



Maisons-Alfort, le 6 février 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande de transformation d'une autorisation de mise sur le marché  
provisoire en autorisation de mise sur le marché décennale pour la préparation  
SUPREME, destinée au traitement des zones agricoles suite à l'inscription de la  
substance active acétamipride à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 15 novembre 2007 d'une demande de transformation d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp) en autorisation de mise sur le marché (AMM) pour la préparation insecticide Suprême, à base d'acétamipride, produite par la société Certis Europe, 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 présent avis porte sur la préparation Suprême à base d'acétamipride, destinée au traitement insecticide des parties aériennes de l'aubergine, du poivron, de la tomate, de la laitue, de la scarole/ frisée, du melon, du tabac, de l'abricot, de la pêche/ nectarine/ pavie, de la poire/ coing/ nashi, de la pomme, de la prune, de la cerise, des cultures porte graines mineures, du persil, du pissenlit et des plantes à parfum, médicinales, aromatiques et condimentaires (PPAMC).

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

**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 Suprême est un insecticide se présentant sous la forme d'une poudre soluble (SP) contenant 200 g/kg d'acétamipride (pureté minimale de 99 %) appliquée en pulvérisation. Les usages provisoirement autorisés pour la préparation Suprême (AMM n° 2040348) figurent en annexe 1.

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

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

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

La préparation Suprême ne présente pas de propriété explosive ou comburante et n'est pas auto inflammable. Les études de stabilité au stockage pendant 2 semaines à 54 °C et pendant deux ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans ces conditions. Ses caractéristiques techniques permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

<sup>1</sup> 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.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation et dans les différents substrats (végétaux, sol, eau et air) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes de détermination des résidus ont été jugées acceptables pour les denrées riches en graisse, les denrées à haute teneur en acide ou riches en eau et dans les différents milieux (eau, air, sol) lors de l'inscription de la substance active. Néanmoins, des données complémentaires ont été soumises pour la détermination de l'acétamipride dans les denrées à haute teneur en eau.

Les limites de quantification (LOQ) dans les différents milieux et matrices sont les suivantes :

<b>Denrées d'origine végétale</b>	<b>Riches en eau</b>	0,01 mg/kg
	<b>Riches en graisse</b>	0,01 mg/kg
	<b>A haute teneur en acide</b>	0,01mg/kg
<b>Sol</b>		0,01 mg/kg
<b>Eau</b>		0,1 µg/L
<b>Air</b>		2 µg/m <sup>3</sup>
<b>Denrées d'origine animale</b>		0,01 mg/kg (lait, graisse, muscle, œufs)

\*La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA) de l'acétamipride, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,07 mg/kg p.c.<sup>2</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat et confirmée par une étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez rat.

Les études réalisées avec la préparation Suprême donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>3</sup> par voie orale chez le rat : 1065 mg/kg p.c.,
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat > 2000 mg/kg p.c.,
- CL<sub>50</sub><sup>4</sup> par inhalation chez le rat > 3,5 mg/L/4h,
- non irritant pour les yeux chez le lapin,
- non irritant pour la peau chez le lapin,
- non sensibilisant chez le cobaye.

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.

#### Evaluation de la pertinence d'un métabolite

L'évaluation des risques pour l'environnement (voir partie environnement de l'avis) a mis en évidence un risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite IM 1-5 dans le cas où la préparation Suprême est utilisée sur des sols calcaires.

Le métabolite IM 1-5 n'est pas génotoxique mais il est toxique par ingestion. En conséquence, le métabolite IM 1-5 est considéré comme pertinent sur le plan toxicologique.

<sup>2</sup> p.c. : poids corporel

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour l'acétamipride, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,124 mg/kg p.c./j (pour le court terme) et de 0,07 mg/kg p.c./j (pour le long terme). L'AOEL court-terme a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité de 13 semaines par voie orale chez le rat. L'AOEL long-terme a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat et confirmée par une étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat par voie orale.

Une étude sur la formulation EXP-80667A<sup>5</sup> réalisée *in vivo* sur la peau de rat a montré que l'absorption cutanée de la substance active est de 15,9 % avec une préparation concentrée et de 33,7 % avec une préparation diluée.

**Estimation de l'exposition des applicateurs**

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle anglais UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) pour la pulvérisation basse et du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) pour les autres types d'application, en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation Suprême :

Cultures	Dose d'emploi kg/ha	Dose d'application (g sa/ha <sup>6</sup> )	Volume (L/ha)	Application Equipement	Temps de travail (h/j)	Surface traitées (ha)
Arboriculture fruitière	0,25	50	500	Pulvérisateur à jet projeté	6 h	8
Grandes cultures, maraîchage de plein air	0,5	100	100	Pulvérisateur à rampe	3 h	20
Maraîchage sous serre et tunnel haut	0,5	100	200	Pulvérisateur à dos, pulvérisation basse	6 h	1

Les expositions estimées par les modèles POEM et BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

Usage	% d'AOEL	
	Modèle POEM	Modèle BBA
Arboriculture fruitière		23 (sans port d'équipement individuel de protection)
Grandes cultures, maraîchage de plein air		17 (sans port d'équipement individuel de protection)
Maraîchage sous serre et tunnel haut	46 (avec port de gants et de vêtements imperméables)	

Ces résultats montrent que pour l'arboriculture et les grandes cultures, l'exposition des applicateurs sans port d'équipements de protection individuels représente respectivement 23 % et 17 % de l'AOEL de l'acétamipride. Pour le maraîchage sous serre et tunnel haut, l'exposition des applicateurs avec port d'équipements de protection individuels représente 46 % de l'AOEL de l'acétamipride.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable sans port d'équipement de protection individuel pour les usages en arboriculture fruitière, grandes cultures et maraîchage de plein air. En revanche, pour les usages en maraîchage sous serre et tunnel haut avec application avec un pulvérisateur à dos, le risque sanitaire des

<sup>5</sup> Préparation se présentant sous la forme d'une poudre mouillable et contenant 70 % d'acétamipride

<sup>6</sup> sa : substance active

applicateurs est considéré comme acceptable uniquement avec port de gants et de vêtements imperméables pendant toutes les phases de mélange/ chargement et d'application.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'estimation de l'exposition des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée dans 3 scénarios (arboriculture fruitière, grandes cultures et maraîchage de plein air) à partir du modèle EUROPOEM II. Pour ces scénarios, l'exposition des personnes présentes, pour un adulte de 60 kg situé à 5 mètres de la pulvérisation, est estimée à :

- 0,55 % de l'AOEL de l'acétamipride dans le cas des grandes cultures et du maraîchage plein air,
- 8 % de l'AOEL de l'acétamipride dans le cas de l'arboriculture fruitière.

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas pertinente dans le cas du maraîchage sous serre et tunnel haut.

Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application est donc considéré comme acceptable.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

L'exposition des travailleurs a été calculée à partir des formules indiquées dans le rapport EUROPOEM II et est estimée à 72 % de l'AOEL de l'acétamipride pour un adulte de 60 kg travaillant 8 heures par jour, sans port d'équipement individuel de protection. Ainsi, le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

Le délai de rentrée est fixé à 6 heures pour les applications en plein champ et à 8 heures pour les applications sous serre.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation Suprême sont identiques à celles soumises pour l'inscription de l'acétamipride à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient :

- une étude complémentaire sur melon et laitue effectuée sous serre,
- de nouvelles études de résidus sur pomme de terre,
- une estimation de la teneur du métabolite IM-1-5 lors des rotations culturales.

#### **Définition du résidu**

Des études de métabolisme sur fruits (pomme et aubergine), légumes feuilles (choux) et légumes racines (carotte) ainsi que chez l'animal (poules et chèvres), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les rotations culturales ont été réalisées pour l'inscription de l'acétamipride à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme étant le composé parent pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur,
- dans les produits d'origine animale comme étant le composé parent et le métabolite IM-2-1 (N-desméthyle acétamipride) pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur.

#### **Essais résidus**

##### **• Fruits à pépins, fruits à noyaux**

Les usages sur pommes, poires, pêches, cerises, prunes et tabac ont été évalués au niveau européen sur la base de :

- 26 essais (12 essais Nord de l'Europe et 14 essais Sud de l'Europe) sur pommes et poires,
- 10 essais Sud sur pêches,
- 11 essais (7 essais Sud et 4 essais Nord) sur cerises,
- 13 essais (6 essais Sud et 7 essais Nord) sur prunes.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>7</sup> autorisent une extrapolation des résultats de la poire sur les nashis et cognassiers et de la pêche sur la nectarine et le pavie.

Les Bonnes Pratiques Agricoles revendiquées dans le présent dossier sont similaires à celles évaluées lors de l'inscription de l'acétamipride à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les niveaux de résidus présents sont inférieurs aux limites maximales de résidus (LMR) en vigueur. Les usages sur pommes, poires, pêches, cerises et prunes sont donc acceptables. L'usage sur abricots, extrapolable à partir des résultats obtenus sur pêches est également acceptable.

• **Légumes fruits**

Les usages sur tomates, poivrons et aubergines ont été évalués au niveau européen sur la base de :

- 14 essais (8 essais sous serre et 6 essais Sud) sur tomates,
- 13 essais (5 essais sous serre et 5 essais Sud) sur poivrons.
- 9 essais (3 essais sous serre et 6 essais Sud) sur aubergines.

3 nouveaux essais sur poivrons ont été fournis dans le cadre du présent dossier.

Les Bonnes Pratiques Agricoles revendiquées dans le présent dossier présentent des doses d'emploi supérieures à celles évaluées lors de l'inscription de l'acétamipride à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Compte tenu de la faible augmentation de la dose revendiquée (100 g sa/ha au lieu de 90 g sa/ha), cette modification est considérée comme acceptable. En conséquence, les usages sur tomates, poivrons et aubergines sont acceptables.

Concernant l'usage sur melon, 4 essais sous serre et 5 essais Sud avaient déjà été présentés et évalués au plan national. 4 nouveaux essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous serre en respectant les bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées en France. Le niveau de résidus obtenu dans les essais sur melon ne permet pas de respecter la LMR européenne de 0,01 mg/kg. L'usage sur melon n'est donc pas considéré comme acceptable.

• **Laitues et similaires**

Concernant les usages sur laitue, scarole, frisée et pissenlit, 6 essais sous serre, 6 essais Nord et 6 essais Sud avaient déjà été présentés pour la laitue et évalués au plan national. 2 nouveaux essais sur laitue ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous serre en respectant les Bonnes Pratiques Agricoles critiques revendiquées en France. Le niveau de résidus obtenu dans les essais sur laitue permet de respecter la LMR européenne de 5 mg/kg et l'usage laitue est, en conséquence, acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats de la laitue aux autres laitues et salades, dont la scarole, la frisée et le pissenlit ainsi que sur les fines herbes, dont le persil. L'exploitation des résultats des essais sur laitue (HR<sup>8</sup> de 1,9 mg/kg, STMR<sup>9</sup> de 0,81 mg/kg) n'engendre aucun dépassement de la LMR européenne fixée à 5 mg/kg pour la scarole, la frisée et le persil mais engendre un dépassement de la LMR européenne fixée à 0,01\* mg/kg pour le pissenlit. En conséquence, les usages sur scarole, frisée et persil sont acceptables et l'usage pissenlit n'est pas acceptable.

• **Plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires (PPAMC)**

Aucun essai résidu sur PPAMC n'a été évalué lors de l'inscription de l'acétamipride à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Seules les PPAMC destinées à l'alimentation ont été évaluées.

<sup>7</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7

<sup>8</sup> HR : highest residue : plus haut niveau de résidus mesuré

<sup>9</sup> STMR : Supervised trial median residue : niveau de résidus moyen mesuré dans les essais

- **PPAMC assimilables aux légumes feuilles**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats de la laitue aux PPAMC assimilables aux légumes feuilles. L'exploitation des résultats des essais sur laitue (HR de 1,9 mg/kg, STMR de 0,81 mg/kg) engendre un dépassement de la LMR européenne fixée à 0,01 mg/kg pour les fines herbes (autres que le persil) et pour les plantes à infusion fleurs et feuilles. En conséquence, les usages sur artichaut, absinthe grande, achillée millefeuille, aneth, basilic, capucine, cassis, céleri, cerfeuil, estragon, hysope, livèche officinale (feuilles), marjolaine, mélisse officinale, menthe, origan, oseille, sauge officinale, thym vulgaire, coquelicot, matricaire, rosier, safran, jasmin, camomille romaine, tilleul et verveine pour les mêmes bonnes pratiques agricoles critiques, ne sont pas considérés comme acceptables.

- **Carthame des teinturiers**

Une extrapolation des résultats présentés sur coton a été réalisée pour l'usage sur carthame des teinturiers. Les bonnes pratiques agricoles sont différentes en terme de délai avant récolte (DAR) qui est moins critique pour le coton (14 jours au lieu de 7 jours pour le carthame des teinturiers). Compte tenu des données disponibles, le DAR de 14 jours a été pris en considération. Les données obtenue sur coton (HR de 0,12 mg/kg, STMR de 0,01 mg/kg) engendre un dépassement de la LMR européenne fixée à 0,01 mg/kg pour le carthame. En conséquence, l'usage sur carthame des teinturiers n'est pas considéré comme acceptable.

- **PPAMC assimilables aux graines**

En l'absence de nouvel essai résidus dans le cadre du présent dossier afin d'évaluer les usages sur PPAMC assimilables aux graines, les usages sur aneth, carvi, coriandre, cardamone, fenouil doux, fenouil amer, fenugrec et livèche officinale (graines) ne sont pas considérés comme acceptables.

- **PPAMC assimilable aux racines**

Aucun nouvel essai résidus n'a été fourni dans le cadre du présent dossier afin de valider une possible extrapolation de la valériane officinale et de l'angélique à partir de la carotte (lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"). Il n'est donc pas possible d'évaluer le niveau de résidus éventuellement présent dans ces cultures et les usages sur angélique et valériane officinale ne sont donc pas considérés comme acceptables.

• **Cultures porte graines mineures et tabac**

L'évaluation des risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation Suprême sur cultures porte graines mineures et tabac n'est pas pertinente.

**Alimentation animale**

Des études d'alimentation animale ont été effectuées sur vaches laitières lors de l'inscription de l'acétamipride à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sur la base de l'usage sur pommes. Dans le cadre des usages autorisés pour la préparation Suprême, la seule denrée supplémentaire consommable par les animaux est la pomme de terre<sup>10</sup>. Etant donné l'absence de résidus (teneur inférieure à la LOQ) dans les tubercules, la contribution de l'usage sur pomme de terre dans la ration alimentaire des animaux est négligeable. Aucune étude supplémentaire n'est donc nécessaire.

**Rotations culturelles**

En raison de la faible persistance de l'acétamipride dans le sol ( $DT_{90}$ <sup>11</sup> = 20,2 jours), les études de rotation culturelle ne sont pas nécessaires.

<sup>10</sup> une demande d'extension d'usage majeur sur pomme de terre a été déposée et évaluée parallèlement à la demande de transformation des AMMp en AMM

<sup>11</sup> DT90 : durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de substance

L'acétamipride se dégrade pour former principalement un métabolite (IM-1-5) dans les sols calcaires (pH supérieur à 7,7) ou IM-1-4 dans les autres sols. L'étude de transfert du métabolite IM-1-4 présentée dans le cadre de ce dossier n'apporte pas d'information supplémentaire et est difficilement extrapolable au métabolite IM-1-5, plus persistant. Ce métabolite n'a toutefois pas été considéré comme pertinent lors de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et n'a donc pas été inclus dans la définition du résidu.

### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

Les études d'hydrolyse ont montré la stabilité de l'acétamipride. Des essais de transformations industrielles ont été menés sur agrumes, pommes et coton et ont conduit à la proposition de facteurs de transfert.

### **Evaluation du risque pour le consommateur**

A l'exception des usages sur melon, pissenlit, artichaut, absinthe grande, achillée millefeuille, aneth, basilic, capucine, cassis, céleri, cerfeuil, estragon, hysope, livèche officinale, marjolaine, mélisse officinale, menthe, origan, oseille, sauge officinale, thym vulgaire, coquelicot, matricaire, rosier, safran, jasmin, camomille romaine, tilleul, verveine et carthame des teinturiers, au regard des données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

L'évaluation réalisée par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des produits phytosanitaires a été mise à jour en fonction des valeurs de référence qui ont été fixées lors de l'inscription de l'acétamipride à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ainsi, une estimation de la teneur du métabolite IM-1-5 dans le sol et une évaluation du risque aquatique par drainage pour l'acétamipride et ses métabolites, non fournie dans le dossier initial, ont été nécessaires.

### **Devenir et comportement dans le sol**

#### ***Voies de dégradation dans le sol***

En conditions contrôlées aérobies, l'acétamipride est dégradé rapidement dans le sol ( $DT_{50}^{12} < 8$  jours). Des métabolites majeurs ont été détectés : IM-1-2 (maximum de 36 % de la radioactivité appliquée (RA) après 1 jour d'incubation), IM-1-4 (maximum de 53,9 % de la RA après 14 jours), IM-1-5 (maximum de 20,0 % de la RA après 13 jours) et IC-0 (maximum de 10,2 % après 7 jours). Le métabolite IM-1-5 n'apparaît que dans des sols calcaires. La minéralisation représente jusqu'à 9,6 % de la RA après 120 jours. Les résidus non-extractibles se forment jusqu'à 32,3 % de la RA en 120 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation de l'acétamipride est moins rapide (demi-vie moyenne de 194 jours). Dans ces conditions, le métabolite majeur est IM-1-4 qui représente jusqu'à 43 % de la RA après 182 jours (4 % de la RA en 14 jours). Cependant, ces conditions ne semblent pas pertinentes pour les usages revendiqués pour la préparation Suprême.

La photolyse ne semble pas être une voie de dégradation importante dans la mesure où les vitesses de dégradation à l'obscurité ou sous éclairage artificiel sont comparables. Dans ces deux cas, le métabolite majoritairement formé est IM-1-4 qui atteint 65,3 % et 46,5 % de la RA 30 jours après l'application respectivement à l'obscurité ou lorsque le sol est exposé à la lumière.

#### ***Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)***

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>13</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'acétamipride :  $DT_{50} = 8,8$  jours, valeur moyenne au champ, cinétique SFO. La PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués est de 0,177 mg/kg (usage de référence : 2 applications de 100 g/ha sur tomates, 0 % d'interception, 14 jours d'intervalle) ;

<sup>12</sup> DT 50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

<sup>13</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

- pour IM-1-2 : DT<sub>50</sub> = 3,7 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=2, maximum mesuré au laboratoire de 36 %. La PECsol maximale est de 0,059 mg/kg ;
- pour IM-1-4: DT<sub>50</sub> = 26,4 jours, valeur moyenne au champ, cinétique SFO, n=4, maximum mesuré au laboratoire de 53,9 %. La PECsol maximale est de 0,226 mg/kg ;
- pour IM-1-5 : DT<sub>50</sub> = 450 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=6, maximum mesuré au laboratoire de 20,02 %. La PECsol maximale est de 0,047 mg/kg ;
- pour IC-0 : DT<sub>50</sub> = 6,5 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3, maximum mesuré au laboratoire de 10,2 %. La PECsol maximale est de 0,012 mg/kg.

#### **Persistante et risque d'accumulation**

L'acétamipride et ses métabolites IM-1-2, IM-1-4 et IC-0 ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Par contre, le métabolite IM-1-5 est considéré comme persistant au laboratoire (DT<sub>50</sub> = 450 jours). En l'absence de données obtenues au champ, un plateau d'accumulation a été calculé. Le plateau maximum, atteint après 6 années consécutives d'utilisation, est de 0,055 mg/kg.

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

L'acétamipride et ses métabolites IM-1-2, IM-1-4 et IC-0 sont considérés comme intrinsèquement fortement mobiles selon la classification de McCall<sup>14</sup> et le métabolite I-M-1-5 est moyennement à faiblement mobile.

##### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)**

Les risques de transfert de l'acétamipride et ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>15</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'acétamipride : DT<sub>50</sub> = 2,7<sup>16</sup> jours (moyenne arithmétique de l'étude des résidus vieillis (20°C, pF2), n=2), cinétique SFO, Kfoc = 106,5 mL/g<sub>OC</sub> (valeur médiane, n=5), 1/n = 0,86 (valeur médiane, n=5) ;
- pour IM-1-2 : DT<sub>50</sub> = 1,7<sup>13</sup> jours (moyenne arithmétique (20°C, pF2) des études au laboratoire, n=5), cinétique SFO, f<sub>fm</sub> = 100 % à partir de la substance active, Kfoc = 53,8 mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne, n=4), 1/n = 0,90 (valeur moyenne, n=4) ;
- pour IM-1-4 : DT<sub>50</sub> = 26,3<sup>17</sup> jours (valeur moyenne géométrique des études champ, n=4), cinétique SFO, f<sub>fm</sub> = 100 % à partir de la substance active, Kfoc = 107<sup>14</sup> mL/g<sub>OC</sub>, 1/n = 0,76 (valeur moyenne, n=4) ;
- pour IM-1-5 : DT<sub>50</sub> = 270<sup>13</sup> ou 450<sup>13</sup> jours (moyenne arithmétique ou valeur maximale des études au laboratoire, n=4), cinétique SFO, f<sub>fm</sub> = 20 % à partir de la substance active, Kfoc = 508 mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne, n=2), 1/n = 1 (valeur par défaut) ;
- pour IC-0 : DT<sub>50</sub> = 3,3<sup>14</sup> jours (valeur médiane des études au laboratoire, n=3), cinétique SFO, f<sub>fm</sub> = 50 %<sup>14</sup> à partir de la substance active, Kfoc = 122,2 mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne, n=5), 1/n = 0,95 (valeur moyenne, n=5).

Les deux cultures représentatives pour cette évaluation du risque sont la tomate et le pommier selon les usages suivants :

- sur tomate contre les aleurodes : 2 applications de 100 g/ha d'acétamipride (interception de 70 %) avec un intervalle de 7 jours,
- sur tomate contre les pucerons : 2 applications de 50 g/ha d'acétamipride (interception de 70 %) avec un intervalle de 7 jours,
- sur pommier : 2 applications de 50g/ha d'acétamipride (interception de 65 %) avec un intervalle de 14 jours.

Pour ces trois usages, la date du 15 mai a été retenue pour la 1<sup>ère</sup> application.

<sup>14</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arington , Va., USA.

<sup>15</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp

<sup>16</sup> Evaluation Table Acetamiprid, Doc. SANCO/1392/2001 rev.5.1 (11.03.2004)

<sup>17</sup> ELLAS (2004). Acetamiprid – Volume 1, level 2 – Appendix 3. List of endpoints, January 2004

Pour l'acétamipride, IM-1-2, IM-1-4 et IC-0, les PECgw calculées sont toutes inférieures à 0,1 µg/L.

Pour le métabolite IM-1-5, majeur et persistant dans les sols calcaires :

- les PECgw calculées sont supérieures à 0,1 µg/L pour l'usage sur tomate contre les aleurodes pour 1 scénario sur 5 (Piacenza – 0,240 µg/L). L'ensemble des PECgw est inférieur à 0,1 µg/L en ne considérant des applications qu'une fois tous les trois ans ;
- les PECgw sont supérieures à 0,1 µg/L pour l'usage sur tomate contre les pucerons pour 1 scénario sur 5 (Piacenza – 0,120 µg/L). L'ensemble des PECgw est inférieur à 0,1 µg/L en ne considérant des applications qu'une fois tous les deux ans ;
- les PECgw sont supérieures à 0,1 µg/L pour l'usage sur pommier pour 5 scénarios sur 9 (de 0,102 à 0,187 µg/L). L'ensemble des PECgw est inférieur à 0,1 µg/L en ne considérant des applications qu'une fois tous les deux ans.

Ces résultats ne sont applicables qu'aux sols calcaires. Pour les sols non-calcaires, le métabolite IM-1-5 n'a pas été mesuré comme majeur et il semble que, si ce métabolite se forme dans de tels sols, il est transitoire.

Le métabolite IM-1-5 étant pertinent sur le plan toxicologique, afin de protéger les eaux souterraines d'une contamination par ce métabolite, il conviendrait, pour les cultures sur les sols calcaires, de restreindre l'utilisation de la préparation Suprême à :

- 1 utilisation (2 applications/an) tous les 3 ans pour les traitements à 100 g sa/ha [traitement contre les aleurodes sur cultures maraîchères (aubergine, poivron, tomates, cultures porte graines mineures) et tabac] ;
- 1 utilisation (2 applications/an) tous les 2 ans pour les traitements à 25, 30 ou 50 g sa/ha [traitement contre les pucerons sur cultures maraîchères (aubergine, poivron, laitue, scarole, frisée, melon, cultures porte graines mineures, persil, pissenlit), arboriculture (abricot, pêche/ nectarine, poire/ coing, pomme, prune, cerise), tabac, PPAMC ; traitement contre la mineuse sur pomme et cerise].

Compte tenu de ces restrictions d'utilisation de la préparation Suprême, une réduction du nombre d'applications sur sols calcaires a été considérée. Ainsi, en considérant 1 application par an de la préparation Suprême, les modélisations donnent les résultats suivants pour le métabolite IM-1-5 :

- pour l'usage sur tomate contre les pucerons et sur pommier (traitements à 25, 30 ou 50 g sa/ha), les PECgw calculées sont toutes inférieures à 0,1 µg/L,
- pour l'usage sur tomate contre les aleurodes (traitement à 100 g sa/ha), les PECgw sont supérieures à 0,1 µg/L dans 1 scénario sur 5 (Piacenza : 0,121 µg/L).

En conséquence, les risques pour les eaux souterraines sont acceptables sur sols calcaires à condition de restreindre l'utilisation de la préparation Suprême à :

- 1 application tous les 2 ans pour les traitements à 100 g sa/ha [traitement contre les aleurodes sur cultures maraîchères (aubergine, poivron, tomates, cultures porte graines mineures) et tabac].
- 1 application par an pour les traitements à 25, 30 ou 50 g sa/ha [traitement contre les pucerons sur cultures maraîchères (aubergine, poivron, laitue, scarole, frisée, melon, cultures porte graines mineures, persil, pissenlit), arboriculture (abricot, pêche/ nectarine, poire/ coing, pomme, prune, cerise), tabac, PPAMC ; traitement contre la mineuse sur pomme et cerise].

Sur les sols non calcaires, l'utilisation de la préparation Suprême est acceptable, du point de vue des risques de contamination des eaux souterraines pour tous les usages revendiqués.

#### Devenir et comportement dans les eaux de surface

##### **Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment**

Par hydrolyse, l'acétamipride est dégradé avec une demi-vie de 13 jours dans des conditions alcalines (pH 9) et à des températures élevées (supérieures à 35°C). A des pH de 4, 5 et 7, l'acétamipride est stable à toutes les températures. Les métabolites IM-1-4, IC-0 et IM-1-5 sont stables à des pH inférieurs à 9.

La photolyse n'a qu'un effet très limité sur la dissipation de l'acétamipride dans l'eau avec un temps de demi-vie estimé à 34 jours sous lumière artificielle (690 W/m<sup>2</sup>, 12 heures d'exposition par jour, pH 7, 25±1°C). Le photoproduit majeur est IB-1-1 qui devient supérieur à 10 % de la RA après 6 jours et 35 % de la RA après 30 jours. Ce métabolite a été pris en compte dans l'évaluation du risque pour les eaux de surface après une simulation par un modèle cinétique (présence > 10 % de la RA probable dans un système eau/sédiment exposé à la lumière naturelle).

En système eau/sédiment, le temps de demi-vie de l'acétamipride est égal à 42,3 jours (les demi-vies sont respectivement de 5,8 jours dans la phase aqueuse et 28,9 jours dans les sédiments). Le transfert de l'acétamipride dans les sédiments atteint un maximum de 36,5 à 39 % après 14 à 30 jours dans les deux systèmes étudiés.

Dans la phase aqueuse, les principaux métabolites présents sont IM-1-4, IM-1-2 et ICO mesurés à des maximum respectifs de 12,3 %, 11 % et 26,2 % de la RA dès 30, 7 et 62 jours respectivement. Dans les sédiments, le principal métabolite présent est IM-1-4 mesuré à un maximum de 30,7 % de la RA à 30 jours.

**Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECsw) et les sédiments (PECsed)**

Les PECsw et PECsed sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'acétamipride : DT<sub>50</sub>eau = 5,8 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique biphasique, n=2), DT<sub>50</sub>sédiment = 42,3 jours (valeur moyenne dans les sédiments des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=2). Pourcentage maximum observé dans les sédiments de 39 % ;
- pour IM-1-2 : DT<sub>50</sub>eau = 32 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique biphasique, n=2), Pourcentage maximum observé dans l'eau de 11 %. Ce métabolite n'étant pas majeur dans les sédiments (<10 % de la RA), il n'a donc pas été évalué pour ce compartiment ;
- pour IM-1-4 : DT<sub>50</sub>eau = 27,8 jours (système eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=1). Pourcentage maximum observé dans l'eau de 12,3 %. Ce métabolite n'étant pas majeur dans les sédiments (<10 % de la RA), il n'a donc pas été évalué pour ce compartiment ;
- pour IC-0 : DT<sub>50</sub>eau = 84,5 jours (système eau-sédiments au laboratoire, cinétique biphasique, n=2). Pourcentage maximum observé dans l'eau de 26,2 %. Ce métabolite n'étant pas majeur dans les sédiments (<10 % de la RA), il n'a donc pas été évalué pour ce compartiment.
- pour IB-1-1 : aucune mesure n'a été fournie pour le système eau-sédiment bien que ce métabolite se forme en photolyse aqueuse dans des proportions qui justifient une évaluation de risque dans les eaux de surface ; DT<sub>50</sub>eau = 300 jours (valeur par défaut). Pourcentage maximum estimé dans l'eau de 15 % (estimation par un modèle cinétique simplifié).

**Valeurs de PECsw et de PECsed pour l'acétamipride et ses métabolites  
Pour les cultures potagères – Tomates-(Aleurodes – 100 g/ha)**

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw (µg/L)					
		acétamipride	IM-1-2	IM-1-4	IC-0	IM-1-5	IB-1-1
Dérive	1 m	1,357	0,205	0,147	0,334	-	0,252
	Forte (10 m)	0,143	0,022	0,015	0,035	-	0,026
	Moyenne (30 m)	0,049	0,007	0,006	0,012	-	0,010
	Faible (100 m)	0,015	0,002	0,002	0,004	-	0,002
Drainage	-	0	0	0,010	0	0,008	-
Max PECsed (µg/kg) (dérive ou drainage)	1 m	0,051	-	0,035	-	0,006	-
	Forte (10 m)	0,006		0,004			
	Moyenne (30 m)	0,002		0,002			
	Faible (100 m)	0,001		0,000			

**Pour les vergers – Pommier**

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw (µg/L)					
		acétamipride	IM-1-2	IM-1-4	IC-0	IM-1-5	IB-1-1
Dérive	3 m	7,157	1,075	0,771	1,759	-	1,328
	Forte (10 m)	2,894	0,435	0,313	0,712	-	0,538
	Moyenne (30 m)	0,254	0,039	0,028	0,062	-	0,048
	Faible (100 m)	0,015	0,002	0,002	0,004	-	0,002
Drainage	-	0	0	0,010	0	0,008	-
Max PECsed (µg/kg) (dérive ou drainage)	3 m	0,269	-	0,189	-	0,006	-
	Forte (10 m)	0,109		0,083			
	Moyenne (30 m)	0,009		0,007			
	Faible (100 m)	0,001		0,000			

**Suivi de la qualité des eaux**

Aucune donnée n'est disponible dans la base de l'IFEN<sup>18</sup> pour l'acétamipride.

**Comportement dans l'air**

L'acétamipride ne présente pas de risques significatifs de transfert vers l'atmosphère.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

**Effets sur les oiseaux**

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données du dossier européen disponibles pour l'acétamipride et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000 et en se fondant sur les données de toxicité de la substance active :

- DL<sub>50</sub> aiguë : 98 mg sa/kg p.c.,
- DL<sub>50</sub> alimentaire > 741 mg sa/kg p.c./j,
- NOEL<sup>19</sup> issue d'une étude sur la reproduction chez le canard = 25,1 mg sa/kg p.c./jour.

Seul le composé parent ayant été identifié comme majeur dans ou sur les végétaux, seul le risque lié à la substance active a été évalué.

<sup>18</sup> Institut Français de l'Environnement

<sup>19</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

A la dose maximale de 100 g sa/ha (2 applications maximum avec un intervalle minimum de 7 jours entre les applications) pour les usages sur vergers et cultures à feuilles alimentaires, les valeurs de TER<sup>20</sup> indiquent des risques aigu, à court-terme et à long-terme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés à l'acétamipride.

Les log Pow<sup>21</sup> de la substance active et de ses métabolites étant inférieurs à 3, aucun risque lié à un empoisonnement secondaire n'est attendu.

Enfin, le risque résultant de l'ingestion d'eau de boisson contaminée pour les oiseaux a été évalué. Les TER aigus sont au dessus de la valeur seuil, indiquant un risque acceptable pour les oiseaux pour tous les usages revendiqués.

Au vu de ces résultats, l'utilisation de la préparation Suprême présente un risque acceptable pour les oiseaux pour tous les usages revendiqués.

#### **Effets sur les mammifères**

Le risque pour les mammifères a été évalué sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active acétamipride et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000 et en tenant compte de la toxicité de la substance active :

- DL<sub>50</sub> aiguë = 213 mg sa/kg p.c.,
- NOEL issue d'une étude sur la reproduction chez le rat = 15 mg sa/kg p.c./jour.

Comme dans le cas des oiseaux, seul le composé parent ayant été identifié comme potentiellement pertinent dans ou sur les végétaux, seul le risque lié à la substance active a été évalué.

A la dose maximale de 100 g sa/ha (2 applications maximum avec un intervalle minimum de 7 jours entre les applications) pour des usages sur vergers et cultures à feuilles alimentaires, les valeurs de TER indiquent des risques aigu et à long-terme acceptables pour les mammifères herbivores exposés à l'acétamipride. Une étude avec la préparation Suprême chez le rat a été fournie dans ce dossier et conduit à conclure que la préparation n'est pas plus toxique qu'attendu au vu des données sur la substance active.

Les log Pow de la substance active et de ses métabolites étant inférieurs à 3, aucun risque lié à un empoisonnement secondaire n'est attendu.

Enfin, le risque résultant de l'ingestion d'eau de boisson contaminée pour les mammifères est acceptable.

Au vu de ces résultats, l'utilisation de la préparation Suprême présente un risque acceptable pour les mammifères pour tous les usages revendiqués.

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active et ses métabolites et de données sur la toxicité de la préparation Suprême évaluées dans le cadre de ce dossier.

L'évaluation a montré que la préparation Suprême n'est pas plus toxique que la substance active. Ainsi les risques sont évalués à partir des données disponibles sur la substance active. L'évaluation est donc basée sur une PNEC<sup>22</sup> dérivée des données de la substance active (PNEC

<sup>20</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

<sup>21</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

<sup>22</sup> PNEC concentration sans effet prévisible dans l'environnement

= 0,5 µg/L, NOEC<sup>23</sup> *Chironomus riparius*, facteur de sécurité de 10). L'évaluation du risque a également pris en compte les métabolites de la substance active.

La comparaison de cette PNEC avec les PECsw correspondant à la dérive de pulvérisation montre que le risque est acceptable sur les cultures horticoles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres. Sur vergers, le risque est acceptable uniquement à condition de respecter une zone non traitée de 20 mètres.

Aucun risque de drainage n'est attendu à la dose maximale de 100 g/ha pour la substance active et ses métabolites.

### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non visés ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. La toxicité de la préparation pour les abeilles a été évaluée dans le cadre du dossier européen de l'acétamipride et a fait l'objet d'études sur le bourdon et sur le couvain d'abeilles.

Les HQ (Hazard Quotient) déterminés pour la substance indiquent un risque acceptable (HQ < 50) pour les doses d'emploi maximum proposées sur cultures à feuilles alimentaires (2 applications de 100 g sa/ha espacées au minimum de 7 jours) et sur les vergers (2 applications de 50 g sa/ha). Ces HQ sont calculés à partir des données de toxicité aiguë pour les adultes. Aussi, compte tenu de la famille chimique à laquelle appartient cet insecticide, des essais additionnels étudiant l'impact de la substance en conditions plus réalistes, à plus long terme et sur le couvain ont été fournies. Il s'agit de trois études évaluant les effets de résidus vieillis, les effets sous tunnel ainsi que les effets sur le couvain. Les deux premières ont été évaluées dans le cadre du dossier européen et la dernière dans le cadre du présent dossier :

- l'essai sur des résidus vieillis montre une mortalité équivalente à celle des lots témoins dès 3 heures après une application par pulvérisation à 392 g sa/ha sur plantes en fleurs ;
- l'étude sous tunnel, mesurant les effets d'une application à 0,25 ou 0,5 kg/ha de préparation (soit de 50 et 100 g sa/ha) sur plantes en fleurs montre des effets répulsifs pendant 30 minutes à 3 heures après traitement et un développement des colonies exposées équivalent au développement chez les témoins, lors d'un suivi sur 70 jours ;
- l'essai sur couvain montre des effets non significatifs après exposition à 100 g sa/ha, sur le comportement des butineuses et sur le développement du couvain.

Les études fournies au niveau national confirment que le risque est acceptable pour tous les usages revendiqués.

### Effets sur les autres arthropodes non visés

La toxicité de la préparation pour les autres arthropodes non visés a fait l'objet de plusieurs études en laboratoire sur substrat artificiel soumises dans le cadre de l'évaluation européenne de l'acétamipride portant sur quatre espèces standards (*Aphidius rhopalosiphii*, *Typhlodromus pyri*, *Coccinella septempunctata* et *Poecilus cupreus*). Ces études montrent une toxicité importante de la substance active à la dose recommandée au champ pour trois de ces espèces.

Des études en condition de laboratoire sur support naturel avec la préparation ont donc été conduites pour *Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphii*. Ces études montrent une toxicité résiduelle importante à la dose d'application au champ.

Par conséquent, des essais au laboratoire sur support naturel testant la toxicité des résidus vieillis ont également été conduits sur quatre espèces d'arthropodes (*Typhlodromus pyri*, *Aphidius rhopalosiphii*, *Chrysoperla carnea* et *Coccinella septempunctata*). Ces essais indiquent que les effets résiduels persistent au maximum 7 jours à une dose correspondant à une dérive de pulvérisation en bord de champ, et 21 jours à la dose au champ.

<sup>23</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet)

Sur la base de ces informations, le risque pour les arthropodes non visés est considéré comme acceptable sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.

#### **Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol supposés être exposés à un risque**

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et sur la préparation, ainsi que sur l'évaluation réalisée par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytosanitaires. La préparation ainsi que la substance active et ses métabolites ne présentent pas de toxicité aiguë pour *Eisenia fetida*.

Les TER calculés pour la substance, ses métabolites et la préparation indiquent des risques aigus acceptables pour les vers de terre. Le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil a été affiné en considérant des études de résidus en champ. Au vu de ces données, le risque à long-terme est acceptable.

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

L'ensemble des informations fournies indique des effets limités de l'acétamipride et de ses principaux métabolites sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques liés aux usages revendiqués pour la préparation Suprême sont donc acceptables.

#### **Effets sur d'autres organismes non cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque**

Le risque pour la flore non visée a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Une étude de toxicité sur la préparation sur l'émergence et la vigueur végétative de plantes a été soumise dans le dossier européen. Sur la base de ces informations, le risque pour la flore non visée est considéré comme acceptable.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

L'acétamipride est un insecticide systémique translaminaire qui agit par contact et par ingestion. C'est un agoniste de l'acétylcholine, qui réagit avec le récepteur nicotinique (nAChR), provoquant l'influx nerveux par une libération d'ions sodium. En règle générale, une enzyme (acétylcholinestérase) permet l'arrêt de l'influx. Mais l'acétamipride ne peut être hydrolysé par cet enzyme, ce qui entraîne une saturation en ions sodium donc la mort de l'insecte par paralysie.

#### **Essais préliminaires**

S'agissant d'une demande de transformation des AMMps en AMM pour une préparation déjà autorisée, les essais préliminaires ne sont pas nécessaires.

#### **Essais d'efficacité**

Aucun nouvel essai d'efficacité n'a été fourni dans le cadre de la demande de transformation des AMMps en AMM. L'évaluation repose donc uniquement sur les conclusions de l'instance précédemment en charge de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques

Ainsi, sur la base de l'évaluation initiale, le niveau d'efficacité de la préparation Suprême est considéré comme acceptable pour tous les usages revendiqués.

#### **Essais de phytotoxicité**

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie concernant la phytotoxicité de la préparation Suprême pour les cultures traitées. Toutefois, considérant que cette préparation est autorisée depuis plusieurs années, le risque d'apparition de phénomènes de phytotoxicité sur les cultures traitées est considéré comme très faible.

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

Aucun nouvel essai n'a été fourni dans ce dossier. Cependant, dans la mesure où aucun effet négatif de la préparation Suprême sur le rendement et la qualité des plantes et produits transformés n'a été signalé depuis sa première autorisation en 2005, le risque que l'utilisation de

la préparation Suprême entraîne des effets négatifs sur la qualité et la quantité des récoltes est considéré comme très faible.

#### **Effets secondaires non recherchés**

Aucun nouvel essai n'a été fourni dans ce dossier. Cependant, dans la mesure où aucun effet secondaire négatif de la préparation Suprême n'a été signalé depuis sa première autorisation en 2005, le risque que l'utilisation de la préparation Suprême ait une incidence sur les rotations culturales, les cultures adjacentes, les plantes destinées à la multiplication, les auxiliaires et les organismes non-cibles est considéré comme très faible.

#### **Résistance**

Des cas de résistance liés à des mutations de la cible sont confirmés chez au moins une espèce de cicadelle. En outre, un autre cas de résistance a été détecté aux Etats-Unis en 2003 sur le doryphore de la pomme de terre. Toutefois, les stratégies recommandées avec une limitation à deux applications annuelles maximales semblent acceptables afin de limiter les risques de développement de résistance à l'acétamipride.

Cependant, une surveillance de l'apparition de cas de résistance est souhaitable, notamment pour les usages suivants :

- Tomate \* Aleurodes,
- Pêcher, nectarinier, pavies \* Puceron du pêcher,
- Pommier \* Puceron cendré du pommier.

Par ailleurs, une baisse du niveau d'efficacité de la préparation Suprême a été signalée en 2005 sur *Dysaphis plantaginea* après une application de la préparation en post floraison. Des données complémentaires avaient alors montré que cette baisse d'efficacité était liée au positionnement de la préparation et non pas à un cas de résistance. En effet, les nouveaux résultats avaient montré que ce ravageur pouvait être contrôlé par une utilisation de la préparation avant ou pendant la floraison.

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

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation Suprême ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour les applicateurs, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation Suprême pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

Concernant les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation Suprême :

- ces risques sont considérés comme acceptables sur pommes, poires, pêches, cerises, prunes, abricots, tomates, poivrons, aubergines, laitue, scarole/ frisée et persil ;
- en l'absence de données suffisantes concernant la présence de résidus, ces risques ne sont pas acceptables pour les usages sur aneth, carvi, coriandre, cardamome, fenouil doux, fenouil amer, fenugrec, livèche officinale (graines), angélique et valériane officinale.
- en raison d'un dépassement de la LMR actuelle, ces risques ne sont pas acceptables pour les usages sur melon, pissenlit, artichaut, absinthe grande, achillée millefeuille, aneth, basilic, capucine, cassis, céleri, cerfeuil, estragon, hysope, livèche officinale (feuilles), marjolaine, mélisse officinale, menthe, origan, oseille, sauge officinale, thym vulgaire, coquelicot, matricaire, rosier, safran, jasmin, camomille romaine, tilleul, verveine et carthame des teinturiers.

Concernant les risques pour l'environnement :

- l'évaluation a mis en évidence une potentielle contamination des eaux souterraines par un métabolite de l'acétamipride pour certains des usages revendiqués. Compte tenu de la pertinence de ce métabolite sur le plan toxicologique, les risques pour les eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour les cultures sur sols calcaires (pH

généralement supérieur à 7,7) à condition de restreindre l'utilisation de la préparation Suprême à :

- 1 application tous les 2 ans pour les traitements à 100 g sa/ha<sup>24</sup> [traitement contre les aleurodes sur cultures maraîchères (aubergine, poivron, tomates, cultures porte graines mineures) et tabac],
- 1 utilisation (2 applications/ an) tous les 2 ans OU 1 application tous les ans pour les traitements à 25, 30 ou 50 g sa/ha [traitement contre les pucerons sur cultures maraîchères (aubergine, poivron, laitue, scarole, frisée, melon, cultures porte graines mineures, persil, pissenlit), arboriculture (abricot, pêche/ nectarine, poire/ coing, pomme, prune, cerise ), tabac, PPAMC; traitement contre la mineuse sur pomme et cerise] ;
- les risques pour les eaux souterraines ne sont acceptables pour les usages précités qu'à la condition de ne pas cumuler en moins de 3 ans un traitement à 100 g sa/ha et un traitement à 25, 30 ou 50 g sa/ha. Il conviendra en particulier de veiller à ne pas traiter avec des préparations contenant de l'acétamiprid le rotations culturales mises en place après une culture ayant été traitée avec la préparation Suprême ;
- pour les sols non calcaires (pH généralement inférieur à 7,7), les risques pour les eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués ;
- les usages sous serre sont acceptables du point de vue des risques pour l'environnement.

Concernant les risques pour les organismes terrestres et aquatiques :

- les risques pour les oiseaux et les mammifères sont acceptables pour tous les usages revendiqués ;
- les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables uniquement avec l'application de mesures de gestion telles que le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les cultures horticoles et le respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages en vergers ;
- les risques pour les abeilles et les autres arthropodes sont acceptables uniquement avec l'application de mesures de gestion telles que le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée ;
- les risques pour les vers de terre et les autres macro organismes du sol, les micro organismes non cibles du sol et les autres organismes non cibles sont acceptables.

- B. Sur la base des conclusions de la première évaluation, le niveau d'efficacité de la préparation Suprême est considéré comme satisfaisant. De plus, aucun effet négatif lié à l'utilisation de la préparation Suprême n'ayant été signalé depuis sa première autorisation, elle n'est pas phytotoxique pour les cultures traitées aux doses d'emploi revendiquées. De plus, elle n'a pas d'effets néfastes sur le rendement et la qualité des plantes récoltées, ni sur les rotations culturales et les cultures adjacentes. Néanmoins, afin de réduire le risque d'apparition de résistance à l'acétamiprid, il est recommandé de limiter l'utilisation de la préparation Suprême à 2 applications par an. De plus, il conviendra de mettre en place un suivi de l'apparition des cas de résistance en post autorisation, notamment sur les usages suivants :
- Tomate \* Aleurodes,
  - Pêcher, nectarinier, pavies \* Puceron du pêcher,
  - Pommier \* Puceron cendré du pommier.

**Classification<sup>25</sup>, de la préparation Suprême phrases de risque et conseils de prudence :**  
**Xn, R22**  
**N, R51/53**  
**S60 S61**

<sup>24</sup> La limitation à 1 utilisation (2 applications/ an) tous les 3 ans n'est pas retenue en raison de sa difficulté de mise en œuvre dans les programmes de traitement.

<sup>25</sup> 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.

Xn	: Nocif
N	: Dangereux pour l'environnement
R22	: Nocif en cas d'ingestion
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

- Porter des gants et des vêtements de protection imperméables pendant toutes les phases de mélange/ chargement et de traitement pour les usages en maraîchage sous serre et tunnel haut lors des applications avec un pulvérisateur à dos.
- Délai de rentrée : 6 heures en plein champ et 8 heures sous serre.
- 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.].
- Spe2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'acétamipride sur sols calcaires (pH supérieur à 7,7) :
  - plus d'une fois tous les 2 ans pour les traitements à 100 g sa/ha [traitement contre les aleurodes sur cultures maraîchères (aubergine, poivron, tomates, cultures porte graines mineures) et tabac],
  - plus de 2 fois tous les 2 ans OU plus d'une fois tous les ans pour les traitements à 25, 30 ou 50 g sa/ha [traitement contre les pucerons sur cultures maraîchères (aubergine, poivron, laitue, scarole, frisée, melon, cultures porte graines mineures, persil, pissenlit), arboriculture (abricot, pêche/ nectarine, poire/ coing, pomme, prune, cerise ), tabac, PPAMC; traitement contre la mineuse sur pomme et cerise].
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau pour les usages sur cultures maraîchères.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 m par rapport aux points d'eau pour les usages sur vergers.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>26</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte : se reporter au tableau en annexe 2.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Afssa émet un avis **favorable** pour la transformation des autorisations de mise sur le marché provisoires en autorisations de mise sur le marché décennales pour la préparation Suprême pour les usages et les restrictions mentionnés "favorable" en annexe 2.

L'Afssa émet un avis **défavorable** pour la transformation des autorisations de mise sur le marché provisoires en autorisations de mise sur le marché décennales pour les usages mentionnés "défavorable" en annexe 2, et propose donc un retrait de ces usages pour la préparation Suprême.

Pascale BRIAND

**Mots-clés** : SUPREME, insecticide, acétamipride, SP

<sup>26</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

**Annexe 1**

**Liste des usages revendiqués pour la préparation Suprême**

<b>Substance</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
Acétamipridre	200 g/kg (20 % poids/poids)	De 25 à 100 g sa/ha/an

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (substance active)</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Intervalle entre les applications (jours)</b>	<b>Stade d'application (stade de croissance et saison)</b>	<b>DAR (en jours)</b>
16163104 – Aubergine * Pucerons	<b>0,25 kg/ha</b> (50 g/ha)	2	Non précisé	Dès apparition des premiers individus	7 (serre : 3)
16163102 – Aubergine * Aleurodes ( <i>Trialeurodes vaporarium</i> )	<b>0,5 kg/ha</b> (100 g/ha)	2	10		7 (serre : 3)
16163103 – Aubergine * Aleurodes ( <i>Bemisia tabaci</i> )	<b>0,5 kg/ha</b> (100 g/ha)	2	10		7 (serre : 3)
16863104 – Poivron * Pucerons	<b>0,25 kg/ha</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		7 (serre : 3)
16863102 – Poivron * Aleurodes ( <i>Trialeurodes vaporarium</i> )	<b>0,5 kg/ha</b> (100 g/ha)	2	10		7 (serre : 3)
16863103 – Poivron * Aleurodes ( <i>Bemisia tabaci</i> )	<b>0,5 kg/ha</b> (100 g/ha)	2	10		7 (serre : 3)
16953104 – Tomate * Pucerons	<b>0,25 kg/ha</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		7 (serre : 3)
16953101 – Tomate * Aleurodes	<b>0,5 kg/ha</b> (100 g/ha)	2	10		7 (serre : 3)
16603101 – Laitue * Pucerons	<b>0,25 kg/ha</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		7 (serre et plein champ)
1144011 – Scarole, Frisée * Pucerons	<b>0,25 kg/ha</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		7 (serre et plein champ)
16753103 – Melon * Pucerons	<b>0,125 kg/ha</b> (25 g/ha)	2	Non précisé		3 (serre et plein champ)
15853101 – Tabac * Pucerons	<b>0,25 kg/ha</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14
15853105 – Tabac * Aleurodes	<b>0,5 kg/ha</b> (100 g/ha)	2	10		14
12573114 – Abricotier * Puceron farineux	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé	Pré-floraison (BBCH 56) ou post floraison à partir de BBCH 69	14
12573122 – Abricotier * Puceron brun	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14
12553111 – Pêcher, nectarinier, pavies * Puceron du pêcher	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14
12613101 – Poirier, cognassier, nashi * Puceron cendré mauve	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14
12613102 – Poirier, cognassier, nashi * Puceron vert du pommier	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14
12613103 – Poirier, cognassier, nashi * Puceron vert migrant	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14
12613104 – Poirier, cognassier, nashi * Puceron vert du poirier	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14
12613105 – Poirier, cognassier, nashi * Puceron noir	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (substance active)</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Intervalle entre les applications (jours)</b>	<b>Stade d'application (stade de croissance et saison)</b>	<b>DAR (en jours)</b>
12613106 – Poirier, cognassier, nashi * Puceron brun	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14
12613137 – Poirier, cognassier, nashi * Mineuse des feuilles	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14
12603112 – Pommier * Puceron vert du pommier et puceron cendré du poirier	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14
12603150 – Pommier * Puceron cendré du pommier	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14
12603151 – Pommier * Puceron vert migrant	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14
12603152 – Pommier * Puceron vert du pommier	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14
12603153 – Pommier * Puceron des galles rouges	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14
12603105 – Pommier * Mineuses des feuilles	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14
12653104 – Prunier * Pucerons	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14
12203102 – Cerisier * Puceron noir du cerisier	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	1	-		14
12203117 – Cerisier * Mineuse sinueuse	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	1	-		14
10993100 – Cultures porte-graine mineures * Ravageurs	Pucerons : <b>0,25 kg/ha</b> (50 g/ha) Aleurodes : <b>0,50 kg/ha</b> (100 g/ha)	-	Non précisé	Dès apparition des premiers individus	-
01135009 – Persil * Pucerons	<b>0,25 kg/ha</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		7
01136008 – Pissenlit * Pucerons	<b>0,25 kg/ha</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		7
01801032 - PPAMC * Pucerons	<b>0,25 kg/ha</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		7

**Annexe 2**

**Proposition d'avis pour les usages revendiqués pour la préparation Suprême**

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (substance active)</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Intervalle entre les applications (jours)</b>	<b>Stade d'application (stade de croissance et saison)</b>	<b>DAR (en jours)</b>	<b>Proposition d'avis</b>
16163104 – Aubergine * Pucerons	<b>0,25 kg/ha</b> (50 g/ha)	2	Non précisé	Dès apparition des premiers individus	7 (serre : 3)	Favorable sous serre, Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
16163102 – Aubergine * Aleurodes ( <i>Trialeurodes vaporarium</i> )	<b>0,5 kg/ha</b> (100 g/ha)	2	10		7 (serre : 3)	Favorable sous serre, Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 1 application tous les 2 ans
16163103 – Aubergine * Aleurodes ( <i>Bemisia tabaci</i> )	<b>0,5 kg/ha</b> (100 g/ha)	2	10		7 (serre : 3)	Favorable sous serre, Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 1 application tous les 2 ans
16863104 – Poivron * Pucerons	<b>0,25 kg/ha</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		7 (serre : 3)	Favorable sous serre, Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
16863102 – Poivron *Aleurodes ( <i>Trialeurodes vaporarium</i> )	<b>0,5 kg/ha</b> (100 g/ha)	2	10		7 (serre : 3)	Favorable sous serre, Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 1 application tous les 2 ans
16863103 – Poivron *Aleurodes ( <i>Bemisia tabaci</i> )	<b>0,5 kg/ha</b> (100 g/ha)	2	10		7 (serre : 3)	Favorable sous serre, Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 1 application tous les 2 ans

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (substance active)</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Intervalle entre les applications (jours)</b>	<b>Stade d'application (stade de croissance et saison)</b>	<b>DAR (en jours)</b>	<b>Proposition d'avis</b>
16953104 – Tomate * Pucerons	<b>0,25 kg/ha</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		7 (serre : 3)	Favorable sous serre, Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
16953101 – Tomate * Aleurodes	<b>0,5 kg/ha</b> (100 g/ha)	2	10		7 (serre : 3)	Favorable sous serre, Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 1 application tous les 2 ans
16603101 – Laitue * Pucerons	<b>0,25 kg/ha</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		7 (serre et plein champ)	Favorable sous serre, Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
1144011 – Scarole, Frisée * Pucerons	<b>0,25 kg/ha</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		7 (serre et plein champ)	Favorable sous serre, Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
16753103 – Melon * Pucerons	<b>0,125 kg/ha</b> (25 g/ha)	2	Non précisé		3 (serre et plein champ)	<b>Défavorable</b> (dépassement LMR)
15853101 – Tabac * Pucerons	<b>0,25 kg/ha</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14	Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
15853105 – Tabac * Aleurodes	<b>0,5 kg/ha</b> (100 g/ha)	2	10		14	Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 1 application tous les 2 ans
12573114 – Abricotier *Puceron farineux	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé	Pré-floraison (BBCH 56) ou post floraison à partir de BBCH 69	14	Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (substance active)</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Intervalle entre les applications (jours)</b>	<b>Stade d'application (stade de croissance et saison)</b>	<b>DAR (en jours)</b>	<b>Proposition d'avis</b>
12573122 – Abricotier *Puceron brun	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14	Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
12553111 – Pêcher, nectarinier, pavies * Puceron du pêcher	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14	Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
12613101 – Poirier, cognassier, nashi * Puceron cendré mauve	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14	Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
12613102 – Poirier, cognassier, nashi * Puceron vert du pommier	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14	Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
12613103 – Poirier, cognassier, nashi * Puceron vert migrant	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14	Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
12613104 – Poirier, cognassier, nashi * Puceron vert du poirier	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14	Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
12613105 – Poirier, cognassier, nashi * Puceron noir	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14	Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
12613106 – Poirier, cognassier, nashi * Puceron brun	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14	Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (substance active)</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Intervalle entre les applications (jours)</b>	<b>Stade d'application (stade de croissance et saison)</b>	<b>DAR (en jours)</b>	<b>Proposition d'avis</b>
12613137 – Poirier, cognassier, nashi * Mineuse des feuilles	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14	Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
12603112 – Pommier * Puceron vert du pommier et puceron cendré du poirier	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14	Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
12603150 – Pommier * Puceron cendré du pommier	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14	Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
12603151 – Pommier * Puceron vert migrant	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14	Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
12603152 – Pommier * Puceron vert du pommier	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14	Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
12603153 – Pommier * Puceron des galles rouges	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14	Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
12603105 – Pommier * Mineuses des feuilles	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14	Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
12653104 – Prunier * Pucerons	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		14	Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans

**Afssa – dossier n°2007-4259 – SUPREME**  
**(AMM n° 2040348)**

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications (jours)	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)	Proposition d'avis
12203102 – Cerisier * Puceron noir du cerisier	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	1	-		14	Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
12203117 – Cerisier * Mineuse sinuuse	<b>0,025 kg/hL</b> (50 g/ha)	1	-		14	Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
10993100 – Cultures porte-graine mineures * Ravageurs	Pucerons : <b>0,25 kg/ha</b> (50 g/ha) Aleurodes : <b>0,50 kg/ha</b> (100 g/ha)	-	Non précisé	Dès apparition des premiers individus	-	Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans (50 g/ha), et pour 1 application tous les 2 ans (100 g/ha)
01135009 – Persil * Pucerons	<b>0,25 kg/ha</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		7	Favorable sous serre, Favorable sur sols non calcaires, Favorable sur sols calcaires pour 2 applications tous les 2 ans OU 1 application tous les ans
01136008 – Pissenlit *Pucerons	<b>0,25 kg/ha</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		7	<b>Défavorable</b> (dépassement LMR)
01801032 - PPAMC * Pucerons	<b>0,25 kg/ha</b> (50 g/ha)	2	Non précisé		7	<b>Défavorable</b> (manque données résidus et dépassement LMR)

Sol non calcaire : sol dont le pH est généralement inférieur à 7,7

Sol calcaire : sol dont le pH est généralement supérieur à 7,7