



Maisons-Alfort, le 9 décembre 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'autorisation de mise sur le marché de la préparation STOP SANGlier PLUS, à base de poivre liquide, de la société AL'TECH

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} 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

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société AL'TECH, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation STOP SANGlier PLUS, pour laquelle l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation STOP SANGlier PLUS à base de poivre, destinée à éloigner les sangliers des plantations d'arbres et des champs.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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 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.

¹ 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.

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. 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 STOP SANGLIER PLUS est un répulsif des sangliers se présentant sous la forme de granulés (GR) contenant 45 g/kg de poivre liquide (contenant 1 % de pipérine), appliqué par épandage des granulés. L'usage demandé (cultures et dose d'emploi annuelles) est mentionné à l'annexe 1.

Le poivre⁴ est une substance active approuvée selon le règlement (CE) n° 1107/2009.

Dans le rapport d'évaluation européen, la forme poudre du poivre est approuvée. La substance active de la préparation STOP SANGLIER PLUS est le poivre liquide qui est un extrait de poivre noir d'Inde sur support d'arôme liquide. L'extrait de poivre noir est en suspension dans le monopropylène glycol. Le monopropylène glycol n'est pas classé. Les deux formes de poivre sont donc considérées comme équivalentes.

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

• **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active.

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation STOP SANGLIER PLUS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. Au regard de sa composition, la formulation ne peut être considérée comme hautement inflammable ni auto-inflammable. Le pH de la préparation est proche de 7.

L'étude de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C] permet de considérer que la teneur en substance active dans la préparation est stable dans un emballage en plastique. Au regard de la composition, la préparation est supposée être stable à température ambiante pendant 2 ans dans un emballage en plastique ou dans un emballage en papier à condition pour ce dernier que la préparation soit stockée dans un endroit sec.

Les études montrent que 99,7 % des granulés ont une taille supérieure à 8000 µm. La préparation ne forme pas de poussière. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (prêt-à-l'emploi).

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

³ 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

⁴ 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.

Aucune définition du résidu ayant été fixée dans les différentes matrices (plantes, denrées d'origine animale, sol, eau et air), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En raison de la nature de la substance active (poivre liquide), aucune dose journalière admissible⁵ (DJA) et aucune dose de référence aiguë⁶ (ARfD) n'a été fixée pour le poivre liquide dans le cadre de son approbation.

Aucune étude de toxicité aiguë sur la formulation sous forme de granulés n'a été fournie dans le cadre du présent dossier. La substance active (poivre en poudre) évaluée au niveau européen n'est pas classée pour ses propriétés toxicologiques.

La classification de la préparation a été déterminée par calcul sur la base de la classification de la substance active et des formulants. Cette classification figure à la fin de l'avis.

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

Aucun niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁷) n'a été fixé pour le poivre liquide lors de son approbation.

Aucune valeur d'absorption cutanée n'a été déterminée.

Estimation de l'exposition des opérateurs⁸

L'application de la préparation STOP SANGLIER PLUS se fait soit par épandage à la main sur une largeur d'environ 5 mètres à raison de 20 à 25 kg par hectare en bordure de la surface à protéger, soit en faisant des paquets de granulés tous les 5 mètres autour des plantes à protéger. Par mesures de précaution, l'opérateur est supposé porter des gants pendant l'application du produit.

En raison de la nature de la substance active et du mode d'application, le risque pour l'opérateur lié aux usages revendiqués est considéré comme négligeable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes⁹

En raison du type d'application et du faible potentiel de toxicité par voie cutanée et par inhalation, l'exposition des personnes présentes est considérée comme négligeable.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁰

Considérant les propriétés toxicologiques de la substance active, l'estimation de l'exposition du travailleur n'est pas nécessaire.

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ 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.

⁸ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁰ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du poivre. Le poivre est inclus à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

L'exposition du consommateur est essentiellement liée à la consommation de poivre noir en tant qu'épice. Par ailleurs, la formulation en granulés (de grande taille), et leur utilisation en bordure des parcelles traitées, entraînent une faible probabilité de contamination des cultures. Ainsi, l'exposition liée à utilisation de poivre comme répulsif animal au champ est négligeable comparée à son utilisation en tant qu'épice. Par conséquent, aucun niveau préoccupant de résidus n'est attendu dans les plantes, les tissus animaux, le sol, l'eau et l'air suite à l'utilisation de la préparation.

Les autres composants de la préparation (blé et huile de poisson) sont également utilisés en alimentation humaine.

En l'absence de valeurs toxicologiques de référence pour la substance active poivre liquide et au regard des arguments cités précédemment, le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation de la préparation STOP SANGLIER PLUS.

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

Compte tenu de l'usage revendiqué (répulsif pour sangliers), du mode d'application de la préparation (épandage sur une bande d'une largeur d'environ 5 mètres en bordure de la surface à protéger, ou dépôt de paquets de granulés tous les 5 mètres autour des plantes à protéger) et de la nature de la substance active (poivre liquide), les calculs de valeurs d'exposition dans les différents compartiments (sol, eaux de surface, eaux souterraines, air) ne sont pas jugés nécessaires. Par ailleurs, en accord avec l'évaluation européenne du poivre en poudre, l'exposition est considérée comme négligeable.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Du fait du mode d'application de la préparation STOP SANGLIER PLUS, l'exposition des organismes en dehors de la zone traitée et celle des abeilles est considérée comme négligeable. De plus, compte tenu de la nature de la substance active (poivre liquide) et de l'ensemble des formulants de la préparation STOP SANGLIER PLUS, aucun effet nocif de cette préparation, appliquée conformément aux usages revendiqués, n'est attendu sur les organismes non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le principe actif de cette préparation est la pipérine contenue dans la substance active poivre. Cette substance aurait un effet répulsif sur les vertébrés. La préparation contient également un agent amérissant.

Un seul essai d'efficacité a été soumis. Le dispositif expérimental et les notations réalisées ne permettent pas d'obtenir des résultats fiables permettant de démontrer, de façon certaine, un effet répulsif de la préparation STOP SANGLIER PLUS. L'essai comprend uniquement une parcelle témoin et une parcelle traitée, sans produit de référence ni répétition. Il convient toutefois de noter que ce type d'essai est difficile à réaliser au champ. Il conviendra de fournir en post-autorisation une expérimentation en conditions contrôlées.

Compte tenu du type d'usage, du type de produit et du mode d'application de la préparation par épandage sans dilution, il n'est pas attendu d'effet phytotoxique de la préparation STOP SANGLIER PLUS sur les cultures à protéger.

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 caractéristiques physico-chimiques de la préparation STOP SANGLIER PLUS ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour les applicateurs, les travailleurs et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation STOP SANGLIER PLUS, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation de la préparation STOP SANGLIER PLUS.

En accord avec l'évaluation européenne du poivre en poudre, les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation STOP SANGLIER PLUS, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme négligeables.

- B.** Compte tenu des données biologiques soumises dans le présent dossier et de la difficulté d'évaluer en conditions réelles une action répulsive, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais en conditions contrôlées dans un délai d'un an.

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'autorisation de mise sur le marché de la préparation STOP SANGLIER PLUS dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Classification de la substance active poivre : sans classification

Classification¹¹ de la préparation STOP SANGLIER PLUS, phrases de risque et conseils de prudence :

Sans classification

Conditions d'emploi

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].

Données post-autorisation

Il conviendra de fournir dans un délai d'un an des essais d'efficacité en conditions contrôlées.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : STOP SANGLIER PLUS, répulsif, poivre liquide, GR, PAMM

¹¹ 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

Usage revendiqué et proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation STOP SANGLIER PLUS

Substance	Composition de la préparation
Poivre liquide	45 g/kg

Usage	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	DAR en jours
2101-4050*Protection contre le gibier*Répulsif sangliers	20 kg/ha (900 g/ha de poivre liquide)	1	-