



Maisons-Alfort, le 27 août 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
POLYSECT ULTRA SPRAY à base d'acétamipride, destinée au traitement
insecticide des plantes ornementales des jardins d'amateurs, de la société Scotts
France SAS, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 22 janvier 2008 d'un dossier d'une préparation à base d'acétamipride, déposé par la société Scotts France SAS, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle 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 ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur la préparation Polysect Ultra Spray¹ à base d'acétamipride, destinée au traitement insecticide des arbres et arbustes d'ornement, des rosiers, des cultures florales diverses et des plantes d'intérieur des jardins d'amateurs.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités allemandes (BVL²) et d'un dossier complémentaire déposé auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE³ et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation Schädlingsfrei Careo Rosenspray (CEL 265 39 AL) autorisée en Allemagne (n° 5982-60). Cette préparation a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités allemandes, sur laquelle ces autorités se sont fondées, pour autoriser la préparation Schädlingsfrei Careo Rosenspray. Dans le cadre de cette procédure, le BVL a transmis à l'Afssa son rapport d'évaluation.

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 PRÉPARATION

La préparation Polysect Ultra Spray est un liquide prêt à l'emploi à base d'acétamipride (pureté minimale 99 %) à 0,05 g/L, appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

¹ La préparation Polysect Ultra AL, identique à la préparation Polysect Ultra Spray, a également été évaluée en France et fait l'objet d'un avis de l'Afssa du 30 juin 2008.

² BVL : Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

³ 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

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation Schädlingsfrei Careo Rosenspray sont décrites dans le rapport d'évaluation du BVL et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive, ni comburante. Elle n'est pas auto-inflammable. Les études de stabilité au stockage accéléré (14 jours à 54 °C), pendant 2 ans à température ambiante et au froid (48 heures à 0°C) montrent que la préparation est stable dans ces différentes conditions.

Concernant les propriétés techniques de la préparation Schädlingsfrei Careo Rosenspray, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la substance active technique et dans la préparation Schädlingsfrei Careo Rosenspray sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les différents milieux (sol, eau et air) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) de l'acétamipride dans les différents milieux sont les suivantes :

- sol : 0,01 mg/kg (pour l'acétamipride et le métabolite IM-1-5),
- eau : 0,1 µg/L,
- air : 2 µg/m³.

L'ensemble de ces données sont applicables à la préparation Polysect Ultra Spray.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les propriétés toxicologiques (toxicité aiguë, pouvoir irritant cutané et oculaire et pouvoir sensibilisant) de la préparation Schädlingsfrei Careo Rosenspray ne conduisent pas à une classification pour ces propriétés.

L'ensemble de ces données et les conclusions sont applicables à la préparation Polysect Ultra Spray.

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

L'exposition de l'opérateur lié à l'utilisation de la préparation Schädlingsfrei Careo Rosenspray a été évaluée par le BVL qui a estimé que le risque sanitaire était acceptable lorsque les recommandations d'emploi du produit sont respectées.

Compte tenu de l'usage en jardins d'amateurs, l'estimation de l'exposition des personnes présentes et des travailleurs n'est pas pertinente.

L'ensemble de ces données et les conclusions sont applicables à la préparation Polysect Ultra Spray.

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

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation Schädlingsfrei Careo Rosenspray (plantes ornementales), le BVL a estimé que la question des niveaux de résidus dans les produits végétaux n'était pas pertinente.

L'ensemble de ces données et les conclusions sont applicables à la préparation Polysect Ultra Spray.

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

Le comportement et le devenir de l'acétamipride dans les différents compartiments de l'environnement et les risques pour l'environnement sont décrits dans le rapport d'évaluation du BVL. Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation Schädlingsfrei Careo Rosenspray et de l'application ponctuelle de la préparation sur certaines plantes, les risques pour l'environnement sont considérés comme acceptables.

L'ensemble de ces données et les conclusions sont applicables à la préparation Polysect Ultra Spray.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les risques pour les organismes de l'environnement sont décrits dans le rapport d'évaluation du BVL. Des risques ont été identifiés pour les organismes utiles. Ainsi, la préparation Schädlingsfrei Careo Rosenspray est légèrement néfaste pour *Chrysoperla carnea*, *Typhlodromus pyri* et *Poecilus cupreus*, néfaste pour *Coccinella septempunctata*. Toutefois, en raison de l'application ponctuelle de la préparation, le BVL a estimé que les risques liés à la préparation Schädlingsfrei Careo Rosenspray étaient acceptables pour les organismes de l'environnement.

Les conclusions sont applicables à la préparation Polysect Ultra Spray.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le niveau d'efficacité de la préparation Schädlingsfrei Careo Rosenspray a été considéré satisfaisant par le BVL avec 4 applications maximum par an. Sur la base des données fournies, le BVL a conclu que la préparation Schädlingsfrei Careo Rosenspray n'a pas d'effets néfastes sur les plantes traitées. Toutefois, compte tenu de la grande diversité d'espèces et de variétés de plantes ornementales, le BVL recommande de faire figurer sur l'étiquette une liste positive des espèces ou des variétés de plantes compatibles avec l'utilisation de la préparation. Compte tenu des usages revendiqués en jardins d'amateurs, le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible.

Compte tenu de la comparabilité des conditions d'utilisation en jardins d'amateurs en Allemagne et en France, les conclusions du BVL sont considérées comme applicables à la préparation Polysect Ultra Spray. Toutefois, il n'est pas d'usage en France de faire figurer sur l'étiquette d'une préparation une liste positive des espèces de plantes pouvant être traitées par cette préparation sans risque de phytotoxicité. En revanche, il conviendra de recommander à l'utilisateur d'effectuer systématiquement un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plantes avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture.

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

A. Les caractéristiques de la préparation Polysect Ultra Spray ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour l'opérateur, l'environnement et les organismes non cibles liés à l'utilisation de la préparation Polysect Ultra Spray pour les usages demandés en jardins d'amateurs sont considérés comme acceptables.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation Polysect Ultra Spray est satisfaisant. La préparation Polysect Ultra Spray n'a pas d'effets néfastes sur les plantes traitées. S'agissant d'usages en jardins d'amateurs, le risque de développement de résistance est considéré comme faible.

Classification de la préparation POLYSECT ULTRA SPRAY, phrases de risque et conseils de prudence :

Sans classification toxicologique
Sans classification écotoxicologique

Conditions d'emploi

- Porter des gants lors de l'utilisation de la préparation est recommandé.
- Ne pas manipuler les plantes traitées avant séchage complet de celles-ci.
- 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.]."
- Ne pas traiter en présence d'abeilles.
- Attention : ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire.

Etiquette

Il convient de préciser sur l'étiquette les points suivants :

- Mentionner plus explicitement les risques de phytotoxicité pour certaines espèces florales (poinsettia, spirées...).
- Recommander à l'utilisateur d'effectuer systématiquement un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plantes avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture.

Mention "Emploi autorisé dans les jardins"

La classification et la composition de la préparation Polysect Ultra Spray sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation Polysect Ultra Spray sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004⁴ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Polysect Ultra Spray pour les usages revendiqués en jardins d'amateurs.

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 Polysect Ultra Spray.

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 : reconnaissance mutuelle, Polysect Ultra Spray, acétamipride, AL, jardin d'amateur

⁴ 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 demandés pour la préparation Polysect Ultra Spray

Usages	Usages du futur catalogue des usages "jardin d'amateur"	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Intervalle minimum entre les applications ⁵ (jours)
<u>14053100</u> Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes * Ravageurs divers (cicadelles, lépidoptères)	<u>00301042</u> Jardin d'amateur * TPA * chenilles phytophages (mineuse du marronnier) <u>00301059</u> Jardin d'amateur * TPA * Cicadelles, psylles, tigres et Metcalfa pruinosa	1000 mL/L (50 g/ha)	4	10
<u>14053101</u> Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes * Cochenilles	<u>00301043</u> Jardin d'amateur * TPA* Cochenilles	1000 mL/L (50 g/ha)	4	10
<u>14053105</u> Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes * Pucerons	<u>00301048</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons <u>00301049</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons galligènes et laineux	1000 mL/L (50 g/ha)	4	10
<u>14053107</u> Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes * Acariens	<u>00301039</u> Jardin d'amateur * TPA * Acariens	1000 mL/L (50 g/ha)	4	10
<u>17303101</u> Rosiers * Traitement des parties aériennes * Acariens	<u>00301039</u> Jardin d'amateur * TPA * Acariens	1000 mL/ 10m ² (50 g/ha)	4	10
<u>17303104</u> * Rosier * Traitement des parties aériennes * Thrips	<u>00301050</u> Jardin d'amateur * TPA * Thrips	1000 mL/ 10m ² (50 g/ha)	4	10
<u>17303108</u> * Rosier * Traitement des parties aériennes * Pucerons	<u>00301048</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons <u>00301049</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons galligènes et laineux	1000 mL/ 10m ² (50 g/ha)	4	10
<u>17303117</u> Rosier * Traitement des parties aériennes * Aleurodes	<u>00301040</u> Jardin d'amateur * TPA * Aleurodes	1000 mL/ 10m ² (50 g/ha)	4	10
<u>17303118</u> Rosier * Traitement des parties aériennes * Cochenilles	<u>00301043</u> Jardin d'amateur * TPA * Cochenilles	1000 mL/ 10m ² (50 g/ha)	4	10
<u>17403101</u> Cultures florales diverses * Traitement des parties aériennes * Acariens	<u>00301039</u> Jardin d'amateur * TPA * Acariens	1000 mL/ 10m ² (50 g/ha)	4	10

⁵ Intervalle déterminé suite à l'évaluation de la préparation Schädlingsfrei Careo Rosenspray par le BVL.

<u>17403102</u> Cultures florales diverses * Traitement des parties aériennes * Aleurodes	<u>00301040</u> Jardin d'amateur * TPA * Aleurodes	1000 mL/ 10m ² (50 g/ha)	4	10
<u>17403103</u> Cultures florales diverses * Traitement des parties aériennes * Cochenilles	<u>00301043</u> Jardin d'amateur * TPA * Cochenilles	1000 mL/ 10m ² (50 g/ha)	4	10
<u>17403104</u> Cultures florales diverses * Traitement des parties aériennes * Pucerons	<u>00301048</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons <u>00301049</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons galligènes et laineux	1000 mL/ 10m ² (50 g/ha)	4	10
<u>17403106</u> Cultures florales diverses * Traitement des parties aériennes * Thrips	<u>00301050</u> Jardin d'amateur * TPA * Thrips	1000 mL/ 10m ² (50 g/ha)	4	10
<u>17453100</u> Plantes d'intérieur * Traitement des parties aériennes * ravageurs divers	<u>00701016</u> Plantes d'intérieur * TPA * Acariens <u>00701017</u> Plantes d'intérieur * TPA * Aleurodes <u>00701022</u> Plantes d'intérieur * TPA * Chenilles phytophages <u>00701018</u> Plantes d'intérieur * TPA * Cochenilles <u>00701019</u> Plantes d'intérieur * TPA * Mouches mineuses <u>00701020</u> Plantes d'intérieur * TPA * Pucerons <u>00701021</u> Plantes d'intérieur * TPA * Thrips	1000 mL/ 10m ² (50 g/ha)	4	10
<u>17403109</u> Cultures florales diverses * Traitement des parties aériennes * Cicadelles	<u>00301059</u> Jardin d'amateur * TPA * Cicadelles, psylles et tigres	1000 mL/ 10m ² (50 g/ha)	4	10