



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossiers n° 2007-4332, 2007-4333 et 2007-4325
VERTIMEC, VERTIMEC JARDIN (AMM n° 8500174)
AGRIMEC (AMM n° 9400384)

Maisons-Alfort, le 6 juin 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur des préparations phytopharmaceutiques VERTIMEC, VERTIMEC JARDIN et AGRIMEC

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 13 décembre 2007 d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S. de demande d'extension d'usage mineur pour les préparations VERTIMEC et ses identiques VERTIMEC JARDIN et AGRIMEC.

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

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

VERTIMEC et ses identiques VERTIMEC JARDIN et AGRIMEC sont des préparations acaricides et insecticides composées de 18 g/L d'abamectine, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

L'abamectine est une substance en cours de réévaluation européenne (liste 3a).

Les préparations VERTIMEC, VERTIMEC JARDIN et AGRIMEC disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8500174 et 9400384). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour ces préparations figurent en annexe 1.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur l'amandier pour le traitement des parties aériennes contre l'acarien rouge et contre le phytopte. Le détail des usages revendiqués est le suivant :

Usage	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12103119 Amandier *Traitement des parties aériennes*Acarien rouge	0,075 L/hL	13,5 g/ha	1	60 jours
12103120 Amandier* Traitement des parties aériennes*Phytopte	0,075 L/hL	13,5 g/ha	1	60 jours

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active, les formulants et après évaluation des données soumises sur la préparation, en conformité avec la directive 1999/45/CE¹, la classification toxicologique de la préparation VERTIMEC et de ses identiques est : **Xn, R22 R37 S46**

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active, les formulants et après évaluation des données soumises sur la préparation, en conformité avec la directive 1999/45/CE, la classification vis à vis de l'environnement la préparation VERTIMEC et de ses identiques est : **N, R50/53 S60 S61**

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

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET AU RISQUE POUR LE CONSOMMATEUR

La préparation VERTIMEC et ses identiques sont autorisées sur noyer et noisetier. Les bonnes pratiques agricoles revendiquées sur amandier sont identiques à celles déjà autorisées sur noyer et noisetier. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"², il est possible d'extrapoler à partir des usages représentatifs du groupe des noix vers l'usage amandier. Par ailleurs, une limite maximale de résidus (LMR) de 0,01* mg/kg est fixée sur amande au niveau européen

Le risque pour le consommateur ayant déjà été évalué au niveau européen et considéré comme acceptable, aucune nouvelle évaluation n'a été menée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le dossier soumis dans le cadre de l'extension d'usage à l'amandier ne comportant pas d'essais d'efficacité, l'évaluation est basée sur la possibilité d'assimilation avec des usages déjà autorisés pour la préparation VERTIMEC (ou une préparation identique ou similaire).

L'usage sur amandier pour lutter contre l'acarien rouge peut être rattaché à l'usage sur pommier contre l'acarien rouge et l'usage sur amandier pour lutter contre le phytophte peut être rattaché à celui sur pommier pour lutter contre ce même ravageur.

La préparation VERTIMEC et autres produits à base d'abamectine sont utilisés depuis longtemps sur de nombreuses cultures sans problème notable de manque de sélectivité, notamment en arboriculture. Ainsi, la préparation VERTIMEC ne devrait pas présenter d'effet phytotoxique sur l'amandier.

¹ Directive 1999/45/CE du parlement européen et du conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

² Commission of European Communities, Directorate General for Heath and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008

La préparation VERTIMEC vise à rendre négligeable la nuisibilité des acariens. Les rendements tendent donc à être améliorés en situation d'attaques d'acariens.

La préparation VERTIMEC est reconnue sélective sur la plupart des espèces cultivées. Le risque réel de phytotoxicité est donc considéré comme faible sur les cultures adjacentes.

Aucune donnée n'est fournie concernant les effets non intentionnels de l'abamectine sur auxiliaires, en particulier sur ceux pouvant avoir un effet sur la régulation des populations de *Panonychus ulmi* (acarien rouge) sur amandier. Il n'est pas possible d'affirmer que ce produit possède un profil respectueux des auxiliaires tels que les typhlodromes, ce qui est confirmé par les données de la base ECOACS³ et par l'action acaricide de la préparation sur phytoséides, y compris typhlodromes.

Les données présentées relatives aux risques d'acquisition de résistance chez les acariens sont très succinctes mais l'utilisation de longue date de l'abamectine n'a jamais entraîné le développement de résistance en arboriculture en France. Le risque d'apparition de résistance des acariens sur amandier est considéré comme faible.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les usages demandés sont accordés par assimilation à des usages déjà autorisés.

Il convient de noter que l'utilisation de la préparation VERTIMEC et de ses identiques sur acariens va permettre aux producteurs d'alterner l'usage de l'abamectine avec la seule substance active actuellement autorisée : l'hexythiazox et l'usage sur phytopte, d'apporter une solution technique contre un ravageur qui est rarement dommageable mais qui peut, dans certaines situations, avoir un impact non négligeable sur la culture.

Classification des préparations VERTIMEC, VERTIMEC JARDIN et AGRIMEC, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22 R37 S46

N, R50/53 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R37 : Irritant pour les voies respiratoires

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S46 : En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

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

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

Conditions d'emploi

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau pour les cultures légumières basses et les cultures florales diverses, 20 m pour les cultures de rosiers et tomates et 50 m pour l'arboriculture et les arbres et arbustes d'ornement.

³ EcoACS : base du ministère de l'Agriculture qui recense les effets non intentionnels des produits phytopharmaceutiques

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴.
- Délai avant récolte : 60 jours

Etiquette

Il conviendra de modifier l'étiquette en tenant compte des éléments suivants :

- supprimer, au sein du paragraphe "caractéristiques du produit" la partie "tout en respectant les typhlodromes indispensables à l'équilibre biologique des vergers" ;
- dans le paragraphe sélectivité : ne pas se limiter aux pommiers/poiriers pour les indications de sélectivité, mais la firme doit réaffirmer la sélectivité du produit sur amandier et en faire état pour l'ensemble des espèces fruitières sur lesquelles VERTIMEC, VERTIMEC JARDIN et AGRIMEC ont été autorisées ;
- modifier les ZNT en tenant compte des valeurs précisées dans cet avis.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur n°2007-4332, 2007-4333 et 2007-4325 des préparations VERTIMEC, VERTIMEC JARDIN (AMM n°8500174) et AGRIMEC (AMM n° 9400384) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

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

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Mots-clés : extension d'usage, abamectine, insecticide, acaricide, EC, cultures légumières, cultures florales, arboriculture

⁴ Règlement (CE) n°149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I. JOUE n° L 58 du 01/03/08 pp 1 - 398

Annexe 1

**Liste des usages déjà autorisés pour les préparations VERTIMEC et VERTMEC JARDIN
(AMM n° 8500174)**

Usages		Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Zone non traitée .mètres)
Traitement des parties aériennes				
Noisetier * Acariens du bourgeon		0,075 L/hL (13,5 g/ha)	1	50
Noisetier * Phytopte du noisetier		0,075 L/hL (13,5 g/ha)	1	50
Noyer * Acariens rouges		0,075 L/hL (13,5 g/ha)	1	50
Noyer * Phytoptes		0,075 L/hL (13,5 g/ha)	1	50
Pommier * Acarien rouge (<i>P. ulmi</i>)		0,075 L/hL (13,5 g/ha)	1	50
Pommier * Mineuses des feuilles		0,075 L/hL (13,5 g/ha)	1	50
Pommier* Phytoptes		0,075 L/hL (13,5 g/ha)	1	50
Arbres et arbustes d'ornement * Acariens		0,025 L/hL (4,5 g/ha)	2	50
Arbres et arbustes d'ornement * ravageurs divers	Thrips	0,050 L/hL (9 g/ha)	2	50
	Psylles	0,075 L/hL (13,5 g/ha)		
Aubergine * Acariens		1,200 L/ha (21,6 g/ha)	X	5
Aubergine *Mineuses		1,200 L/ha (21,6 g/ha)	X	5
Aubergine * Thrips		1,200 L/ha (21,6 g/ha)	X	5
Chrysanthème* Thrips		0,050 L/hL (9 g/ha)	X	5
Concombre * Acariens		0,500 L/ha (9 g/ha)	X	5
Concombre * Mineuses		0,500 L/ha (9 g/ha)	X	5
Concombre * Thrips		0,050 L/hL (9 g/ha)	X	5
Courgette * Acariens		0,050 L/hL (9 g/ha)	X	5
Courgette * Mineuses		0,050 L/hL (9 g/ha)	X	5
Cultures florales diverses * Acariens		0,025 L/hL (4,5 g/ha)	3	5
Cultures florales diverses * Mouche mineuse		0,050 L/hL (9 g/ha)	3	5
Cultures florales diverses * Thrips		0,050 L/hL (9 g/ha)	3	5
Cultures légumières * Acariens	Courge	1,25 L/ha (22,5 g/ha)	X	5
	Pastèque	0,5 L/ha (9 g/ha)		
	Courge* Mouches mineuses	0,500 L/ha (9 g/ha)		
	Pastèques * Mouches mineuses	0,500 L/ha (9 g/ha)		
Fraisier * Acariens		1,250 L/ha (22,5 g/ha)	x	5
Framboisier et autres rubus* Acariens jaunes		0,075 L/hL (13,5 g/ha)	x	5

**Afssa – dossiers n° 2007-4332, 2007-4333 et 2007-4325
VERTIMEC, VERTIMEC JARDIN (AMM n° 8500174)
AGRIMEC (AMM n° 9400384)**

Usages		Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Zone non traitée (mètres)
Framboisier et autres rubus *	Acariens rouges	0,075 L/hL (13,5 g/ha)	x	5
Framboisier et autres rubus *	Eriophyies des ronces	0,075 L/hL (13,5 g/ha)	x	5
Laitue * Mouche mineuse		0,500 L/ha (9 g/ha)	x	5
Mâche * Mouche mineuse		0,500 L/ha (9 g/ha)	x	5
Melon * Acariens		0,050 L/hL (9 g/ha)	x	5
Melon* Mineuse		0,050 L/hL (9 g/ha)	x	5
Plantes aromatiques * Ravageurs divers	Acariens	0,500 L/ha (9 g/ha)	x	5
	Mouches mineuses			
	Thrips			
Poirier-cognassier-nashi *Acariens rouges (<i>P. ulmi</i>)		0,075 L/hL (13,5 g/ha)		50
Poireau * thrips du tabac		0,500 L/ha (9 g/ha)	3	5
Poirier-cognassier-nashi * Mineuse des feuilles		0,075 L/hL (13,5 g/ha)	2	50
Poirier-cognassier-nashi * Phytopte du poirier		0,075 L/hL (13,5 g/ha)	2	50
Poirier-cognassier-nashi * Psylle du poirier		0,075 L/hL (13,5 g/ha)	x	50
Poivron * Acariens		1,200 L/ha (21,6 g/ha)	x	5
Poivron * Mineuses		1,200 L/ha (21,6 g/ha)	x	5
Poivron * Thrips		1,200 L/ha (21,6 g/ha)	x	5
Rosier * Acariens		0,025 L/hL (4,5 g/ha)	x	20
Rosier * Thrips		0,050 L/hL (9 g/ha)	x	20
Scarolle, Frisée * Mouche mineuse		0,500 L/ha (9 g/ha)	x	5
Tomate * Acariens		0,050 L/hL (9 g/ha)	x	20
Tomate * Mineuses		0,050 L/hL (9 g/ha)	x	20
Tomate * Thrips		0,050 L/hL (9 g/ha)	x	20

X: nbre d'applications inconnu ou dose variable

Liste des usages déjà autorisés pour la préparation Agrimec (AMM n° 9400384)

Usages		Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Zone non traitée (mètres)
Traitement des parties aériennes				
Agrumes* Acariens des bourgeons	Acariens et acariens des bourgeons	0,075 L/hL (13,5 g/ha)	x	50
	Phytoptes et tarsonèmes	0,075 L/hL (13,5 g/ha)		

**Afssa – dossiers n° 2007-4332, 2007-4333 et 2007-4325
VERTIMEC, VERTIMEC JARDIN (AMM n° 8500174)
AGRIMEC (AMM n° 9400384)**

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Zone non traitée (mètres)
Agrumes*mineuses	0,075 L/hL (13,5 g/ha)	x	50
Framboisier et autres rubus* Acariens jaunes	0,075 L/hL (13,5 g/ha)	x	5
Framboisier et autres rubus * Acariens rouges	0,075 L/hL (13,5 g/ha)	x	5
Framboisier et autres rubus * Eriophyes des ronces	0,075 L/hL (13,5 g/ha)	x	5
Noisetier * Acariens du bourgeon	0,075 L/hL	1	50
Poirier-cognassier-nashi *Acariens rouges (<i>P. ulmi</i>)	0,075 L/hL (13,5 g/ha)	x	50
Poirier-cognassier-nashi * Mineuse des feuilles	0,075 L/hL (13,5 g/ha)	1	50
Poirier-cognassier-nashi * Phytopte du poirier	0,075 L/hL (13,5 g/ha)	2	50
Pommier*Acariens rouges (<i>P. ulmi</i>)	0,075 L/hL (13,5 g/ha)	x	50
Pommier*Phytoptes	0,075 L/hL (13,5 g/ha)	1	50
Pommier*Mineuses des feuilles	0,075 L/hL (13,5 g/ha)	1	50

X: nbre d'applications inconnu ou dose variable