

Maisons-Alfort, le 1^{er} avril 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
AXORIS B, à base de thiaméthoxam, destinée au traitement des jardins d'amateur,
produite par la société COMPO FRANCE SAS**

LA DIRECTRICE GENERALE

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 insecticide AXORIS B, à base de thiaméthoxam, produite par la société COMPO FRANCE 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 présent avis porte sur la préparation AXORIS B à base de thiaméthoxam, destinée au traitement insecticide des sols et supports de cultures des plantes d'intérieur.

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

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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation AXORIS B est un engrais insecticide se présentant sous la forme de bâtonnets (PR) contenant 12 g/kg de thiaméthoxam (pureté minimale de 98 %) et du Triabon (engrais CE NPK+Mg 16-8-12-4), appliquée par enfouissement du bâtonnet dans le substrat (sol ou support de culture). Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le thiaméthoxam 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 permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation AXORIS B ne présente pas de propriété explosive, comburante, ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité supérieure à 400°C). Le pH d'une solution diluée de 1 % de cette préparation est de 7,2 (préparation neutre).

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.

Les études de stabilité au stockage 14 jours à 54 °C montrent que la préparation AXORIS B est stable dans ces conditions. Néanmoins, il conviendra de fournir en post autorisation l'étude de stabilité à température ambiante pendant 2 ans.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (produit prêt à l'emploi). 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 AXORIS B, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour le dosage des résidus dans les plantes, dans les denrées d'origine animale, dans le sol ou dans l'eau. Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation et dans l'air sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) du thiaméthoxam, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,026 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 de 18 mois par voie orale chez la souris.

La dose de référence aiguë⁴ (ARfD) du thiaméthoxam, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,5 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 tératogenèse chez le lapin.

Les données toxicologiques de la préparation AXORIS B sont les suivantes :

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

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) du thiaméthoxam, 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

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.

déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le chien.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible sur la préparation sous forme de bâtonnet assimilable à des granulés. Cette absorption a été estimée avec une préparation sous forme de granulés dispersables (WG) à 0,3 % pour une préparation concentrée et à 3 % pour une préparation diluée.

L'application du bâtonnet dans le substrat (sol ou support de culture) est réalisée manuellement par enfouissement de ce dernier dans les containers des plantes d'intérieur. L'exposition systémique du jardinier amateur a été estimée à l'aide du modèle PHED⁷. Cette exposition sans port de gants représente 2,54 % de l'AOEL.

Le risque sanitaire pour le jardinier amateur est acceptable sans port de gants pour l'usage et la dose revendiquée, pour une application manuelle par enfouissement du bâtonnet dans le substrat des plantes d'intérieur. Compte tenu de l'usage en jardin d'amateur, le port de gants est cependant recommandé.

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'a pas été réalisée, l'exposition étant considérée comme négligeable pour les usages en jardin d'amateur.

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

La préparation AXORIS B étant destinée à être utilisée uniquement sur plantes d'intérieur non consommées, 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 AXORIS B est destinée à être utilisée sur plantes d'intérieur, de serre ou de balcon en pots. Si la préparation est appliquée suivant les recommandations d'emploi recommandées, 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

Le thiaméthoxam appartient à la famille des néonicotinoïdes et agit comme un antagoniste des récepteurs nicotiniques à l'acétylcholine. La substance active est absorbée par les feuilles et par les racines et a une activité systémique. Le thiaméthoxam agit sur un large spectre d'insectes ravageurs par contact et par ingestion.

Essais préliminaires relatifs à l'insecticide

Les essais préliminaires montrent un niveau d'efficacité élevé sur pucerons, aleurodes, cochenilles farineuses et non farineuses. La justification de la dose choisie est considérée comme valide. Ainsi, les doses de 0,035 g sa par litre de substrat sur les insectes difficiles à contrôler (cochenilles, mouches blanches, thrips et *Cacysus marshalli*) et de 0,018 g sa par litre de substrat sur pucerons sont considérées comme suffisantes et efficaces. Ces doses sont

⁷ PHED : Pesticide Handlers Exposure Database. (estimations de l'exposition extraites de la PHED, version 1.1, août 1998; base de données développée par l'agence américaine pour la protection de l'environnement (US EPA)). La PHED est fondée sur des résultats d'études terrains auprès de travailleurs afin de standardiser les évaluations de leur exposition potentielle aux pesticides. Dans cette base de données, les résultats de ces études sont extrapolés et répartis selon le type d'activité impliquant la manipulation de pesticides (opérateur, mélangeur, etc.), le type d'application (pulvérisation, etc.) et la cible visée (moustiques, vergers, champs). Ce modèle, qui n'est pas validé en Europe, pourrait être utilisé dans la présente évaluation parce que le risque de contamination des mains lors de la manipulation des préparations sous forme de granulés est minime pour les opérateurs. Le scénario n° 17 de ce modèle a été sélectionné pour l'évaluation du risque envers l'opérateur parce qu'il correspond à la dispersion des préparations granulés à la main ("Granular Bait Dispersed by Hand"). Dans ce cas les bâtonnets de la préparation sont assimilés aux granulés.

apportées par un bâtonnet d'AXORIS B de 3 g à 1,2 % de thiaméthoxam par litre de sol et d'un demi bâtonnet sur pucerons.

Essais d'efficacité relatifs à l'insecticide

La quantité et la qualité des essais d'efficacité fournis, dans le cadre de ce dossier (36 essais d'efficacité dont 18 réalisés en Allemagne, 11 en Espagne et 7 en France) ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation AXORIS B sur les différents ravageurs cibles présents sur les plantes ornementales cultivées en intérieur et sur balcons.

Les résultats des essais montrent que la préparation AXORIS B a une efficacité comparable à celle des préparations de référence : 1 bâtonnet par litre de substrat procure un bon niveau d'efficacité sur les ravageurs cibles (insectes du sol, cochenilles, mouches blanches, thrips, *Cacysus marshalli*) et un demi bâtonnet par litre de substrat procure un bon niveau d'efficacité pour lutter contre les pucerons.

Ces essais montrent également une bonne systémie, une action rapide et persistante de la préparation et un large spectre d'action (pucerons, aleurodes, cochenilles, thrips,...). Cette préparation permet également une utilisation simple, le jardinier amateur n'a pas besoin de doser la quantité de préparation à appliquer (1 ou un demi bâtonnet par litre de substrat). De plus la préparation AXORIS B peut être utilisée sur des cultures cultivées en condition hydroponique à raison d'un demi bâtonnet par litre de substrat.

Enfin, le renouvellement des applications toutes les 12 à 14 semaines permet de maintenir une très bonne efficacité.

Essais d'efficacité relatifs à l'engrais

Bien que l'engrais Triabon réponde à la norme NFU 42001 et soit en conformité avec le règlement (CE) 2003/2003, compte tenu de sa présentation en bâtonnet, son efficacité doit faire l'objet d'une évaluation. Aucun essai n'ayant été soumis, il conviendra de fournir à l'Afssa des essais démontrant l'efficacité de l'engrais en bâtonnet.

Essais de phytotoxicité

5 essais de sélectivité ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ces essais montrent que la préparation AXORIS B utilisée en traitement de sol est sélective des plantes ornementales d'intérieur. Cependant utilisée en condition hydroponique, cette formulation présente un risque de phytotoxicité sur les plantes suivantes : *Polyscias*, *Epipremnum*, *syngonium*, *spathiphyllum* et *cordyline*. Ce risque de phytotoxicité devra être indiqué sur l'étiquette.

Effets secondaires non recherchés

La préparation AXORIS B à la dose de 1 bâtonnet par litre de substrat n'induit pas d'effet négatif sur le rendement, ni sur la qualité des plantes d'intérieur. Cette préparation n'induit pas d'effet négatif sur les cultures suivantes et adjacentes et ne présente pas de risque inacceptable concernant les effets indésirables ou non intentionnels sur les plantes ornementales d'intérieur.

Résistance

Les informations fournies permettent de conclure que le risque de développement d'une résistance au thiaméthoxam dans la situation particulière des plantes ornementales cultivées en intérieur est très faible.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AXORIS B ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Néanmoins, il conviendra de fournir l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

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

- B.** Les données biologiques présentées ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation AXORIS B pour le traitement insecticide des plantes d'intérieur, ainsi que l'absence d'effets phytotoxiques et d'effets secondaires non recherchés. Concernant l'efficacité de l'engrais, il conviendra de fournir des essais en post autorisation dans un délai de 2 ans.

Classification de la préparation AXORIS B, phrases de risque et conseils de prudence :

Sans classement toxicologique

N 51/53

S61

N : Dangereux pour l'environnement

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

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.
- Ne traiter qu'en cas de nécessité.

Etiquette

Indiquer le risque de phytotoxicité sur les plantes suivantes en condition hydroponique : *Polyscias*, *Epipremnum*, *syngonium*, *spathiphyllum* et *cordyline*.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation AXORIS B sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation AXORIS B sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004⁸ 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 AXORIS B dans les conditions d'emploi définies ci-dessus et en annexe 1.

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 AXORIS B .

Pascale BRIAND

Mots-clés : Axoris B, thiaméthoxam, insecticide, plantes d'intérieur, PR, PAMM

⁸ 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 et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation AXORIS B

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active maximum par an
Thiaméthoxam	12 g sa /kg de bâtonnet (1 bâtonnet = 3 grammes)	0,144 g sa/L de substrat/an

Usages du futur catalogue des usages « jardin d'amateur »	Usage catalogue actuel	Dose d'emploi		Nombre d'applications
		Dose en bâtonnet / L de substrat	Dose en hydroponique (bâtonnet)	
00701004 - Plantes d'intérieur*traitement de sol et support de culture*insectes du sol et en hydroponique	<u>17452100</u> -plantes d'intérieur*traitement du substrat*ravageurs divers et en hydroponique	1 bâtonnet /L de substrat (0,036 g sa / L de substrat)	½ bâtonnet/L de substrat (0,018 g sa/L de substrat)	4
00701020 - Plantes d'intérieur*traitement de sol et support de culture*pucerons et en hydroponique		½ bâtonnet/L de substrat (0,018 g sa / L de substrat)		4
00701018 - Plantes d'intérieur*traitement de sol et support de culture*cochenilles et en hydroponique		1 bâtonnet /L de substrat (0,036 g sa / L de substrat)		4
00701017 - Plantes d'intérieur*traitement de sol et support de culture*mouches blanches et en hydroponique		1 bâtonnet /L de substrat (0,036 g sa / L de substrat)		4
00701021 - Plantes d'intérieur*traitement de sol et support de culture*thrips et en hydroponique		1 bâtonnet /L de substrat (0,036 g sa / L de substrat)		4
00701022 - Plantes d'intérieur*traitement de sol et support de culture* <i>Cacyleus marshalli</i> et en hydroponique		1 bâtonnet /L de substrat (0,036 g sa / L de substrat)		4