

Maisons-Alfort, le 16 février 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour  
les préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN à base d'abamectine,  
de la société SYNGENTA**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA, de demande d'extension d'usage majeur pour la préparation VERTIMEC et son identique VERTIMEC JARDIN. Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 26 et 27 octobre 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

Les préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN sont des acaricides et insecticides composés de 18 g/L d'abamectine, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqués en pulvérisation.

La préparation VERTIMEC est la préparation représentative qui a été évaluée pour l'inscription de l'abamectine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

L'abamectine<sup>2</sup> est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

### **CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande porte sur une extension d'usage majeur pour le traitement acaricide du pêcher. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN ont été évaluées et validées dans le rapport d'évaluation européen et lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché français. De plus, la dose de préparation revendiquée sur pêcher fait partie des doses autorisées pour les préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN.

<sup>1</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.

<sup>2</sup> Directive 2008/107/EC de la Commission du 25 novembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives abamectine, époxiconazole, fenpropimorph, fenpyroximate and tralkoxydim.

Les caractéristiques techniques de la préparation et les données fournies permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,025-0,5 %). 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 technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse fournies pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine végétale riches en eau, le sol, l'eau et l'air ont été validées au niveau européen. L'abamectine étant classée très toxique (T+), une méthode d'analyse est disponibles dans les tissus et fluides biologiques. Les limites de quantification (LOQ) de l'abamectine dans les différents milieux sont les suivantes<sup>3</sup> :

<b>Matrice</b>	<b>Composé analysé et limites de quantification (LQ*)</b>
Plantes riches en eau	<b>0,002 mg/kg</b> (tomate, orange, graine de coton)
Plantes à haute teneur en acide	
Plantes riches en graisse	
Céréales et produits secs	<b>0,01 mg/kg</b> (houblon vert)
	pour chacun des composés avermectine B1a, avermectine B1b et [8,9-Z]- avermectine B1a (NOA 427011)
Denrées origine animale	<b>0,002 mg/kg</b> (œufs, viandes) <b>0,002 mg/L</b> (lait) pour chacun des composés avermectine B1a, avermectine B1b et [8,9-Z]- avermectine B1a (NOA 427011)
Sol	<b>0,5 µg/kg</b> pour chacun des composés : avermectine B1a avermectine B1b, [8,9-Z]- avermectine B1a (NOA 427011), 8a-oxo-avermectin B1a (NOA 448111), 8a-hydroxy-avermectine B1a (NOA 448112), 4,8a-dihydroxy-avermectine B1a (NOA 457464), 4-hydroxy-8a-oxo-avermectine B1a (NOA 457465).
Eau de boisson Eau de surface	<b>0,05 µg/L</b> pour chacun des composés : avermectine B1a avermectine B1b, [8,9-Z]-avermectine B1a (NOA 427011)
Air	<b>0,1 µg/m<sup>3</sup></b> pour chacun des composés : avermectine B1a avermectine B1b
Tissus et fluides biologiques	<b>0,002 mg/kg pour chacun des composés :</b> <b>avermectine B1a</b> <b>avermectine B1b</b>

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA)<sup>4</sup> de l'abamectine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,0025 mg/kg p.c.<sup>5</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans deux études de toxicité de 18 et 54 semaines par voie orale chez le chien.

<sup>3</sup> Données provenant de l'évaluation européenne et du dossier.

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë (ARfD<sup>6</sup>) de l'abamectine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de neurotoxicité par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec les préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie orale chez le rat, égale à 891 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5050 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>8</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 5,04 mg/L ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification des préparations, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans les préparations, 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'opérateur (AOEL<sup>9</sup>) pour l'abamectine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,0025 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans deux études de toxicité de 18 et 53 semaines par voie orale chez le chien.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée de l'abamectine dans les préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN est de 1 % pour les préparations non diluées et diluées, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le singe et d'une étude *in vitro* sur de la peau humaine avec une préparation comparable.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application suivantes des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN :

Usage	Dose maximale	Volume de bouillie	Surface traitée	Matériel utilisé
Pêcher	0,75 L/ha (13,5 g/ha d'abamectine)	1000 L/ha	8 ha/j	Pulvérisateur à rampe

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL de la substance active. Les pourcentages d'AOEL obtenus sont les suivants :

Culture	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL abamectine
Pêcher	Sans EPI	9,7 %
	Avec combinaison, bottes caoutchouc et gants pendant mélange/chargement et l'application et chapeau à large bord	1,8 %

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> DL<sub>50</sub> (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.

<sup>8</sup> CL<sub>50</sub> (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>9</sup> 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.

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur sans port de protection représente 9,7 % l'AOEL de l'abamectine.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques des préparations, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable sans port de protection individuelle.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>10</sup>. L'exposition correspond à 1,9 % de l'AOEL de l'abamectine, pour les usages revendiqués. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

En l'absence de donnée, l'exposition du travailleur, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 21,6 % de l'AOEL de l'abamectine sans port d'EPI. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN est considéré comme acceptable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de cette demande sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la substance active abamectine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur pêche.

#### **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans des agrumes, la tomate, le céleri et le coton ainsi que chez l'animal, et des études de procédés de transformation des produits végétaux ont été réalisées dans le cadre de l'inscription de l'abamectine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme la somme des avermectine B1a, avermectine B1a isomère 8,9-Z et avermectine B1b exprimés en avermectine B1a pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Dans les produits d'origine animale, aucune définition n'a été fixée compte tenu du faible niveau d'exposition. En revanche, du fait des usages vétérinaires, la définition réglementaire (source : règlement (CE) n°149/2008) est la somme des avermectine B1a, avermectine B1a isomère 8,9-Z et avermectine B1b exprimés en avermectine B1a pour la surveillance et le contrôle.

#### **Essais résidus**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont de 2 applications à la dose de 13,5 g/ha d'abamectine avec un délai avant récolte (DAR) de 14 jours.

12 essais résidus ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe à des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 13,5 ou 20,5 g sa/ha, avec un DAR de 14 jours). Le plus haut niveau de résidus obtenu est égal à 0,0103 mg/kg.

Une modification de la LMR sur pêche (de 0,01\* mg/kg à 0,02 mg/kg) a été voté au CPCASA<sup>11</sup> du 10 décembre 2010 (Sanco/12200/2010). Les niveaux de résidus mesurés dans les pêches et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur pêcher permettent de respecter la LMR proposée. L'usage sur pêcher sera donc acceptable dès que la LMR proposée sera adoptée dans le cadre d'un règlement européen.

#### **Essais d'alimentation animale**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaire car la pêche ne fait pas partie des denrées utilisées pour l'alimentation des animaux d'élevage.

<sup>10</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>11</sup> CPCASA : Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

### Rotations culturales

Compte tenu de l'usage revendiqué sur pêcher pour les préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN, il n'est pas envisagé de cultures de rotation.

### Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

### Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages sur pêcher, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives aux dossiers annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne l'abamectine et ses métabolites, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de cette substance active avec les préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN.

### Devenir et comportement dans le sol

#### Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, l'abamectine se dégrade initialement par hydroxylation en formant les métabolites 8a-hydroxy-avermectine B1a (NOA 448112 ; 15,7 % de la Radioactivité Appliquée (RA) à 28 jours) et 8a-oxo-avermectine B1a (NOA 448111 ; 10,3 % de la RA à 28 jours). Ces deux métabolites se dégradent ensuite en 4,8a-dihydroxy-avermectine B1a (NOA 457464 ; 9,9 % de la RA à 90 jours) et 8a-oxo-4-hydroxy-avermectine B1a (NOA 457465 ; 9,9 % de la RA à 126 jours).

Aucune étude où les conditions anaérobies sont établies dès le début de la période d'incubation n'est disponible. Dans les deux études décrivant la dégradation de l'abamectine en conditions anaérobies, l'incubation dans ces conditions n'est établie qu'après une phase de dégradation aérobie. Il a été cependant démontré que la dégradation durant la phase anaérobie est négligeable.

Les études de photolyse ont montré que les deux métabolites NOA 448111 et NOA 448112 sont formés à la fois à l'obscurité et en conditions d'exposition à la lumière, mais en quantité mineure (maximum de 5,7 % de la RA à un point).

#### Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>12</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'abamectine :  $DT_{50}^{13} = 1,8$  jour, valeur maximale au champ, cinétique SFO<sup>14</sup>, n=6 ;
- pour NOA 448111 :  $DT_{50} = 50,6$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 10,3 % de la RA, n=4 ;
- pour NOA 448112 :  $DT_{50} = 75,4$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 15,7 % de la RA, n=4 ;
- pour NOA 457464 :  $DT_{50} = 99$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 9,9 % de la RA, n=3 ;
- pour NOA 457465 :  $DT_{50} = 173$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 9,9 % de la RA, n=3.

<sup>12</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>13</sup> DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>14</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).



La PECsol maximale calculée pour deux applications par pulvérisation des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN sur pêcher à la dose de 13,5 g sa/ha avec 65 % d'interception, les deux applications étant séparées par un intervalle de 10 jours, est de 0,006 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'abamectine, de 0,001 mg/kg<sub>SOL</sub> pour NOA 448111, de 0,002 mg/kg<sub>SOL</sub> pour NOA 448112, de 0,001 mg/kg<sub>SOL</sub> pour NOA 457464, et de 0,001 mg/kg<sub>SOL</sub> pour NOA 457465.

#### **Persistence et risque d'accumulation**

Seul le métabolite NOA 457465 est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Une PECaccumulation a donc été calculée qui atteint 0,001 mg/kg<sub>SOL</sub> après 4 ans.

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

L'abamectine et ses métabolites majeurs du sol sont considérés comme immobiles selon la classification de McCall<sup>15</sup>.

##### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Les risques de transfert de l'abamectine et ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>16</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'abamectine :  $DT_{50} = 30,9$  jours (médiane des valeurs obtenues au laboratoire, n=8, cinétique SFO),  $K_{foc}^{17} = 5638$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique, n=7),  $1/n^{18} = 0,941$  (moyenne arithmétique, n=7) ;
- pour NOA 448111 :  $DT_{50} = 45,3$  jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, n=4, cinétique SFO),  $ffm^{19} = 23$  % depuis le parent,  $K_{foc} = 3997$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique, n=3),  $1/n = 0,829$  (moyenne arithmétique, n=3) ;
- pour NOA 448112 :  $DT_{50} = 35,8$  jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, n=4, cinétique SFO),  $ffM = 30$  % depuis le parent,  $K_{foc} = 1943$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique, n=3),  $1/n = 0,871$  (moyenne arithmétique, n=3) ;
- pour NOA 457464 :  $DT_{50} = 65,9$  jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, n=3, cinétique SFO),  $ffM = 58$  % depuis NOA 448112,  $K_{foc} = 1738$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique, n=3),  $1/n = 0,912$  (moyenne arithmétique, n=3) ;
- pour NOA 457465 :  $DT_{50} = 112$  jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, n=3, cinétique SFO),  $ffM = 85$  % depuis NOA 448111,  $K_{foc} = 3908$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique, n=3),  $1/n = 0,841$  (moyenne arithmétique, n=3).

Les PECeso calculées pour l'abamectine et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages évalués.

Les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN, sont considérés comme acceptables.

#### **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

##### **Voies de dégradation dans l'eau et/ou systèmes eau-sédiment**

Dans les systèmes eau-sédiment, l'abamectine se dissipe rapidement de la phase aqueuse par adsorption sur les sédiments ( $DT_{50}$  eau de surface = 2,9 jours et  $DT_{50}$  sédiment = 111 jours). Le taux maximal d'abamectine retrouvée dans les sédiments est de 82,8 % de la RA après 14 jours. En phase aqueuse, aucun métabolite ne dépasse 1 % de la RA. Dans les sédiments, le métabolite 4''-oxo-avermectine B1a (NOA 426289) atteint 8,6 % de la RA après 100 jours (durée de l'étude).

<sup>15</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

<sup>16</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

<sup>17</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>18</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>19</sup>  $ffM$ : fraction de formation cinétique.

L'abamectine n'est pas dégradée par hydrolyse à pH et températures représentatifs des conditions environnementales. L'abamectine est dégradée par photolyse aqueuse avec une DT<sub>50</sub> de 1,5 jour. Aucun métabolite majeur n'est formé.

**Concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)**

Les PECesu ont été calculées pour la dérive de pulvérisation pour l'abamectine, et pour le drainage pour l'abamectine et les métabolites du sol NOA 448111, NOA 448112, NOA 457464, et NOA 457465.

Les valeurs de PECesu obtenues sont présentées dans le tableau suivant :

Usage	Dérive (distance)	Abamectine	
		PECesu, initiale (µg/L) (max)	PECesu, pondérée (µg/L) à 21 jours
<b>Pêcher</b> (application précoce)	(3 mètres)	1,730	0,694
	Forte (10 mètres)	0,700	0,281
	Moyenne (30 mètres)	0,062	0,025
	Faible (100 mètres)	0,004	0,001

Les PECesu résultant du drainage sont inférieures ou égales à 0,001 µg/L pour l'abamectine et les métabolites majeurs du sol.

Seules les concentrations dans le sédiment résultant de l'exposition via le drainage sont calculées, puisque les concentrations dans le sédiment résultant de la dérive de pulvérisation sont couvertes par une étude en mésocosme disponible dans la section écotoxicologie.

La PECesu maximale pour l'abamectine résultant de l'exposition via la dérive de pulvérisation est de 1,730 µg/L, et couvre ainsi le risque résultant de l'exposition via drainage, pour lequel la PECesu maximale est inférieure à 0,001 µg/L.

Les PECsed maximales pour les métabolites NOA 448111 et NOA 448112, résultant de l'exposition via drainage sont de 0,008 µg/kg, en considérant une approche conservatrice pour laquelle 100 % des métabolites formés dans la phase aqueuse se retrouvent dans les sédiments. Cette PECsed maximale est couverte par celle résultant de l'exposition via la dérive de pulvérisation, en considérant un taux de formation maximal de 2,8 % et 1,9 % de la RA pour les métabolites NOA 448111 et NOA 448112 respectivement, dans le sédiment des systèmes eau-sédiment.

**Comportement dans l'air**

L'abamectine présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur =  $3,7 \times 10^{-6}$  Pa à 25 °C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme négligeable (DT<sub>50</sub> inférieur à 1 heure). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008)<sup>20</sup>.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

**Effets sur les oiseaux**

**Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux**

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de l'abamectine issues du dossier européen :

<sup>20</sup> FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327pp.

- pour l'exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 26 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert)<sup>21</sup> ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 48,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 1,33 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les ratios toxicité/exposition (TER<sup>22</sup>) ont été calculés pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme pour les usages revendiqués. Les valeurs obtenues sont les suivantes :

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Insectivores	Pêcher	105	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores	Pêcher	119	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Pêcher	<b>3,27</b>	<b>10,70</b>	5

Les TER aigu et court-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques aigus et à court-terme sont donc acceptables pour les oiseaux insectivores pour les usages revendiqués.

Le TER long-terme pour les oiseaux insectivores, calculé en première approche, étant inférieur à la valeur seuil, une évaluation affinée des risques a été réalisée.

Pour les oiseaux insectivores, l'utilisation d'études de dissipation des résidus sur les insectes ainsi que l'utilisation de données comportementales et alimentaires de la mésange bleue comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN pour les usages revendiqués.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>23</sup> supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 562,62 et 132,26, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

#### **Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson**

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active. Le TER calculé (TER égal à 1051093) pour cette substance active étant supérieur à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation sont considérés comme acceptables.

<sup>21</sup> Pour le canard colvert, 70 % de mortalité a été observée à la dose de 100 mg abamectine/kg p.c.. La DL<sub>50</sub> aiguë calculée est de 77 mg abamectine/kg p.c.. Etant donné qu'une régurgitation a été observée à toutes les doses testées, il se peut que la DL<sub>50</sub> soit inférieure à 77 mg abamectine/kg p.c.. L'Etat Membre Rapporteur a proposé d'abaisser le point final de toxicité à 26 mg abamectine/kg p.c. en considérant que 2/3 de la dose sont régurgités. Cette valeur a été acceptée par l'EFSA. De plus, le colin de Virginie n'est pas sensible à l'abamectine (DL<sub>50</sub>>2000 mg abamectine/kg p.c.).

<sup>22</sup> TER : rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

<sup>23</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.



## Effets sur les mammifères

### Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de l'abamectine issues des dossiers européens :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 8,7 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, dose sans effet de 0,12 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les ratios toxicité/exposition (TER<sup>24</sup>) ont été calculés pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme pour les usages revendiqués. Les valeurs obtenues sont les suivantes :

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Pêcher	3,90	26,92	10
	Insectivores	Pêcher	73	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Pêcher	0,16	26,47	5
	Insectivores	Pêcher	2,77	12	
	Omnivore	Pêcher	4	30	

Le TER aigu pour les mammifères insectivores, calculé en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes du sol pour la substance active étant supérieur à la valeur seuil de 10, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères insectivores pour les usages revendiqués.

Le TER aigu pour les mammifères herbivores et les TER long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores, calculés en première approche, étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée des risques a été réalisée.

Cette évaluation, qui prend en compte des mesures de dissipation de résidus sur les végétaux et les insectes ainsi que des données comportementales et alimentaires du lapin (herbivore) et du mulot sylvestre (omnivore) comme espèces focales, permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN pour les usages revendiqués.

### Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 38,35 et 19,28 ; pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

### Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active. Les TER calculés étant supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques sont considérés comme acceptables (TER = 227623).

## Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données issues du dossier européen de la substance active. De plus, des données de toxicité des préparations

<sup>24</sup> TER : rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active.

La PNEC<sup>25</sup> de l'abamectine est basée sur la NOEAC<sup>26</sup> exprimée en concentration initiale et issue d'une étude des effets chroniques des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN en microcosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 3 (PNEC substance égale à 0,0163 µg/L).

Aucun poisson n'ayant été introduit dans le microcosme, les risques pour ces organismes ne sont pas couverts par cette étude. Cependant, la PNEC calculée sur la base des données de toxicité disponibles chez le poisson est supérieure à la PNEC issue du microcosme.

Les métabolites NOA 448112, NOA 448111, NOA 427011 et NOA 426289 sont très probablement présents dans l'étude en microcosme. Les métabolites NOA 457464 et NOA 457465 formés dans le sol et susceptibles d'être drainés ne sont pas présents dans le microcosme. Cependant, leurs concentrations dans l'eau et le sédiment sont très largement inférieures à une toxicité théorique basée sur la toxicité de l'abamectine.

En conséquence, le microcosme couvre les risques liés à l'abamectine et ses métabolites pour l'ensemble des organismes aquatiques.

L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués. L'utilisation de mesure de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>27</sup>, peut permettre de réduire la zone non traitée.

Les risques liés au transfert de l'abamectine par drainage sont acceptables. En effet, l'exposition estimée par cette voie est très faible (inférieure à 0,001 µg/L).

### **Effets sur les abeilles**

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données de toxicité aiguë (DL<sub>50</sub> contact = 0,0022 µg sa<sup>28</sup>/abeille et DL<sub>50</sub> orale supérieure à 0,0005 µg sa/abeille<sup>29</sup>) sur la substance active issues du dossier européen

Les valeurs de quotient de risque HQ<sup>30</sup> par contact et par voie orale (HQ contact = 6137, HQ oral inférieur à 2700), calculées à partir de ces données étant supérieures à la valeur seuil proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, une évaluation affinée a été nécessaire.

La toxicité orale et de contact des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN n'est pas renseignée et cette étude n'a pas été demandée lors de l'évaluation européenne.

La toxicité résiduelle de la préparation DYNAMEC EC (18 g sa/L)<sup>31</sup> vis-à-vis des bourdons a été étudiée sous serre pour des applications 14,6 et 11,8 g sa/ha sur tomates. Des mortalités significatives ont été observées lorsque les ruchettes ont été réintroduites dans les serres 6 à 12

<sup>25</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>26</sup> NOAEC : No observed adverse effect concentration (concentration sans effet néfaste).

<sup>27</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

<sup>28</sup> sa : substance active.

<sup>29</sup> La DL<sub>50</sub> aiguë par voie orale a été calculée par le pétitionnaire comme étant égale à 0,0094 µg sa/abeille. Cependant, cette DL<sub>50</sub> ne peut pas être prise en compte dans l'évaluation des risques étant donné que le taux de mortalité à la dose de 0,001 µg sa/abeille (60 %) est plus important que le taux de mortalité (40 %) à la dose supérieure de 0,005 µg sa/abeille. En accord avec l'Etat membre rapporteur et le pétitionnaire, il est conclu que la DL<sub>50</sub> est supérieure à 0,0005 µg sa/abeille (15 % mortalité à cette plus faible dose testée).

<sup>30</sup> Hazard quotient.

<sup>31</sup> L'identité de cette préparation n'est pas renseignée.

heures après les traitements. Ainsi, pour les usages sous serre, l'évaluation européenne recommande d'attendre au moins 96 heures après l'application avant d'introduire des pollinisateurs.

La toxicité résiduelle par contact de la substance active a été estimée en exposant les abeilles à des feuilles d'agrumes ou de luzerne traitées et cueillies après différentes durées de vieillissement en condition extérieure correspondant à un temps chaud et sec. En utilisant les résultats de cette étude, une équation a été dérivée pour estimer la durée nécessaire pour que la toxicité résiduelle devienne inférieure à la  $DL_{50}$ . Ainsi, l'évaluation européenne estime que ces durées sont de 39 heures pour l'usage sur agrumes (1,35 g sa/hL correspondant à 13,5 g sa/ha pour 1000 L/ha de bouillie) et 43 heures pour l'usage sur tomates (1,8 g sa/hL correspondant à 18 g sa/ha pour 1000 L/ha de bouillie). Ces durées pourraient ne pas être représentatives d'applications multiples, dans d'autres conditions de température et d'éclairement (Rapport d'évaluation européen et Journal de l'EFSA, 147, 2008).

L'exposition devrait être limitée car les préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN ne sont appliquées qu'après la période de floraison. Cependant, il n'est pas possible d'exclure la fréquentation des vergers par les abeilles du fait de l'enherbement fréquent des inter-rangs.

Au regard de ces résultats, les risques pour les abeilles liés à l'utilisation des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN peuvent être considérés comme acceptables uniquement si les mesures de gestion suivantes, qui visent à rendre négligeable l'exposition des abeilles, sont correctement appliquées :

- ne pas appliquer sur les cultures en période de floraison et pendant la période de production d'exsudats ;
- ne pas utiliser en présence d'abeilles ;
- retirer les ruches pendant l'application et 4 jours après traitement ;
- avant le traitement, détruire dans le couvert végétal spontané de la zone cultivée toutes les parties aériennes en fleurs ou avec production d'exsudats ;
- enlever les adventices avant leur floraison ;
- ne pas traiter si une zone cultivée ou non cultivée adjacente est en fleur au moment du traitement.

Il conviendra, dans le cadre du réexamen des préparations après inscription de la substance active, de fournir les éléments permettant de mieux renseigner les risques dans le champ liés à la floraison des adventices après traitement et hors du champ.

#### **Effets sur les arthropodes autres que les abeilles**

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat artificiel et naturel réalisés avec les préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*) et des essais sur des arthropodes du feuillage et vivant sur le sol. Les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 1, issue du document guide Escort 2, pour les deux espèces standard (HQ >117 pour *A. rhopalosiphii* et HQ > 84 pour *T. pyri*). Les risques en champ étant liés au mode d'action, les effets après vieillissement des résidus ont été pris en compte. Au bout de deux semaines, les effets résiduels de l'abamectine sont acceptables, permettant ainsi une récupération à partir des réservoirs.

Les risques hors champ ont été évalués sur la base des dérives de pulvérisation. Les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages pêche.

#### **Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque**

Les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et les préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN.

Les TER pour la substance active et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active abamectine et de ses métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC de la substance active et de ses métabolites sont acceptables. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN pour les usages revendiqués.

#### **Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque**

Les risques pour les plantes terrestres non-cibles ont été évalués à partir d'essais de toxicité des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur six espèces, soumis dans le cadre de ce dossier.

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

L'abamectine est une substance active appartenant à la famille chimique des avermectines, elle est obtenue par fermentation d'un microorganisme du sol : *Streptomyces avermitilis*. Elle agit sur les récepteurs GABA (acide gamma aminobutyrique). Elle perturbe la transmission des signaux entre les synapses du système nerveux et provoque la paralysie, l'arrêt de l'alimentation, suivi par la mort des insectes et acariens. L'abamectine est toxique pour les insectes et les acariens principalement par ingestion.

#### **Essais préliminaires**

Aucun essai préliminaire n'a été fourni dans le présent dossier. Cependant, les préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN sont autorisées en France contre les acariens sur beaucoup de cultures et en particulier sur de nombreux arbres fruitiers à 0,75 L/ha (framboisier, pommier, poirier, agrumes, noyer et amandier). La dose revendiquée de 0,75 L/ha (13,5 g d'abamectine/ha, volume de bouillie de 1000 L/ha) contre les acariens sur pêcher semble donc être en accord avec les usages déjà autorisés.

#### **Essais d'efficacité**

Le seul essai validé montre une efficacité variable des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN à la dose de 0,75 L/ha contre les acariens sur pêcher. Toutefois, suivant le catalogue des usages, une extrapolation est possible à partir de l'usage contre les acariens sur pommier. Les préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN sont actuellement autorisées contre les acariens rouges (*Panonychus ulmi*) sur pommier à la dose de 0,75 L/ha. Une extrapolation en terme d'efficacité est donc possible pour lutter contre l'acarien rouge (*Panonychus ulmi*) sur pêcher.

De plus, les préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN sont autorisées contre *Tetranychus urticae* sur framboisier à 0,75 L/ha. Il est donc possible de considérer que *Tetranychus urticae* est sensible aux préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN à la dose de 0,75 L/ha. Les préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN sont donc considérées efficaces contre *Tetranychus urticae* et *Panonychus ulmi* à la dose de 0,75 L/ha sur pêcher.

#### **Phytotoxicité**

Dans les 11 essais d'efficacité, trois variétés de pêcher ont été testées (Emeraude, Big Top et Judy-Dame) et aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observée à la dose revendiquée de 0,75 L/ha. En outre, la préparation est utilisée depuis 1985 sur diverses cultures fruitières (framboisier, pommier, poirier, agrumes, noyer et amandier) et aucun problème de phytotoxicité n'a été rapporté. Ainsi, aucun problème de phytotoxicité n'est attendu sur pêcher, suite à l'utilisation des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN pour les usages revendiqués.

**Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux**

Aucune donnée pour évaluer l'impact sur le rendement ou la qualité des fruits suite à l'application de sur pêcher n'a été fournie dans le présent dossier. Toutefois, aucun problème de phytotoxicité n'étant attendu, aucun impact négatif sur le rendement ou la qualité des pêches n'est attendu suite à l'utilisation des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN pour les usages revendiqués.

**Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés**

Les préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN étant déjà autorisées sur plusieurs arbres fruitiers, l'évaluation de l'impact sur les cultures adjacentes a déjà été effectuée. Aucun impact négatif sur les cultures adjacentes n'est attendu.

La culture du pêcher étant une culture pérenne, elle est maintenue en place sur une longue période, l'étude de l'impact sur les cultures suivantes n'est donc pas pertinente.

Aucune donnée n'a été fournie sur l'impact sur les végétaux ou produits végétaux destinés à être utilisés pour la multiplication.

**Résistance**

Le mode d'action et l'historique des résistances liées à l'abamectine montre que le risque de résistance est faible.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont validées.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs liés à l'utilisation des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN sont considérés comme acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN sont considérés comme acceptables dans les conditions mentionnées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation est considéré comme faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'extension d'usage majeur des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN, dans les conditions précisées ci-dessous et en annexe 1.



**Classification de l'abamectine : T+, R28 ; N, R50/53** (Commission d'étude de la toxicité, 1996)

**Classification<sup>32</sup> des préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, R22 R37**

**N, R50/53**

**S46 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 (si possible lui montrer l'étiquette)

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

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

#### **Conditions d'emploi**

- Délai de rentrée : 6 heures.
- 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 50 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport la zone non cultivée adjacente.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. /Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant toute la période de floraison et pendant les périodes de production d'exsudats. /Retirer les ruches pendant l'application et 4 jours après traitement /Avant le traitement, détruire dans le couvert végétal spontané de la zone cultivée toutes les parties aériennes en fleurs ou avec production d'exsudats. /Enlever les adventices avant leur floraison. /Ne pas traiter si une zone cultivée ou non cultivée adjacente est en fleur au moment du traitement.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>33</sup>.
- Délai d'emploi avant récolte : 14 jours.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN, abamectine, fongicide, pêcher, EC, PMAJ.

<sup>32</sup> 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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>33</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

**Annexe 1**

**Liste des usages revendiqués et proposés  
pour les préparations VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN  
dans le cadre d'une extension d'usage**

<b>Substance</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
Abamectine	18 g/L	13,5 g/ha

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (kg/ha)</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (en jours)</b>
<u>12553113</u> – Pêcher*traitement des parties aériennes*acarien	0,75 L/ha	2	14
<u>12553117</u> – Pêcher*traitement des parties aériennes*acarien rouge	0,75 L/ha	2	14
<u>12553118</u> – Pêcher*traitement des parties aériennes*acarien rouge	0,75 L/ha	2	14