



Maisons-Alfort, le 14 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'autorisation de mise sur le marché de
la préparation STOP GIBIER PLUS,
à base d'huile de poisson, de la société AL'TECH**

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 GIBIER PLUS, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation STOP GIBIER PLUS à base d'huile de poisson, destinée à éloigner les cervidés des plants forestiers, des vergers et de la vigne.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

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 GIBIER PLUS est un répulsif des cervidés se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 157 g/L d'huile de poisson (pureté minimale de 97 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'huile de poisson² est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation STOP GIBIER PLUS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair de 76°C).

¹ 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.

² Directive 2008/127/CE de la commission du 18 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs substances actives.

La mesure de l'acidité de la préparation montre que la préparation est neutre (0,11 g H₂SO₄/100g).

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C dans l'emballage PEHD (polyéthylène haute densité)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Les études montrent que la préparation forme une émulsion stable aux concentrations d'usage. Aucune donnée n'a été fournie sur la persistance de la mousse. Néanmoins, étant donné la nature chimique de la substance active, aucune donnée n'est requise.

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation ont été fournies. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

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 (huile de poisson de qualité alimentaire), aucune dose journalière admissible³ (DJA) et aucune dose de référence aiguë⁴ (ARfD) n'ont été fixées pour l'huile de poisson dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation STOP GIBIER PLUS donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat, supérieure ou égale à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active 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

Aucun niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁶) n'a été fixé pour l'huile de poisson lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

³ 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).

⁴ 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).

⁵ DL₅₀ : (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.

⁶ 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.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'application de la préparation STOP GIBIER PLUS se fait soit par badigeonnage soit par pulvérisation avec des buses à gros jets ou jets pinceaux. 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 présentes

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 travailleurs

En raison de la nature de la substance active, le risque pour les travailleurs lié aux usages revendiqués est considéré comme négligeable.

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'inscription de l'huile de poisson à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

En l'absence de valeurs toxicologiques de référence pour la substance active huile de poisson et considérant que la préparation STOP GIBIER PLUS est appliquée tôt dans la saison (en hiver et avant la reprise de la végétation, avant que les fruits ne soient formés, ce qui équivaut à un DAR F⁷), la présence de résidus dans les produits d'origine végétale n'est pas attendue.

Aucune étude (métabolisme, essais résidus, stabilité au stockage, cultures de rotation, transformation industrielle) n'est donc requise.

Par ailleurs, aucune définition du résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale n'a été proposée lors de l'inscription de l'huile de poisson à l'annexe I.

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

Le rapport d'évaluation européen disponible pour l'huile de poisson rappelle qu'il s'agit d'un composé naturel produit à partir de poisson frais. Lors de la dégradation de l'huile de poisson, des composés naturels tels que la glycérine et des acides gras peuvent se former. Ces composés constituant la base de l'alimentation d'un grand nombre d'espèces, il est considéré que l'huile de poisson apporté par la préparation STOP GIBIER PLUS n'aura pas d'impact négatif sur l'environnement. Par conséquent, aucune donnée sur le comportement de la substance dans l'environnement n'a été fournie dans le rapport d'évaluation européen.

La préparation STOP GIBIER PLUS peut être appliquée par badigeonnage ou par pulvérisation en plein. Dans le cas d'une application par badigeonnage (méthode d'application évaluée au niveau européen), il est considéré qu'aucune exposition significative de l'environnement n'est attendue.

Pour les applications par pulvérisation, une évaluation du risque est nécessaire. Les concentrations prévisibles dans l'environnement sont calculées pour la préparation et non pour la substance active, puisque seules des données écotoxicologiques sur la préparation sont disponibles.

Concentrations prévisibles dans le sol (PEC_{sol})

Les concentrations prévisibles dans le sol (PEC_{sol}) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁸. La PEC_{sol} maximale calculée est de 40 mg/kg_{SOL}.

⁷ F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{eso})

Compte tenu de la nature de la substance active, il est considéré qu'aucun risque de contamination des eaux souterraines n'est attendu.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{esu})

Les PEC_{esu} ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage.

Voie d'entrée		PEC _{esu} (µg/L)
Dérive	Forte	123
	Moyenne	22
	Faible	3
Drainage	Maximal	150

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effets sur les oiseaux et les mammifères**

La substance active (huile de poisson) est une substance autorisée comme additif pour l'alimentation. Aucune toxicité orale aiguë de la préparation n'est donc attendue pour les mammifères et, plus largement, pour les organismes non-cibles. De ce fait, les oiseaux et les mammifères ne sont pas susceptibles d'être affectés par l'utilisation de la préparation STOP GIBIER PLUS selon les usages revendiqués.

Effets sur les organismes aquatiques

Une étude des effets de la préparation STOP GIBIER PLUS chez le poisson (*Oncorhynchus mykiss*) et les invertébrés aquatiques (*Daphnia magna*) est disponible. Ces deux données de toxicité de la préparation sont les seuls éléments disponibles pour les organismes aquatiques. Cependant, compte tenu de la nature de la substance active (huile de poisson de qualité alimentaire) et de la faible toxicité de la préparation démontrée par les données disponibles sur d'autres organismes, elles sont considérées comme suffisantes pour conduire l'évaluation des risques liés à l'utilisation de la préparation pour les organismes aquatiques.

Il n'a pas été jugé pertinent d'établir une valeur de PNEC⁹ pour la substance active compte tenu de sa nature et de son absence de solubilité dans l'eau. Ainsi, l'évaluation des risques est basée sur la comparaison de la valeur de toxicité de la préparation pour l'organisme le plus sensible (*D. magna*) avec les valeurs de PEC estimées via la dérive de pulvérisation et de drainage.

La comparaison de la valeur de toxicité de la préparation avec les PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués (PEC forte 1750 fois plus faible que la toxicité observée pour les daphnies).

La comparaison de la valeur de toxicité de la préparation avec les PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage permet de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert (PEC drainage 1430 fois plus faible que la toxicité observée pour les daphnies).

Effets sur les abeilles

Une étude des effets aigus par voie orale de la préparation STOP GIBIER PLUS pour les abeilles est disponible. Cette étude est considérée comme suffisante pour conduire l'évaluation des risques de cette préparation pour les abeilles.

La préparation n'est pas toxique pour les abeilles via une exposition aiguë par voie orale et, compte tenu de la nature de la substance active, il est possible de considérer que l'utilisation de la préparation STOP GIBIER PLUS n'aura pas d'effets inacceptables sur les populations d'abeilles.

⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Une seule étude des effets de la préparation STOP GIBIER PLUS est disponible pour *Aphidius rhopalosiphi*. Cependant, compte tenu de la nature de la substance active (huile de poisson de qualité alimentaire) et de la faible toxicité de la préparation démontrée par les données disponibles sur d'autres organismes, cette unique donnée de toxicité est considérée comme suffisante pour conduire l'évaluation des risques liés à l'utilisation de la préparation pour les autres arthropodes non cibles.

La comparaison de la valeur de toxicité pour *A. rhopalosiphi* avec la dose d'exposition en plein champ permet de conclure à des risques acceptables, la valeur de HQ (Hazard Quotient) correspondante ($HQ = 1$) étant inférieure à la valeur seuil de 2.

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

Une seule étude des effets aigus de la préparation STOP GIBIER PLUS est disponible pour le ver de terre. Compte tenu de la nature de la substance active et de la faible toxicité de la préparation démontrée par les données disponibles sur d'autres organismes, cette unique donnée de toxicité est considérée comme suffisante pour conduire l'évaluation des risques liés à l'utilisation de la préparation pour les macro-organismes non-cibles du sol.

La préparation n'a pas de toxicité aiguë pour les macro-organismes non-cibles du sol et compte tenu de la nature de la substance active, il est possible de considérer que l'utilisation de la préparation STOP GIBIER PLUS n'aura pas d'effets inacceptables sur ces organismes.

Une évaluation des risques chroniques pour les macro-organismes non-cibles du sol n'est pas requise.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Aucune donnée sur les effets de la substance active ou de la préparation pour les microorganismes du sol n'est disponible. Cependant, du fait de la nature de la substance active et de la faible toxicité de la préparation démontrée par les données disponibles sur d'autres organismes, les microorganismes non-cibles du sol ne sont pas susceptibles d'être affectés par l'utilisation de la préparation STOP GIBIER PLUS selon les usages revendiqués.

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

Aucune donnée sur les effets de la substance active ou de la préparation pour les plantes non-cibles n'est disponible. Cependant, du fait de la nature de la substance active et de la faible toxicité de la préparation démontrée par les données disponibles sur d'autres organismes, les plantes non-cibles ne sont pas susceptibles d'être affectés par l'utilisation de la préparation STOP GIBIER PLUS selon les usages revendiqués.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**Essais d'efficacité**

Un essai d'efficacité, réalisé en France, a permis d'évaluer l'effet répulsif de STOP GIBIER PLUS sur des chevreuils. L'essai a été réalisé sur une durée de 4 semaines dans 2 enclos contenant chacun 5 chevreuils auxquels 2 types de lierre, traité ou non traité, étaient proposés.

L'efficacité est exprimée par les niveaux de consommation en poids sur une durée d'un mois. La consommation de lierre non traité a varié en moyenne entre 60 % et 75 %. La consommation de lierre traité a varié de 4 % à 16 %.

Compte tenu du mode d'action du produit qui agit sur l'appétence olfactive et gustative des cervidés, ces écarts de consommation peuvent être considérés comme significatifs et l'efficacité du produit avérée avec une bonne rémanence dans les conditions de l'essai.

Essais de phytotoxicité

Compte tenu du type de substance active à activité répulsive et des ravages potentiels liés aux cervidés, le risque de phytotoxicité peut être considéré comme mineur. Toutefois, il est

recommandé sur l'étiquette de procéder à un test préalable sur les essences délicates et d'éviter de traiter les conifères bleus.

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 de la préparation STOP GIBIER PLUS ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

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

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation STOP GIBIER PLUS pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et les organismes de l'environnement liés à l'utilisation de la préparation STOP GIBIER PLUS sont considérés comme acceptables.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation STOP GIBIER PLUS pour le traitement des plants forestiers, des vergers et de la vigne en tant que répulsif des cervidés est satisfaisant.

Le niveau de sélectivité de la préparation STOP GIBIER PLUS est jugé satisfaisant.

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 GIBIER PLUS dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Huile de poisson : Sans classification (rapport d'évaluation européen, 2008)

Classification¹⁰ de la préparation STOP GIBIER PLUS, phrases de risque et conseils de prudence :

Sans classification

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : non pertinent.
- 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 5 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage sur vigne.
- Délais d'emploi avant récolte : DAR F.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : STOP GIBIER PLUS, répulsif, huile de poisson, EC, PAMM, plants forestiers, vergers, vigne

¹⁰ 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

Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation STOP GIBIER PLUS

Substance	Composition de la préparation
Huile de poisson	157 g/L

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	DAR en jours
2101-4045*Protection contre le gibier*Répulsif cervidés (pulvérisation)	Sans dose	5	DAR F
2101-4044*Protection contre le gibier*Répulsif cervidés (badigeonnage)	Sans dose	2	DAR F