC HORTI dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour un usage équivalent, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables, les risques liés à l'utilisation de la préparation pour les usages et les doses revendiquées sont considérés comme acceptables pour l'opérateur sans port de protection.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active, les formulants et après évaluation des données soumises sur la préparation, en conformité avec la directive 1999/45/CE, la classification vis à vis de l'environnement la préparation VERTIMEC HORTI est :

N, R50/53 S60 S61

Considérant que la préparation VERTIMEC HORTI dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour un usage équivalent, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, le risque pour les organismes aquatiques est acceptable en respectant une zone non traitée par rapport aux points d'eau de 5 m pour les cultures de chrysanthèmes et les cultures florales diverses, 20 m pour les cultures de rosiers et 50 m pour les arbres et arbustes d'ornements.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Efficacité

Compte tenu de l'absence d'essai ou de compilation de connaissances concernant ces demandes d'extension d'usages, l'évaluation est donc basée sur la possibilité d'assimilation avec des usages pour lesquels le produit (ou un produit identique) est déjà autorisé.

Phytotoxicité

En 2005, l'ASTREDHOR (Association nationale des structures d'expérimentation et de démonstration en horticulture) a récapitulé les données de sélectivité de VERTIMEC HORTI sur plus de cent espèces de plantes florales, plantes vertes ou ligneuses d'ornement, dont 84 espèces sensibles aux attaques d'acariens, 30 espèces sensibles aux attaques de mouches mineuses, et 70 espèces sensibles aux attaques de thrips. Sur l'ensemble de ces espèces, des symptômes de phytotoxicité ont été observés sur 7 espèces seulement, le plus souvent au stade floraison.

La sélectivité du produit est ainsi bien connue par l'expérience d'une utilisation ancienne. Néanmoins, pour éviter une incidence sur la qualité et le rendement des végétaux, les données précédentes se traduisent par plusieurs conseils :

- non utilisation sur les cultures de fougères, œillet d'inde, et œillet ;
- non utilisation pendant la floraison sur les cultures de cyclamen, gloxinia, saintpaulia, streptocarpus hybride ;
- traitement limité à quelques sujets avant de généraliser l'application sur l'ensemble de la culture.

La sélectivité du produit n'induit pas de risque de phytotoxicité véritable sur les cultures suivantes, sur les cultures limitrophes, sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à

¹ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

des fins de multiplication. Néanmoins, sur les organismes utiles et les autres organismes non-cibles, la base ECOACS² fait état de nombreux effets non intentionnels de l'abamectine sur de nombreux auxiliaires qui peuvent être utilisés en protection biologique intégrée sous serres.

Résistance

Les risques d'acquisition de résistance ne sont pas indiqués par le notifiant. Toutefois, les bases de données APRD (Arthropod Pesticide Resistance Database) de l'IRAC (Insecticide Resistance Action Committee) ainsi que la base ECOACS indiquent l'apparition de résistance notamment chez certains insectes et acariens. On peut par exemple citer chez ces derniers, des résistances pratiques de *Tetranychus urticae* (Tétranyque tisserand) sur plusieurs cultures (rosier, coton, plantes ornementales, arboricultures...) ou de *Panonychus ulmi* (Araignée rouge) sur arbres fruitiers. Aucun acarien galligène n'apparaît comme résistant à l'abamectine. Ceci ne justifie cependant pas l'absence d'un résumé de l'état de la résistance à l'abamectine dans le monde.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Le dossier de la demande d'extension d'usages mineurs de la préparation VERTIMEC HORTI est extrêmement succinct. En effet, aucune synthèse des résultats acquis n'est fournie. Seul, l'usage sur arbres et arbustes feuillus pour le traitement contre les acariens galligènes peut être attribué pour VERTIMEC HORTI par assimilation à un usage déjà autorisé sur une préparation similaire. Pour les autres demandes d'extension, aucune assimilation ne pouvant être faite, en l'absence de données, ces autres usages ne sont pas acceptables.

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Proposition d'avis	Commentaires
00504029 Production Horticoles* Cultures florales et plantes vertes* Traitement des parties aériennes- Tarsonèmes	0,025 L/hL	3	Défavorable	Aucune préparation à base d'abamectine n'est autorisée pour un usage de rattachement possible. De plus aucune information, ni précaution d'emploi n'est fournie afin d'éviter des effets non intentionnels sur des auxiliaires utilisés en culture biologique intégrée sous serres.
01004028 ZNA-EV_ Cultures florales et plantes vertes* Traitement des parties aériennes* Tarsonèmes	0,025 L/hL	3	Défavorable	Aucune préparation à base d'abamectine n'est autorisée pour un usage de rattachement possible. De plus aucune information, ni précaution d'emploi n'est fournie afin d'éviter des effets non intentionnels sur des auxiliaires utilisés en culture biologique intégrée sous serres.
00502035 Production Horticoles* Arbres et arbustes feuillus* Traitement des parties aériennes* Acariens galligènes	0,075 L/hL	2	Favorable	Une assimilation peut être faite avec l'usage phytotope sur pommier.
01002032 ZNA-EV_ Arbres et arbustes feuillus* Traitement des parties aériennes* Acariens galligènes	0,075 L/hL	2	Favorable	Une assimilation peut être faite avec l'usage 00502035 Production Horticoles* Arbres et arbustes feuillus* Traitement parties aériennes* Acariens galligènes .

² EcoACS : base du ministère de l'Agriculture qui recense les effets non intentionnels des produits phytopharmaceutiques

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Proposition d'avis	Commentaires
00502024 Production Horticoles*Arbres et arbustes feuillus*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages	0,075 L/hL	2	Défavorable	Efficacité non démontrée et non connue sur les chenilles phytophages.
00503012 Production Horticoles*Arbres et arbustes conifères*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages	0,075 L/hL	2	Défavorable	Efficacité non démontrée et non connue sur les chenilles phytophages.
01002021 ZNA-EV_Arbres et arbustes feuillus*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages	0,075 L/hL	2	Défavorable	Efficacité non démontrée et non connue sur les chenilles phytophages.
01003011 ZNA-EV_Arbres et arbustes conifères*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages	0,075 L/hL	2	Défavorable	Efficacité non démontrée et non connue sur les chenilles phytophages.

Classification de la préparation VERTIMEC HORTI, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22 R37 S46

N, R50/53 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R37 : Irritant pour les voies respiratoires

R50/53 : Très 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

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi :

- 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.]
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m pour les cultures de chrysanthèmes et les cultures florales diverses, 20 m pour les cultures de rosiers, 50 m pour les arbres et arbustes d'ornements.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-3585 de la préparation VERTIMEC HORTI (AMM n°9800042) sur les usages suivants : Production horticole – Arbres et Arbustes feuillus – Traitement des parties aériennes – Acariens galligènes et ZNA-EV – Arbres et Arbustes feuillus – Traitement des parties aériennes – Acariens galligènes dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-3585 de la préparation VERTIMEC HORTI (AMM n°9800042) pour les ravageurs tarsonèmes et chenilles phytophages.

Considérant que la substance active est en cours de réévaluation, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

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 : extension d'usage mineur, Vertimec Horti, abamectine, EC, production horticole, cultures florales