

Maisons-Alfort, le 14 novembre 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 de la préparation CALYPSO J, à base de thiaclopride, de la société Bayer SAS**

*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 notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.*

*Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

## PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation CALYPSO J destinée aux jardins d'amateur, à base de thiaclopride, de la société Bayer SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur demande d'extension d'usage majeur sur tomate, laitue, chou et pomme de terre.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup> et en conformité avec le décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010<sup>3</sup> relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins" et les arrêtés du 30 décembre 2010<sup>4</sup>.

## SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>2</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>3</sup> Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

<sup>4</sup> Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels.

Arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels.

essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", 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**

La préparation CALYPSO J est un insecticide se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE) contenant 9 g/L de thiaclopride (pureté minimale de 97,5 %), appliqué en pulvérisation.

Le thiaclopride<sup>6</sup> est une substance active approuvée selon le règlement (CE) n° 1107/2009.

La préparation CALYPSO J (AMM n° 2080090) dispose d'une autorisation de mise sur le marché pour le traitement insecticide des parties aériennes des rosiers, cultures florales, arbres et arbustes d'ornement en jardins d'amateur (annexe 1). Le détail des usages revendiqués dans le cadre de cette demande d'extension d'usage majeur (culture et dose d'emploi) est mentionné à l'annexe 2.

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

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage (concentrations de 1 % à 3 % v/v) sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés.

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées par les Pays-Bas et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle de la préparation CALYPSO J (avis du 2 octobre 2008).

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 1 % à 3 % v/v) pour les nouveaux usages revendiqués.

Au regard des usages revendiqués (jardin amateur), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) puisqu'aucun contrôle n'est mis en place auprès du jardinier amateur.

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

La dose journalière admissible<sup>7</sup> (DJA) du thiaclopride, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.<sup>8</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans chez le rat.

<sup>5</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques

<sup>6</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

<sup>7</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>8</sup> p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë<sup>9</sup> (ARfD) du thiaclopride, fixée dans le cadre de son approbation à, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de neurotoxicité de 14 jours par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation CALYPSO J, études évaluées dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>10</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2500 mg/kg p.c ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c ;
- CL<sub>50</sub><sup>11</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 2357 mg/m<sup>3</sup> ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification du thiaclopride et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, 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<sup>12</sup> (AOEL) pour le thiaclopride, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,02 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 une étude de développement chez le lapin.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du thiaclopride sont de 1 % pour la préparation non diluée et de 10 % pour la préparation diluée déterminées à partir d'études *in vivo* chez le singe et *in vitro* sur peau humaine et de rat avec soit la substance active soit des préparations comparables, (valeurs proposées dans le rapport d'évaluation européen du thiaclopride<sup>13</sup>)

**Estimation de l'exposition du jardinier amateur**

L'exposition systémique du jardinier amateur a été estimée à l'aide des études jardin (UPJ 2005<sup>14</sup>) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation CALYPSO J :

Usages	Dose d'emploi	Teneur en thiaclopride	Appareillage utilisé
Tomate, chou (pire cas)	13 mL/10 m <sup>2</sup>	11,7 mg/m <sup>2</sup>	Pulvérisateur à pression préalable

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

<sup>9</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>10</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>11</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>12</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.

<sup>13</sup> Thiacloprid SANCO/4347/2000 – Final. 13 May 2004.

<sup>14</sup> Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

		% AOEL du thiaclopride (sans port de protection)
Etudes Jardin	Cultures basses	3,40
	Cultures hautes	3,85

Ces résultats montrent que l'exposition des jardiniers amateurs estimée sans port de protection individuelle représente moins de 4 % de l'AOEL du thiaclopride.

Compte tenu de la faible pression de vapeur du thiaclopride, de la surface traitée et de la dose d'emploi de la préparation pour les cultures en jardin d'amateur, il n'est pas attendu que l'exposition sous abri excède l'exposition en plein air.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour le jardinier amateur est considéré comme acceptable sans port d'équipement de protection individuelle pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Compte tenu de l'utilisation exclusive de la préparation en jardin d'amateur, l'estimation de l'exposition des personnes n'est pas réalisée. Il conviendra toutefois de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

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

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont identiques à celles soumises pour l'approbation du thiaclopride. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus dans la laitue, la pomme de terre, le chou pommé, le chou de Bruxelles et le chou-fleur, ainsi qu'une étude de métabolisme dans le tournesol et une autre dans le blé. Une nouvelle étude de stabilité ainsi que deux études portant sur les denrées transformées ont également été fournies.

#### **Définition réglementaire du résidu**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le thiaclopride.

#### **Limites maximales applicables aux résidus**

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du thiaclopride sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 508/2011. Une modification de la LMR du thiaclopride sur pois avec gousse a été récemment adoptée par la Commission européenne (document SANCO/10124/2011 rev1).

#### **Essais résidus dans les végétaux**

##### **• Laitue (plein champ)**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPAc) revendiquées sur laitue sont de 2 applications à la dose de 90 g/ha de thiaclopride, la dernière étant effectuée 7 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 7 jours. La culture de la laitue est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud).

17 essais mesurant les teneurs en résidus dans les laitues (plein champ) ont été fournis dans le cadre du présent dossier (8 en zone Nord et 9 en Zone Sud). Parmi ces essais, 12 (8 en zone Nord et 4 au lieu de 8 requis en zone Sud) ont été conduits en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1 mg/kg.

L'usage sur laitue (plein champ) est considéré comme acceptable. Il conviendra toutefois de fournir à titre confirmatoire en post-autorisation les 4 essais manquants en zone Sud, aux BPA revendiquées.

Aucune donnée résidus n'est disponible pour évaluer les niveaux de résidus pour des applications sous abri. L'usage sur laitue sous abri n'est donc pas acceptable.

- **Tomate**

Les BPAC revendiquées sur tomate sont de 2 applications à la dose de 117 g/ha de thiaclopride et un DAR de 5 jours. La culture de la tomate sous abri est considérée comme majeure en Europe. La culture de la tomate de plein champ est considérée comme majeure en zone Sud de l'Europe.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont de 3 applications sur tomate (sous abri) à la dose de 216 g/ha, DAR de 3 jours et de 2 à 3 applications sur tomate (plein champ) à la même dose.

17 essais mesurant les teneurs en résidus dans la tomate ont été évalués lors de l'approbation du thiaclopride. Ils ont été conduits sous abri (8 essais) ainsi qu'en plein champ (9 essais) dans la zone Sud de l'Europe, à des BPAC plus critiques que celles revendiquées en France. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,25 mg/kg.

Ces essais ayant servi à fixer la LMR au niveau européen, ils confirment que les BPAC revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg.

- **Pomme de terre**

Les BPAC revendiquées sur pomme de terre sont de 2 applications à la dose de 90 g/ha de thiaclopride et un DAR de 21 jours. La culture de la pomme de terre est considérée comme majeure en Europe.

20 essais mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre ont été fournis dans le cadre du présent dossier (10 en zone Nord et 10 en zone Sud). Tous ces essais ont été conduits en respectant les BPA revendiquées. Cependant, les essais ne permettent de connaître le niveau de résidus qu'avec un intervalle entre les traitements de 14 jours au lieu des 7 jours revendiqués. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,02 mg/kg.

Les niveaux de résidus dans les tubercules confirment que les BPAC revendiquées, en tenant compte d'un intervalle entre les traitements de 14 jours, permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,02 mg/kg.

- **Choux**

- **Choux pommés**

Les BPAC revendiquées sur choux pommés sont d'une application à la dose de 117 g/ha de thiaclopride et un DAR de 14 jours. La culture du chou pommé est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe et comme mineure dans la zone Sud de l'Europe.

13 essais mesurant les teneurs en résidus dans les choux pommés ont été fournis dans le cadre du présent dossier (8 en zone Nord et 5 en zone Sud). Tous ces essais ont été conduits en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,05 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les choux confirment que les BPAC revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,2 mg/kg.

- **Choux de Bruxelles**

Les BPAC revendiquées sur choux de Bruxelles sont d'une application à la dose de 117 g/ha de thiaclopride et un DAR de 14 jours. La culture du chou de Bruxelles est considérée comme majeure dans le Nord de l'Europe. D'après les nouveaux critères de classement des cultures (document Sanco/7252/VI/95 – rev.9), cette culture devient mineure dans la zone Nord de l'Europe.

12 essais, réalisés en zone Nord, mesurant les teneurs en résidus dans les choux de Bruxelles ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi ces essais, 4 ont été conduits selon des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications de 96 g/ha avec un DAR de 3 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,04 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les choux de Bruxelles confirment que les BPAC revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg.

- ***choux-fleurs***

Les BPAC revendiquées sur choux-fleurs sont d'une application à la dose de 117 g/ha de thiaclopride et un DAR de 14 jours. La culture du chou-fleur est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe et mineure dans la zone Sud de l'Europe. 7 essais mesurant les teneurs en résidus dans les choux-fleurs ont été fournis dans le cadre du présent dossier (4 en zone Nord et 3 en zone Sud). Les essais ont été conduits selon des BPA voisines de la BPA revendiquée (2x96 g/ha, DAR de 7 ou 14 jours au lieu d'1x117 g/ha, DAR de 14 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est de 0,03 mg/kg à 7 jours et de 0,01 mg/kg à 14 jours avant la récolte.

Les niveaux de résidus mesurés dans les choux-fleurs confirment que les BPAC revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg.

**Délais d'emploi avant récolte :**

Laitue (plein champ) : 7 jours

Tomate (sous abri et plein champ) : 5 jours

Pomme de terre : 21 jours (intervalle entre 2 applications : 14 jours)

Chou pommé, chou de Bruxelles, chou-fleur : 14 jours

**Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation CALYPSO J n'entraînent pas de modification du niveau de thiaclopride ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

**Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

Des études de rotations culturales ne sont pas nécessaires compte tenu du faible niveau de résidus de thiaclopride et de ses métabolites dans les cultures suivantes à l'exception de certains métabolites présents dans la paille de blé semé 30 ou 170 jours après application. Cependant, ces métabolites ont été jugés non pertinents d'un point de vue toxicologique. Par conséquent, aucun résidu n'est considéré comme significatif dans les cultures suivantes suite à l'application de la préparation CALYPSO J.

**Essais résidus dans les denrées transformées**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle des pommes, des pêches, des tomates, des melons et des olives ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du thiaclopride. Ces études ont montré que la pasteurisation n'a pas d'effet sur la nature du résidu. Elles aboutissent à la définition de facteurs de transfert utilisés dans l'évaluation affinée des risques pour le consommateur. Deux nouvelles études ont permis d'étudier les effets du lavage sur le haricot, extrapolables à la laitue. Les résultats de ces deux études n'étant pas homogènes, aucun facteur de transfert n'a pu être calculé pour le lavage des laitues.

**Evaluation du risque pour le consommateur**

● ***Définition du résidu***

Des études de métabolisme du thiaclopride dans les plantes en traitement foliaire (pomme, tomate et coton), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse) et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du thiaclopride.



D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le thiaclopride.

Deux études supplémentaires de métabolisme en traitement foliaire (blé) ainsi qu'en traitement de semences (tournesol) ont été fournies dans le cadre de ce dossier. Ces études montrent que le métabolisme du thiaclopride dans les céréales et dans les graines oléagineuses est similaire à celui observé dans les études fournies lors de l'approbation de la substance active. De plus, les informations obtenues dans les études de rotations culturales conduites sur blé confirment ces résultats. L'ensemble de ces données permet donc de confirmer la définition du résidu précédemment fixée.

- **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages laitue (plein champ), tomate, pomme de terre, chou pommé, chou-fleur et chou de Bruxelles, les risques chroniques et aigus pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CALYPSO J sont considérés comme acceptables pour ces usages.

L'usage revendiqué sur laitue sous abri n'étant pas acceptable, l'évaluation du risque pour le consommateur a été effectuée sans prendre en compte cette culture.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107/2009, des données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement et à l'écotoxicité du thiaclopride ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active.

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 CALYPSO J en jardin d'amateur.

Les quantités et l'appareillage utilisés dans le cadre d'application de la préparation CALYPSO J en jardin d'amateur ne sont pas de nature à entraîner une contamination des milieux.

Cependant, conformément à la réglementation relative aux produits destinés aux usages en jardins d'amateur, il conviendra de reporter sur l'étiquette de la préparation CALYPSO J les phrases suivantes :

- 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 sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente ;
- ne pas traiter en présence d'abeilles ;
- attention : ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

**Mode d'action**

Le thiaclopride est une substance active appartenant à la famille des néonicotinoïdes. Il agit par contact et par ingestion en perturbant le système nerveux des insectes au niveau des récepteurs synaptiques en prenant la place de l'acétylcholine inhibant ainsi la transmission de l'influx nerveux. Il présente également une activité translaminaire et des propriétés systémiques acropétales qui lui confèrent une bonne persistance d'action.

La préparation CALYPSO J est déjà autorisée en jardin d'amateur pour lutter contre les pucerons à la dose de 15 mL/10m<sup>2</sup>, et contre les cochenilles et aleurodes à la dose de 20 mL/10m<sup>2</sup> sur les cultures florales diverses, les rosiers, les arbres et arbustes d'ornement. La présente demande porte sur une extension d'usage majeur en serre ou en plein champ pour lutter contre les pucerons du chou et de la laitue aux doses respectives de 13 et de 10 mL/10m<sup>2</sup>, contre les doryphores de la pomme de terre à la dose de 10 mL/m<sup>2</sup> et contre les aleurodes de la tomate à la dose de 13 mL/m<sup>2</sup>.

#### Essais d'efficacité

48 essais d'efficacité réalisés entre 2006 et 2007 ont été fournis. 13 essais ont été réalisés sur tomate contre les aleurodes, 10 essais contre les pucerons de la laitue, 12 essais contre les pucerons du chou et 13 essais contre les doryphores de la pomme de terre.

Les essais d'efficacité réalisés contre les aleurodes de la tomate *Trialeurodes vaporariorum* montrent que la préparation CALYPSO J appliquée à la dose de 13 mL/10m<sup>2</sup> équivalent à 13 L/ha soit 117 g/ha de thiaclopride présente une bonne action de choc contre les aleurodes quel que soit le stade de développement. Cependant la persistance d'action étant limitée, une seconde application 8 à 10 jours après le premier traitement peut être nécessaire. Aucune donnée d'efficacité n'a été fournie contre *Bemisia tabaci*.

Les essais d'efficacité réalisés contre 3 types de pucerons de la salade, un puceron des racines : *Nasonovia ribisnigri* et 2 pucerons des parties aériennes : *Aphis nasturtii* et *Myzus persicae*, montrent que la préparation CALYPSO J appliquée à la dose de 10 mL/10m<sup>2</sup> équivalent à 10 L/ha soit 90 g/ha de thiaclopride est efficace contre ces ravageurs avec un niveau d'efficacité égal ou supérieur à celui obtenu avec la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine et de pyrimicarbe.

Les essais d'efficacité contre les pucerons de différentes variétés de chou : chou rouge, chou fleur, chou pommé et chou de Milan, montrent que la préparation CALYPSO J appliquée à la dose de 13 mL/10m<sup>2</sup> équivalent à 13 L/ha soit 117 g/ha de thiaclopride présente une efficacité similaire à celle obtenue avec la préparation de référence apportant 200 g/ha de pymétrozine. La variété de chou n'influe pas sur l'efficacité de la préparation.

Les essais d'efficacité contre le doryphore de la pomme de terre montrent que la préparation CALYPSO J appliquée à la dose de 10 mL/10m<sup>2</sup> équivalent à 10 L/ha soit 90 g/ha de thiaclopride est très efficace contre ce ravageur (efficacité supérieure à 90 % contre les larves) avec un niveau d'efficacité égale à celui obtenu avec la préparation de référence apportant 7,5 g/ha de deltaméthrine.

#### Essais de phytotoxicité

8 essais de sélectivité sur les cultures cibles réalisés entre 2000 et 2007 ont été fournis. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur pomme de terre, tomate, laitue et chou suite à l'application de la préparation CALYPSO J appliqué deux fois à simple ou double dose (respectivement 117 ou 264 g/ha de thiaclopride).

CALYPSO J, à des doses comprises entre 90 et 117 g/ha de thiaclopride et pour un maximum de deux applications, présente une très bonne sélectivité à l'égard des espèces légumières expérimentées.

#### Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le risque d'apparition de résistance est considéré comme élevé avec le thiaclopride notamment pour l'aleurode *Bemisia tabaci*, le doryphore *Leptinotarsa decemlineata* et le puceron *Myzus persicae*. De plus, le risque de résistance croisée entre le thiaclopride et les autres substances actives appartenant aux néonicotinoïdes est réel.

Cependant, la préparation CALYPSO J étant destinée à un usage en jardin d'amateur, le risque d'apparition de résistance est jugé acceptable du fait d'un nombre limité de plantes traitées, d'insectes ravageurs présents et d'un nombre d'applications de deux maximum par ravageur. Il conviendra d'alterner les traitements avec la préparation Calypso J avec des insecticides ayant un mode d'action différent. Il conviendra également de ne pas utiliser un néonicotinoïde en



application foliaire si la culture a déjà été traitée avec un traitement de néonicotinoïde au sol ou en traitement de semences.

## CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation CALYPSO J ont été décrites et sont considérées comme acceptables.

Les risques pour le jardinier amateur et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation CALYPSO J sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les données fournies ne permettant pas de soutenir l'usage sur laitue sous abri, l'usage laitue sous abri n'est donc pas acceptable. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation CALYPSO J sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des autres usages revendiqués. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation les 4 essais manquants en zone Sud, aux BPA revendiquées, pour l'usage sur laitue en plein champ.

Compte tenu des faibles doses d'emploi de la préparation et des faibles surfaces concernées, les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation CALYPSO J dans les jardins d'amateurs sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous.

- B.** Les niveaux d'efficacité de la préparation CALYPSO J sont considérés comme acceptables pour les usages considérés (annexe 3). Aucun effet secondaire ou de phytotoxicité n'est attendu. Compte tenu de l'usage en jardin d'amateur, le risque de développement de résistance vis-à-vis du produit est acceptable.

Il conviendra d'alterner les traitements avec la préparation Calypso J avec des insecticides ayant un mode d'action différent.

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 de la préparation CALYPSO J dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 3.

### Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Thiaclopride	Commission d'étude de la toxicité, 2006	Xn, Carc Cat. 3 R40 R20/22 N, R50/53	Cancérogénicité, catégorie 2  Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H351 Susceptible de provoquer le cancer H302 Nocif en cas d'ingestion  H332 Nocif par inhalation  H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

**Classification<sup>15</sup> de la préparation CALYPSO J, phrases de risque et conseils de prudence:  
N, R50/53  
S60 S61**

N : Dangereux pour l'environnement.

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

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

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

**Conditions d'emploi**

- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée ou des plantes.
- Délais d'emploi avant récolte :
  - Laitue (plein champ) : 7 jours,
  - Tomate (sous abri et plein champ) : 5 jours,
  - Pomme de terre : 21 jours (intervalle entre 2 applications : 14 jours),
  - Chou pommé, chou de Bruxelles et chou-fleur : 14 jours.
- 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 sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.
- Ne pas traiter en présence d'abeilles.
- Attention : ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire.
- Ne pas utiliser un néonicotinoïde en foliaire si la culture a déjà été traitée avec un traitement de néonicotinoïde au sol ou en traitement de semence.

**Données post-autorisation**

Fournir dans un délai de 2 ans 4 essais résidus sur laitue de plein champ en zone Sud aux BPA revendiquées.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : CALYPSO J, thiaclopride, insecticide, TPA, tomate, laitue, chou, pomme de terre, SE, PMAJ.

<sup>15</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.

Annexe 1

Liste des usages actuellement autorisés  
pour la préparation CALYPSO J (AMM N° 2080090)

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Thiaclopride	9 g/L	135 à 180 mg sa/10 m <sup>2</sup>

Usages	Dose d'emploi* (ml/L)	Dose en substance active (mg sa/10 m <sup>2</sup> )	Nombre maximum d'applications
17303108- Rosiers*Traitements des parties aériennes*Pucerons	15	135	2
17303118-Rosier*Traitements des parties aériennes*Cochenilles	20	180	2
17303117-Rosiers*Traitements des parties aériennes*Aleurodes	20	180	2
17403104-Cultures florales diverses*Traitement des parties aériennes*Pucerons sauf sur <i>Impatiens</i> sp. et <i>Nephrolepis biserrata</i>	15	135	2
17403103- Cultures florales diverses*Traitement des parties aériennes*Cochenilles sauf sur <i>Impatiens</i> sp. et <i>Nephrolepis biserrata</i>	20	180	2
17403102- Cultures florales diverses*Traitement des Aleurodes sauf sur <i>Impatiens</i> sp. et <i>Nephrolepis biserrata</i>	20	180	2
14053105-Arbres et arbustes d'ornement*Traitement des parties aériennes*Pucerons	15	135	2
14053101-Arbres et arbustes d'ornement*Traitement des parties aériennes*Cochenilles	20	180	2

\* Les doses ci-dessus sont calculées pour un volume d'application de 1 L/10 m<sup>2</sup>

**Annexe 2**

**Usages revendiqués pour une extension d'usage  
de la préparation CALYPSO J (AMM N° 2080090)**

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (mL/10 m²)</b>	<b>Dose maximale en substance active (kg sa/ha)</b>	<b>Nombre maximum d'applications (Intervalle entre applications)</b>
<u>16953107</u> - tomate*traitement des parties aériennes*aleurodes ( <i>Trialeurodes vaporariorum</i> )	13	0,117	2
<u>16603101</u> - laitue*traitement des parties aériennes*pucerons	10	0,090	2
<u>16403101</u> - chou*traitement des parties aériennes*pucerons ( <i>chou de Bruxelles, chou pommé et chou-fleur</i> )	13	0,117	1
<u>15653101</u> - pomme de terre*traitement des parties aériennes*doryphore	10	0,090	2

**Annexe 3**

**Usages proposés pour une extension d'usage  
de la préparation CALYPSO J (AMM N° 2080090)**

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (mL/10 m²)</b>	<b>Dose maximale en substance active (kg sa/ha)</b>	<b>Nombre maximum d'applications (Intervalle entre applications)</b>	<b>Avis</b>
<u>16953107</u> - tomate*traitement des parties aériennes*aleurodes ( <i>Trialeurodes vaporariorum</i> )	13	0,117	2	Favorable
<u>16603101</u> - laitue*traitement des parties aériennes*pucerons	10	0,090	2	Favorable uniquement sur laitue de plein champ
<u>16403101</u> - chou*traitement des parties aériennes*pucerons ( <i>chou de Bruxelles, chou pommé et chou-fleur</i> )	13	0,117	1	Favorable
<u>15653101</u> - pomme de terre*traitement des parties aériennes*doryphore	10	0,090	2 (14 jours)	Favorable