

Maisons-Alfort, le 10 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  
POLYSECT ULTRA AEROSPRAY 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**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception 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 cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation Polysect Ultra Aerospray<sup>1</sup> 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<sup>2</sup> et d'un dossier complémentaire déposé auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>3</sup> et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation Schädlingfrei Careo Spray autorisée en Allemagne (n° 5983-60). 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 Schädlingfrei Careo Spray. Dans le cadre de cette procédure, les autorités allemandes ont transmis à l'Afssa leur 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 :***

### **CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION**

La préparation Polysect Ultra Aerospray est un aérosol (AE) 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.

<sup>1</sup> La préparation Polysect Ultra Aerospray est pratiquement identique à la préparation déjà autorisée Polysect Ultra AL (AMM n° 2080054).

<sup>2</sup> Le rapport d'évaluation transmis par l'autorité compétente allemande est une compilation des rapports du BVL (Bureau fédéral pour la protection du consommateur et la sécurité alimentaire) du BBA (Centre fédéral de recherche biologique agricole et sylvicole), du BfR (Bureau fédéral de l'évaluation des risques pour la santé) et de l'UBA (Agence Fédérale de l'Environnement).

<sup>3</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.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation Schädlingfrei Careo Spray sont décrites dans le rapport d'évaluation des autorités allemandes et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive. Elle n'est ni auto-inflammable, ni hautement inflammable. Le pH de cette préparation est dans les limites naturellement trouvées dans le sol (5,02). Le test de la mousse persistante a montré que celle-ci se forme dans les limites acceptables. Les études de stabilité au stockage (8 semaines à 40 °C et 2 ans à température ambiante) montrent que la préparation est stable.

Concernant les propriétés techniques de la préparation Schädlingfrei Careo Spray, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées (prêt à l'emploi). Les études ont montré que les emballages proposés sont compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation et dans les différents substrats (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/m<sup>3</sup>.

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

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Les propriétés toxicologiques (toxicité aiguë, pouvoir irritant cutané et oculaire et pouvoir sensibilisant) de la préparation Schädlingfrei Careo Spray ont été évaluées par les autorités allemandes. Elles ne conduisent pas à une classification pour ces propriétés.

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

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

L'exposition de l'opérateur liée à l'utilisation de la préparation Schädlingfrei Careo Spray a été évaluée par les autorités allemandes 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. Il conviendra néanmoins de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes et d'attendre le séchage complet de la zone traitée.

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

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

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation Schädlingfrei Careo Spray (plantes ornementales), les autorités allemandes ont 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 Aerospray.

**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 des autorités allemandes. Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation Schädlingfrei Careo Spray 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 Aerospray.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Les risques pour les organismes de l'environnement sont décrits dans le rapport d'évaluation des autorités allemandes. Des risques ont été identifiés pour les organismes utiles. Ainsi, la préparation Schädlingfrei Careo Spray 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 Schädlingfrei Careo Spray étaient acceptables pour les organismes de l'environnement.

Les conclusions sont applicables à la préparation Polysect Ultra Aerospray.

De plus, en raison de différences entre les applications en jardins d'amateurs comparativement aux usages en zone agricole, en terme notamment de surface, de quantité de produit épanché annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les modalités d'évaluation des risques en zones agricoles, telles que présentées dans les documents guides Sanco 4145/2001, Sanco 3268/2002 et Sanco 10329/2000 ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation Polysect Ultra Aerospray car elles surestiment les risques liés au traitement des cultures de jardins d'amateurs. Les quantités et l'appareillage utilisés dans le cadre d'application de la préparation Polysect Ultra Aerospray ne sont pas de nature à entraîner une contamination des milieux qui soit associée à un risque pour les populations d'organismes des écosystèmes terrestres et aquatiques, ou pour la qualité des milieux.

Cependant, en s'appuyant sur l'évaluation des risques liés à l'utilisation de préparations en zone agricole à base d'acétamipride, les effets observés sur les organismes de l'environnement montrent qu'il convient d'utiliser la préparation Polysect Ultra Aerospray en veillant à :

- ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage,
- ne pas traiter en présence d'abeilles,
- à porter une attention particulière au fait que ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le niveau d'efficacité de la préparation Schädlingfrei Careo Spray a été considéré comme satisfaisant par des autorités allemandes avec 4 applications maximum par an. Sur la base des données fournies, le BVL a conclu que la préparation Schädlingfrei Careo Spray n'a pas d'effets néfastes sur les plantes traitées. Toutefois, étant donné 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. Au regard 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 des autorités allemandes sont considérées comme applicables à la préparation Polysect Ultra Aerospray. 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 Aerospray 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 Aerospray pour les usages demandés en jardins d'amateurs sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation Polysect Ultra Aerospray est satisfaisant. La préparation Polysect Ultra Aerospray 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 AEROSPRAY, phrases de risque et conseils de prudence :**

Sans classification toxicologique

Sans classification écotoxicologique

Conformément à la directive 2006/8<sup>4</sup> : "Contient de la benzisothiazolin-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique"

**Conditions d'emploi**

- Le port de gants lors de l'utilisation de la préparation est recommandé.
- Ne pas manipuler les plantes traitées avant séchage complet de celles-ci.
- 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**

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

- "Contient de la benzisothiazolin-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique".
- 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 AUTORISE DANS LES JARDINS"**

La classification et la composition de la préparation Polysect Ultra Aerospray sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation Polysect Ultra Aerospray sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004<sup>5</sup> relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

<sup>4</sup> Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil 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.

<sup>5</sup> 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.

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 Aerospray 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 Aerospray, dans les conditions mentionnées ci dessus.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : reconnaissance mutuelle, Polysect Ultra Aerospray, acétamipride, AE, jardin d'amateur, PMUT

## Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de pour la préparation Polysect Ultra Aerospray

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Acétamipride	0,05 g/L (0,005 % poids/poids)	50 g sa/ha

Usages du catalogue actuel	Usages du futur catalogue des usages "jardin d'amateur"	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications (jours)
<u>14053100</u> Arbres et arbustes d'ornement * TPA <sup>(1)</sup> * ravageurs divers	<u>00301059</u> Jardin d'amateur * TPA * Cicadelles, psylles et tigres <u>00301042</u> Jardin d'amateur * TPA * Chenilles phytophages <u>00301044</u> Jardin d'amateur * TPA * coléoptères phytophages	1000 mL/10 m <sup>2</sup> (50 g/ha)	4	10-14 jours
<u>14053101</u> Arbres et arbustes d'ornement * TPA * cochenilles	<u>00301043</u> Jardin d'amateur * TPA * Cochenilles	1000 mL/10 m <sup>2</sup> (50 g/ha)	4	10-14 jours
<u>14053105</u> Arbres et arbustes d'ornement * TPA * pucerons	<u>00301048</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons <u>00301049</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons galligènes et laineux	1000 mL/10 m <sup>2</sup> (50 g/ha)	4	10-14 jours
<u>14053107</u> Arbres et arbustes d'ornement * TPA * acariens	<u>00301039</u> Jardin d'amateur * TPA * acariens	1000 mL/10 m <sup>2</sup> (50 g/ha)	4	10-14 jours
<u>17303101</u> Rosiers * TPA * acariens	<u>00301039</u> Jardin d'amateur * TPA * acariens	1000 mL/10 m <sup>2</sup> (50 g/ha)	4	10-14 jours
<u>17303104</u> Rosiers * TPA * thrips	<u>00301050</u> Jardin d'amateur * TPA * Thrips	1000 mL/10 m <sup>2</sup> (50 g/ha)	4	10-14 jours
<u>17303108</u> Rosiers * TPA * pucerons	<u>00301048</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons <u>00301049</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons galligènes et laineux	1000 mL/10 m <sup>2</sup> (50 g/ha)	4	10-14 jours
<u>17303117</u> Rosiers * TPA * aleurodes	<u>00301040</u> Jardin d'amateur * TPA * Aleurodes	1000 mL/10 m <sup>2</sup> (50 g/ha)	4	10-14 jours
<u>17303118</u> Rosiers * TPA * cochenilles	<u>00301043</u> Jardin d'amateur * TPA * Cochenilles	1000 mL/10 m <sup>2</sup> (50 g/ha)	4	10-14 jours
<u>17403101</u> Cultures florales diverses * TPA * acariens	<u>00301039</u> Jardin d'amateur * TPA * acariens	1000 mL/10 m <sup>2</sup> (50 g/ha)	4	10-14 jours
<u>17403102</u> Cultures florales diverses * TPA * aleurodes	<u>00301040</u> Jardin d'amateur * TPA * Aleurodes	1000 mL/10 m <sup>2</sup> (50 g/ha)	4	10-14 jours
<u>17403103</u> Cultures florales diverses * TPA * cochenilles	<u>00301043</u> Jardin d'amateur * TPA * Cochenilles	1000 mL/10 m <sup>2</sup> (50 g/ha)	4	10-14 jours
<u>17403104</u> Cultures florales diverses * TPA * pucerons	<u>00301048</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons <u>00301049</u> Jardin d'amateur * TPA * Pucerons galligènes et laineux	1000 mL/10 m <sup>2</sup> (50 g/ha)	4	10-14 jours
<u>17403106</u> Cultures florales diverses * TPA * thrips	<u>00301050</u> Jardin d'amateur * TPA * Thrips	1000 mL/10 m <sup>2</sup> (50 g/ha)	4	10-14 jours

Usages du catalogue actuel	Usages du futur catalogue des usages "jardin d'amateur"	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications (jours)
17453100 Plantes d'intérieur * TPA * 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/10 m <sup>2</sup> (50 g/ha)	4	10-14 jours

(1) TPA : traitement des parties aériennes