

Maisons-Alfort, le 15 juin 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 REPULSIF LAPINS LIQUIDE C à base de poivre,
de la société CAUSSADE SAS**

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.*

1. 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 (l'Anses 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 CAUSSADE S.A. et repris par CAUSSADE SAS, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation REPULSIF LAPINS LIQUIDE C, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation REPULSIF LAPINS LIQUIDE C à base de poivre, destinée au traitement répulsif contre le gibier des parcelles agricoles et des jardins d'amateur.

Le dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation REPULSIF LAPINS LIQUIDE C.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation dans le cadre de la directive 91/414/CEE¹.

2. 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 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 l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. 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 REPULSIF LAPINS LIQUIDE C est un répulsif contre les lapins et les lièvres composé de 30 g/L de poivre liquide (équivalent à 0,3 g/L de pipérine), se présentant sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi (AL), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le poivre² 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

● **Spécifications**

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation REPULSIF LAPINS LIQUIDE C 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 ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH de la préparation est légèrement acide.

Aucune donnée sur la stabilité de la formulation à long-terme dans son emballage n'a été fournie. Bien que la composition de la préparation permette de considérer la préparation comme étant stable à température ambiante, il conviendrait de disposer d'une étude de stabilité de la préparation, dans son emballage commercial pendant deux ans à température ambiante.

● **Méthodes d'analyse**

Une méthode de détermination de la substance active dans la substance active technique et dans la préparation a été fournie. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation et des impuretés.

Aucune définition du résidu n'ayant été fixée dans les différentes matrices, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes, les denrées d'origine animale et dans l'environnement (eau, sol et air). 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

La fixation d'une dose journalière admissible³ (DJA) et d'une dose de référence aiguë⁴ (ARfD) pour le poivre n'a pas été jugé nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

² Directive 2008/127/CE de la Commission du 18 décembre 2008 inscrivant une substance active (le poivre) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

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).

Aucune étude de toxicité aiguë n'a été fournie sur la formulation liquide. 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

La fixation d'un niveau d'exposition admissible pour l'opérateur (AOEL⁵) pour le poivre n'a pas été jugé nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE,

Absorption

Il n'y a pas de valeur d'absorption cutanée pour le poivre. Au vu du type d'application, la valeur est considérée comme faible.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

Pour les usages agricoles, l'application se fait par épandage sur la totalité du sol pour les petites surfaces et en périphérie sur une largeur de 5 mètres en remontant sur une longueur de 15 mètres pour des champs de plus grande surface. La dose d'application recommandée est de 30 mL/m² épandue sur 5 mètres de large sur le pourtour.

Pour un usage en jardin d'amateur, l'épandage se fait par pulvérisation sur toute la surface. Le taux d'application recommandé est de 30 mL/m² (apport en substance active de 0,9 g/m² de poivre liquide).

Le poivre est utilisé dans l'alimentation humaine et animale. En se fondant sur les éléments figurant dans l'argumentaire fourni dans le dossier et compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation et des données du rapport d'évaluation européen sur le poivre, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

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.

Estimations de l'exposition des travailleurs

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

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

Les données résidus fournies dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation REPULSIF LAPINS LIQUIDE C sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du poivre à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 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. L'exposition liée à utilisation de poivre comme répulsif animal dans les jardins et 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. De plus, la fixation d'une dose de référence aiguë ainsi que d'une dose journalière admissible n'a pas été jugée nécessaire pour cette substance active. Par

⁴ ARfD : 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 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.

conséquent, le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation de la préparation REPULSIF LAPINS LIQUIDE C.

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

Compte tenu de l'usage revendiqué (protection contre le gibier : répulsif pour lapins et lièvres), du mode d'application de la préparation (pulvérisation sur une bande de 5 mètres de large) 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 REPULSIF LAPINS LIQUIDE C, 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 REPULSIF LAPINS LIQUIDE C, 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 REPULSIF LAPINS LIQUIDE C. 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 et du type de produit, il n'est pas attendu d'effet phytotoxique de la préparation REPULSIF LAPINS LIQUIDE C sur les céréales ni sur les cultures ornementales.

3. CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, 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 REPULSIF LAPIN LIQUIDE C ont été décrites. Toutefois, il conviendrait de disposer d'une étude de stabilité de la préparation, dans son emballage commercial pendant deux ans à température ambiante.

Les risques pour l'applicateur, y compris le jardinier amateur, et pour le travailleur sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont acceptables.

Le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation de la préparation REPULSIF LAPINS LIQUIDE C.

En accord avec l'évaluation européenne du poivre en poudre, les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation REPULSIF LAPINS LIQUIDE C,

notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme négligeables.

En accord avec l'évaluation européenne du poivre en poudre, les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation REPULSIF LAPINS LIQUIDE C, 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.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation REPULSIF LAPINS LIQUIDE C sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins" conformément aux exigences du décret n° 2010-1755 et des arrêtés du 30 décembre 2010⁶ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

En revanche, les données soumises dans le présent dossier ne permettent pas de démontrer que l'étiquette et l'emballage de la préparation sont conformes aux exigences de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

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 REPULSIF LAPINS LIQUIDE C, uniquement pour des applications destinées à un usage professionnel.

En raison d'informations insuffisantes sur l'emballage et l'étiquetage, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un **avis défavorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" de la préparation REPULSIF LAPINS LIQUIDE C.

Classification de la substance active poivre : sans classification

Classification⁷ de la préparation REPULSIF LAPINS LIQUIDE C, phrases de risque et conseils de prudence :
Sans classification

Données post-autorisation :

Il conviendra de fournir :

- une étude de stabilité de la préparation, dans son emballage commercial pendant deux ans à température ambiante ;
- des essais en conditions contrôlées dans un délai d'un an.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : REPULSIF LAPINS LIQUIDE C, répulsif, poivre, AL, PAMM.

⁶ Décret no 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
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.

⁷ 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 REPULSIF LAPINS LIQUIDE C**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Poivre liquide	30 g/L	6 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active Poivre liquide)	Nombre maximum d'applications	DAR (jours)
21014048*protection contre le gibier*lapin lièvre répulsif	0,030 L/m ² (0,9 g sa/m ²)	1	Non précisé