

Maisons-Alfort, le 31 mars 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
**PROVADO COMPACT à base d'imidaclopride, destinée au traitement des jardins
d'amateur, produite par la société BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE SAS**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PROVADO COMPACT, à base d'imidaclopride, produite par la société BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE SAS, 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 cette préparation est requis.

Le dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation PROVADO COMPACT.

Le présent avis porte sur la préparation PROVADO COMPACT à base d'imidaclopride, destinée au traitement insecticide des sols et supports de cultures des plantes d'intérieur.

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.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation PROVADO COMPACT est un insecticide composé de 25,8 g/kg d'imidaclopride, présenté sous forme de comprimés solubles dans l'eau (ST), appliquée après dilution dans l'eau des comprimés par arrosage du substrat de cultures des plantes d'intérieur. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

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

La préparation PROVADO COMPACT ne présente pas de propriété explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité supérieure à 450°C). Sa densité est d'environ 0,7 g/mL. Le pH de la solution diluée à 1 % est de 5,6 (préparation acide). Seul 0,04 % de résidu reste sur un tamis de 75 µm lors du test au tamis humide. La préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. La préparation

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.

PROVADO COMPACT présente une stabilité à la dilution et une résistance à l'usure acceptables. Le temps de désagrégation solubilisation du comprimé est d'environ 4 min.

L'étude de stabilité au stockage 14 jours à 54 °C ainsi que l'étude de stabilité à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation PROVADO COMPACT est stable dans ces conditions.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées et dans la gamme de concentrations d'utilisation (1 - 2 %). Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique et de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Compte tenu des usages prévus pour la préparation PROVADO COMPACT, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour le dosage des résidus dans les plantes, dans les denrées d'origine animale, dans le sol, dans l'eau et dans l'air.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)² de l'imidaclopride, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,06 mg/kg p.c.³/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de toxicité chronique par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD)⁴ est de **0,08 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue sur la base d'une étude de toxicité sur le développement chez le lapin et d'une étude de toxicité 90 jours chez le chien.

Les données toxicologiques de la préparation PROVADO COMPACT sont les suivantes :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg pc.;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, 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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁶ (AOEL) à court terme pour de l'imidaclopride, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,08 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue

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 p.c. : poids corporel.

⁴ 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).

⁵ DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

⁶ 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.

dans une étude de toxicité de 90 jours chez le chien et une étude de neurotoxicité sub-chronique chez le rat.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été évalués à partir de valeurs d'absorption cutanée estimées à 0,3 % pour une préparation concentrée et à 8 % pour une préparation diluée.

Considérant les données relatives à l'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs

La préparation PROVADO COMPACT étant une préparation destinée au jardin d'amateur, l'exposition pour le jardinier amateur est estimée à partir d'études jardin (UPJ, 2005⁷). Le résultat de cette estimation montre que l'exposition du jardinier amateur représente 0,1 % de l'AOEL sans port de protection.

Le risque sanitaire du jardinier amateur est considéré comme acceptable sans port de protection pendant l'application pour tous les usages revendiqués. Compte tenu de l'usage en jardin d'amateur, le port de gants est cependant recommandé.

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

Considérant les usages revendiqués, l'évaluation de l'exposition des consommateurs n'est pas considérée comme pertinente.

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

La préparation PROVADO COMPACT est destinée à être utilisée sur les plantes d'intérieur. Si la préparation est appliquée suivant les recommandations d'emploi, le risque de contamination de l'environnement est considéré comme faible. Le risque d'exposition des oiseaux, des organismes aquatiques, des mammifères, des abeilles, des arthropodes utiles, des vers de terre et des autres macro-organismes du sol, des micro-organismes du sol et des plantes non cibles est peu probable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'imidaclopride est un insecticide de la famille des chloronicotiniles. Son activité est systémique. L'imidaclopride est mobile dans le sol d'où il est absorbé par le système racinaire. Dans la plante, il est transporté par la sève brute vers les tiges et les feuilles. Les insectes suceurs entrent en contact avec la substance active en se nourrissant de la sève ou en se nourrissant des feuilles. L'imidaclopride agit ensuite par contact et par voie stomacale. Son mode d'action biochimique entraîne le blocage de la voie nerveuse nicotinergique, l'accumulation d'acétylcholine, conduisant à la paralysie, puis à la mort.

Essais d'efficacité

Sur pucerons, 8 essais réalisés sur 4 espèces de pucerons et 8 espèces de plantes ont été soumis. Ces essais montrent que la dose revendiquée n'est pas justifiée : PROVADO COMPACT est efficace dès 0,025 g d'imidaclopride/L de substrat avec 90-100 % d'efficacité à partir de 2 à 4 jours après traitement.

Sur aleurodes, 7 essais réalisés sur 2 espèces d'aleurodes et 6 espèces de plantes ont été soumis. L'efficacité de la préparation PROVADO COMPACT a été évaluée sur œufs, larves et adultes d'aleurodes. Les résultats montrent que la performance de la préparation est variable mais équivalente à celle de la préparation de référence. Tout comme sur pucerons, la dose revendiquée n'est pas justifiée : la préparation PROVADO COMPACT est efficace dès 0,025 g d'imidaclopride/L de substrat avec une efficacité de 67 % sur œufs après 2 semaines et 82 % sur larves après 3 semaines.

⁷ 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

Sur cochenilles, (farineuses et non farineuses) 11 essais réalisés sur 5 espèces de cochenilles et 7 espèces de plantes ont été soumis. L'efficacité de la préparation PROVADO COMPACT à 0,05 g d'imidaclopride/L de substrat est démontrée : elle procure une performance équivalente voire supérieure à celle des préparations de référence à base d'imidaclopride et d'acétamipride, ainsi qu'une meilleure persistance d'action.

Sur thrips, 4 essais réalisés sur 3 espèces de thrips et 4 espèces de plantes ont été soumis. L'efficacité de la préparation PROVADO COMPACT à 0,05 g d'imidaclopride/L de substrat est également démontrée et apporte une efficacité équivalente à celle des préparations de référence à base d'imidaclopride et d'acétamipride.

Sur mineuses, un seul essai peu démonstratif, selon lequel l'efficacité est moyenne mais persistante à 0,05 g d'imidaclopride/L de substrat, a été fourni. Cette efficacité reste à confirmer.

Sur criocères, un seul essai a été soumis, dans lequel la dose revendiquée n'est pas testée. Cependant, la préparation PROVADO COMPACT est équivalente à la préparation de référence à 0,025 g d'imidaclopride/L de substrat.

Enfin, **sur otiorhynques**, 5 essais réalisés sur 1 espèce d'otiorhynque et 3 espèces de plantes ont été soumis. L'efficacité de la préparation est excellente à 0,025 g d'imidaclopride/L de substrat.

Essais de phytotoxicité

La sélectivité de la préparation PROVADO COMPACT a été observée dans la plupart des essais d'efficacité ainsi que dans des essais de sélectivité spécifiques.

En général, sur 30 espèces de plantes ornementales testées, aucune phytotoxicité n'a été observée à 0,05 g sa/L de substrat. Les seuls cas de phytotoxicité ont été détectés sur *Chrysanthemum*. Cependant, la sélectivité de la préparation est considérée comme acceptable sur un grand nombre de plantes ornementales.

Effets secondaires non recherchés

La qualité des plantes traitées est améliorée par l'efficacité de la préparation sur des ravageurs habituellement responsables de dégâts sur ces plantes.

Résistance

Etant donné que la préparation PROVADO COMPACT est appliquée en intérieur, aucun risque de développement de résistance n'est attendu.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PROVADO COMPACT permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques sanitaires pour les applicateurs et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation PROVADO COMPACT sur plantes d'intérieur, sont considérés comme acceptables.

Compte tenu des conditions d'emploi, les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation PROVADO COMPACT sur plantes d'intérieures sont considérés comme acceptables.

- B.** Les données d'efficacité soumises, montrent que la dose revendiquée de 0,05 g d'imidaclopride/L de substrat est justifiée pour un usage sur thrips, cochenilles et sur mineuses. Il conviendra cependant de fournir des essais confirmant l'efficacité de la préparation sur mineuses en post-autorisation. Concernant les usages sur pucerons, aleurodes, otiorhynques et criocères, l'efficacité de la préparation est démontrée pour une dose réduite à 0,025 g d'imidaclopride/L de substrat, soit un demi-comprimé.

La phytotoxicité, testée à 0,05 g sa/L de substrat sur 30 espèces de plantes ornementales, est jugée comme acceptable. Cependant, compte tenu de la variété des plantes susceptibles d'être traitées une attention particulière à la sélectivité du produit doit être mentionnée sur l'étiquette du produit.

Classification⁸ de la préparation PROVADO COMPACT, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R50/53

N : Dangereux pour l'environnement

R50/53 : Très 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 sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants lors de l'utilisation de la préparation est recommandé.
- 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.
- Attention : ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire.

Etiquette

- Indiquer plus spécifiquement les risques de phytotoxicité sur certaines variétés de plantes d'intérieur.
- Détailler les doses d'emploi selon l'espèce du ravageur ciblée.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation PROVADO COMPACT sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation PROVADO COMPACT sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004⁹ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation PROVADO COMPACT dans les conditions d'emploi définies ci-dessus et en annexe 2.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" de la préparation PROVADO COMPACT.

Pascale BRIAND

Mots-clés : PROVADO COMPACT, imidaclopride, insecticide, plantes d'intérieures, jardin d'amateur, ST, PAMM

⁸ 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.

⁹ 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.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PROVADO COMPACT

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Imidaclopride	25 g/kg	0,05 g sa/L de substrat

Ancien Usage	Usages selon le nouveau catalogue	Doses	Nombre maximum d'applications
17452100 - Plantes d'intérieur*traitement du substrat*Ravageurs divers	00701005 -Plantes d'intérieur* traitement Sol Supp.Culture*Pucerons	1 comprimé /100 mL d'eau/L substrat* (0,05 g sa/L substrat*)	2 applications
	00701007 -Plantes d'intérieur* traitement Sol Supp.Culture *Aleurodes		
	00701006 -Plantes d'intérieur* traitement Sol Supp.Culture*Cochenilles		
	00701008 -Plantes d'intérieur* traitement Sol Supp.Culture*Thrips		
	00701004 -Plantes d'intérieur* traitement Sol Supp.Culture*Insectes du sol (Otiorynques)		
	Plantes d'intérieur* traitement Sol Supp.Culture*Mineuses		
	Plantes d'intérieur* traitement Sol Supp.Culture*Criocères		

**Un comprimé pèse 2 g et contient 25 mg d'Imidaclopride par gramme de produit (soit 50 mg de sa par comprimé).*

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PROVADO COMPACT**

Ancien Usage	Usages selon le nouveau catalogue	Doses	Nombre maximum d'applications
17452100 - Plantes d'intérieur*traitement du substrat*Ravageurs divers	00701005 -Plantes d'intérieur* traitement Sol Supp.Culture*Pucerons	1/2 comprimé /100 mL d'eau/L substrat* (0,025 g sa/L substrat*)	2 applications par an
	00701007 -Plantes d'intérieur* traitement Sol Supp.Culture *Aleurodes	1/2 comprimé /100 mL d'eau/L substrat* (0,025 g sa/L substrat*)	
	00701006 -Plantes d'intérieur* traitement Sol Supp.Culture*Cochenilles	1 comprimé /100 mL d'eau/L substrat* (0,05 g sa/L substrat*)	
	00701008 -Plantes d'intérieur* traitement Sol Supp.Culture*Thrips	1 comprimé /100 mL d'eau/L substrat* (0,05 g sa/L substrat*)	
	00701004 -Plantes d'intérieur* traitement Sol Supp.Culture*Insectes du sol (Otiorynques)	1/2 comprimé /100 mL d'eau/L substrat* (0,025 g sa/L substrat*)	
	Plantes d'intérieur* traitement Sol Supp.Culture*Mineuses	1 comprimé /100 mL d'eau/L substrat* (0,05 g sa/L substrat*)	
	Plantes d'intérieur* traitement Sol Supp.Culture*Criocères	1/2 comprimé /100 mL d'eau/L substrat* (0,025 g sa/L substrat*)	

**Un comprimé pèse 2 g et contient 25 mg d'Imidaclopride par gramme de produit (soit 50 mg de sa par comprimé).*