



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 29 juin 2010

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 Bâtonnet à base d'acétamipride et d'un fertilisant,
destinée au traitement des jardins d'amateurs,
de la société SCOTTS France SAS,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

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 dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation Polysect Ultra Bâtonnet.

Le présent avis porte sur la préparation Polysect Ultra Bâtonnet à base d'acétamipride, destinée au traitement insecticide et de fertilisation des rosiers, des cultures florales diverses et des plantes d'intérieur dans les jardins d'amateurs.

Il est fondé sur l'examen du dossier de la préparation Schädlingfrei Careo Combi Stäbchen déposé auprès des autorités allemandes (BVL¹) et d'un dossier complémentaire déposé auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE² et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

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", et consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 15 septembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation Polysect Ultra Bâtonnet est un insecticide se présentant sous la forme de bâtonnets (PR) de 1,25 g contenant 4 % d'acétamipride (pureté minimale de 99 %) et un engrais CE NPK 10-6-7. La préparation est 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 tableau 1.1 pour la fonction insecticide et tableau 1.2 pour la fonction fertilisante.

L'acétamipride³ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

¹ BVL : Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. 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).

² 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.

³ Directive 2004/99/CE de la Commission du 1^{er} octobre 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives acétamipride et thiaclopride.

La partie fertilisante de ce produit est obtenue à partir d'engrais conformes au règlement (CE) n° 2003/2003⁴ et contient notamment de l'urée formaldéhyde, de l'ammonium dihydrogène phosphate, du potassium dihydrogène phosphate, du sulfate de potassium, du sulfate de magnésium, et des formulants. Les caractéristiques garanties pour le produit relevant de ses fonctions fertilisantes sont les suivantes :

Caractéristiques	Valeurs garanties (% massique sur produit brut)
N	10 % dont : - 2 % de N ammoniacal - 1 % de N uréique - 7 % d'azote de synthèse organique de l'urée formaldéhyde dont : - 2,9 % soluble à 20°C - 1,8 % soluble à 100°C mais insoluble à 20°C - 2,3 % insoluble à 100°C
P₂O₅	6 %
K₂O	7 %

CONSIDERANT LA COMPOSITION ET LE MODE DE FABRICATION DU PRODUIT FERTILISANT

Le produit Polysect Ultra Bâtonnet est élaboré par mélange des composants et mise en bâtonnet par compactage. Chaque lot de production du produit Polysect Ultra Bâtonnet correspond à 50 tonnes.

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire n'a pas été établie mais les matières premières utilisées et le procédé de fabrication permettent de considérer que les éléments fournis peuvent être extrapolés à l'ensemble de la production. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude d'homogénéité et d'invariance du produit fini conforme aux exigences du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture dans un délai de 2 ans.

Les teneurs en ETM (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les flux considérés comme sans impact significatif sur l'homme et l'environnement dans les conditions d'emploi préconisées.

Toutefois, il conviendra d'effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché et selon les méthodes prévues par le programme COFRAC 108 ou spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur :

- les éléments figurant sur l'étiquetage (N, P₂O₅, K₂O) ;
- les éléments traces métalliques As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation Schädlingfrei Careo Combi Stäbchen ont été décrites dans le rapport d'évaluation des autorités allemandes et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 480°C). Le pH de la solution diluée à la concentration de 1 % est de 6,26 (préparation neutre). Les données fournies ont montré que les bâtonnets ne sont pas friables. Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante) montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

Les caractéristiques techniques de la préparation Schädlingfrei Careo Combi Stäbchen, permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que les emballages proposés sont compatibles avec la préparation.

⁴ Règlement (CE) n° 2003/2003 du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 2003 relatif aux engrais

Les méthodes d'analyse de la substance active phytopharmaceutique et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyses fournies pour la détermination des résidus dans le sol, les différents types d'eau (eau de surface, eau souterraine et eau de consommation) et l'air ont été validées lors de l'évaluation européenne de l'acétamipride. 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 (eaux de boisson, eaux de surface et eaux souterraines),
- air : 2 µg/m³.

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

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

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

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

L'exposition de l'opérateur et des personnes présentes, liée à l'utilisation de la préparation Schädlingfrei Careo Combi Stäbchen, a été évaluée par les autorités allemandes qui ont 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 travailleurs n'est pas pertinente.

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

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

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation Schädlingfrei Careo Combi Stäbchen (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 ces conclusions sont applicables à la préparation Polysect Ultra Bâtonnet.

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 des autorités allemandes. Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation Schädlingfrei Careo Combi Stäbchen 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 ces conclusions sont applicables à la préparation Polysect Ultra Bâtonnet.

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 du sédiment (notamment *Chironomus riparius*) ainsi que pour les arthropodes terrestres. Toutefois, en raison du mode d'application de la préparation, les autorités allemandes ont estimé que les risques liés à la préparation Schädlingfrei Careo Combi Stäbchen étaient acceptables pour les organismes de l'environnement.

Les conclusions sont applicables à la préparation Polysect Ultra Bâtonnet.

De plus, en raison de différences entre les applications en jardin d'amateur comparativement aux usages en zone agricole, en terme notamment de surface, de quantité de produit épandue 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 européens 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 Bâtonnet. Les quantités utilisées et le mode d'application de la préparation Polysect Ultra Bâtonnet 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 Bâtonnet 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 produit Polysect Ultra Bâtonnet revendique un effet principal de fertilisant N, P, et K. Cet effet est établi par les flux d'éléments fertilisants revendiqués.

Le niveau d'efficacité de la préparation Schädlingfrei Careo Combi Stäbchen a été considéré satisfaisant par les autorités allemandes avec 3 applications maximum par an. Sur la base des données fournies, les autorités allemandes ont conclu que la préparation Schädlingfrei Careo Combi Stäbchen n'a pas d'effets néfastes sur les plantes traitées. Toutefois, étant donné la grande diversité d'espèces et de variétés de plantes ornementales, les autorités allemandes recommandent 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. Toutefois, considérant que des cas de résistance à l'acétamipride ont été signalés, les autorités allemandes recommandent d'alterner les produits contenant des substances actives différentes.

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 Bâtonnet. 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, considérant que des symptômes de phytotoxicité ont été observés sur pétunias et surfinias, il conviendra de ne pas utiliser la préparation Polysect Ultra Bâtonnet sur ces plantes.

Aucune donnée expérimentale relative à l'efficacité fertilisante du produit n'a été présentée, le dossier s'appuyant sur l'inscription des engrais utilisés à l'annexe I du règlement (CE) n°2003/2003. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais d'efficacité dans les conditions d'emploi préconisées permettant de confirmer l'adéquation entre les besoins nutritionnels de la plante et la protection insecticide recherchée.

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

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

En ce qui concerne la fonction fertilisante, la caractérisation du produit Polysect Ultra Bâtonnet est établie de manière satisfaisante, la constance de composition de la composante fertilisante du produit n'est pas établie mais les matières premières utilisées et le procédé de fabrication permettent de considérer que les éléments fournis peuvent être extrapolés à l'ensemble de la production. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude d'homogénéité et d'invariance du produit fini conforme aux exigences du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture dans un délai de 2 ans.

De plus, il conviendra d'effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché et selon les méthodes prévues par le programme COFRAC 108 ou spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur :

- les éléments figurant sur l'étiquetage (N, P₂O₅, K₂O) ;
- les éléments traces métalliques As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn.

Les risques pour le jardinier amateur, l'environnement et les organismes non-cibles liés à l'utilisation de la préparation Polysect Ultra Bâtonnet 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 Bâtonnet est satisfaisant. La préparation Polysect Ultra Bâtonnet n'a pas d'effets néfastes sur la majorité des plantes traitées. Toutefois, en raison d'un risque de phytotoxicité, cette préparation ne devra pas être utilisée sur pétunias ou surfinias. S'agissant d'usages en jardins d'amateurs, le risque de développement de résistance est considéré comme faible.

Le niveau d'efficacité du produit Polysect Ultra Bâtonnet est satisfaisant pour les usages revendiqués compte tenu des flux d'éléments fertilisants et de leurs formes et solubilités. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais d'efficacité dans les conditions d'emploi préconisées permettant de confirmer l'adéquation entre les besoins nutritionnels de la plante et la protection insecticide recherchée.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation Polysect Ultra Bâtonnet sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation Polysect Ultra Bâtonnet sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004⁵ 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 Polysect Ultra Bâtonnet 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 Bâtonnet dans les conditions mentionnées ci dessus.

⁵ 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.

Classification de la préparation Polysect Ultra Bâtonnet, phrases de risque et conseils de prudence : Sans classification

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.
- Ne traiter qu'en cas de nécessité.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Mentionner plus explicitement sur l'étiquette les risques de phytotoxicité pour certaines espèces florales et d'ajouter une phrase de conseil et de prudence en conséquence.
- Préciser la dose d'apport du produit : un bâtonnet par litre de terre.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : POLYSECT ULTRA BATONNET, acétamipride, PR, jardin d'amateur, rosiers, cultures florales, plantes d'intérieur, PMUT, produits mixtes

Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation POLYSECT ULTRA BATONNET

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Acétamipride	4 %	0,05 g sa/L de substrat

Tableau 1.1 : Liste des usages et conditions d'emploi pour la fonction insecticide

Usages du catalogue actuel	Usages du futur catalogue des usages "jardin d'amateur"	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications
Rosiers (en pot) * traitement du substrat * thrips	<u>00301073</u> Jardin d'amateur* Traitement du sol * Thrips	1 bâtonnet/L de substrat (1 à 4 bâtonnets suivant le diamètre du pot)	3 (intervalle entre les applications de 2 mois)
Rosiers (en pot) * traitement du substrat * pucerons	<u>00301071</u> Jardin d'amateur* Traitement du sol * Pucerons	1 bâtonnet/L de substrat (1 à 4 bâtonnets suivant le diamètre du pot)	3 (intervalle entre les applications de 2 mois)
Rosiers (en pot) * traitement du substrat * aleurodes	<u>00301060</u> Jardin d'amateur* Traitement du sol * Aleurodes	1 bâtonnet/L de substrat (1 à 4 bâtonnets suivant le diamètre du pot)	3 (intervalle entre les applications de 2 mois)
Rosiers (en pot) * traitement du substrat * cochenilles	<u>00301062</u> Jardin d'amateur* Traitement du sol * Cochenilles	1 bâtonnet/L de substrat (1 à 4 bâtonnets suivant le diamètre du pot)	3 (intervalle entre les applications de 2 mois)
Cultures florales diverses (en pot) * traitement du substrat * aleurodes	<u>00301060</u> Jardin d'amateur* Traitement du sol * Aleurodes	1 bâtonnet/L de substrat (1 à 4 bâtonnets suivant le diamètre du pot)	3 (intervalle entre les applications de 2 mois)
Cultures florales diverses (en pot) * traitement du substrat * cochenilles	<u>00301062</u> Jardin d'amateur* Traitement du sol * Cochenilles	1 bâtonnet/L de substrat (1 à 4 bâtonnets suivant le diamètre du pot)	3 (intervalle entre les applications de 2 mois)
Cultures florales diverses (en pot) * traitement du substrat * pucerons	<u>00301071</u> Jardin d'amateur* Traitement du sol * Pucerons	1 bâtonnet/L de substrat (1 à 4 bâtonnets suivant le diamètre du pot)	3 (intervalle entre les applications de 2 mois)
Cultures florales diverses (en pot) * traitement du substrat * thrips	<u>00301073</u> Jardin d'amateur* Traitement du sol * Thrips	1 bâtonnet/L de substrat (1 à 4 bâtonnets suivant le diamètre du pot)	3 (intervalle entre les applications de 2 mois)
<u>17452100</u> Plantes d'intérieur * traitement du substrat * ravageurs divers (thrips, pucerons, aleurodes, noctuelles défoliatrices)	<u>00701008</u> Plantes d'intérieur* Traitement du sol Support de Culture *Thrips <u>00701005</u> Plantes d'intérieur* Traitement du sol Support de Culture.*Pucerons <u>00701006</u> Plantes d'intérieur* Traitement du sol Support de Culture*Cochenille <u>00701007</u> Plantes d'intérieur* Traitement du sol Support de Culture*Aleurodes	1 bâtonnet/L de substrat (1 à 4 bâtonnets suivant le diamètre du pot)	3 (intervalle entre les applications de 2 mois)

Tableau 1.2 : Liste des usages et conditions d'emploi pour la fonction fertilisante

Cultures	Nombre de bâtonnets par an		Dose par m ³ de substrat	
	minimum	maximum	minimale	maximale
Arbres et arbustes d'ornement (en pot)	1	3	1,25 kg	1,25 kg
Rosier (en pot)	1	3	1,25 kg	1,25 kg
Cultures florales diverses	1	3	1,25 kg	1,25 kg
Plantes de la maison	1	3	1,25 kg	1,25 kg