

Maisons-Alfort, le 16 mars 2015

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 VIO-TRAP JARDIN
à base de deltaméthrine et de protéines hydrolysées,
destinée au jardin d'amateur de la société DAKOFAKA - EVRIKLIS FITSAKIS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 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 réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VIO-TRAP JARDIN, déposée par la société DAKOFAKA - EVRIKLIS FITSAKIS, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation VIO-TRAP JARDIN à base de deltaméthrine et de protéines hydrolysées, destinée au traitement insecticide de l'olivier, en jardin d'amateur. La préparation VIO-TRAP JARDIN est identique à préparation VIO-TRAP déjà homologuée par le détenteur pour la gamme professionnelle (AMM No 2130112).

Le dossier porte également sur une demande de mention "Emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation VIO-TRAP JARDIN.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE², aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010³ et des arrêtés du 30 décembre 2010⁴ relatifs à la mention "Emploi autorisé dans les jardins" ainsi qu'aux dispositions du Règlement (CE) n° 889/2008⁵ et du règlement d'exécution (UE) No 354/2014⁶.

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.

³ 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.

⁴ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels et arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels (JORF du 12 février 2011).

⁵ Règlement (CE) No 889/2008 de la Commission du 5 septembre 2008 portant modalités d'application du règlement (CE) no 834/2007 du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne la production biologique, l'étiquetage et les contrôles.

⁶ Règlement d'exécution (UE) N o 354/2014 de la Commission du 8 avril 2014 modifiant et rectifiant le règlement (CE) no 889/2008 portant modalités d'application du règlement (CE) no 834/2007 du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne la production biologique, l'étiquetage et les contrôles.

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 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°546/2011⁷. 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 phytopharmaceutiques : 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 VIO-TRAP JARDIN est un insecticide sous forme d'un appât prêt à l'emploi (RB) contenant 0,125 g/kg de deltaméthrine (pureté minimale de 99 %) et 21 g/kg de protéines hydrolysées (pureté minimale de 36 %), destinée au traitement insecticide de l'olivier. Le détail de l'usage revendiqué (culture et dose d'emploi) est mentionné à l'annexe 1.

La revendication pour les jardins de grande surface, basée sur l'usage professionnel de la préparation VIO-TRAP, n'est pas considérée comme réaliste pour un emploi autorisé dans les jardins. Une typologie appropriée déterminant le nombre d'oliviers en jardin d'amateur serait souhaitable pour réaliser une évaluation appropriée des risques pour l'opérateur.

La deltaméthrine⁸ et les protéines hydrolysées⁹ sont des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation VIO-TRAP JARDIN ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation présente ni propriété explosive, ni propriété comburante.

L'étude d'inflammabilité de la préparation n'a pas été fournie, il conviendra de fournir cette étude en post-autorisation.

⁷ 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.

⁸ Règlement (UE) No 823/2012 de la Commission du 14 septembre 2012 portant dérogation au règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les dates d'expiration de l'approbation des substances actives 2,4-DB, acide benzoïque, bêta-cyfluthrine, carfentrazone-éthyl, Coniothyrium minitans souche CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrine, deltaméthrine, diméthénamide-P, éthofumesate, éthoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufenacét, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodossulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mécoprop, mécoprop-P, mesosulfuron, mésotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, propiconazole, propinèbe, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobine, silthiofam, trifloxystrobine, warfarine et zoxamide.

⁹ Règlement d'exécution (UE) No 571/2012 de la Commission du 28 juin 2012 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011, en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives silicate d'aluminium, protéines hydrolysées et 1,4-diaminobutane (putrescine).

L'étude de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C) montre que la préparation ne doit pas être stockée à température élevée. Il conviendra de stocker la préparation à température ambiante (20°C).

Il conviendra également de fournir en post-autorisation une étude de stabilité au stockage à long-terme à température ambiante dans l'emballage commercial (20°C).

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contient pas d'impureté déclarée pertinente, aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Considérant la nature de la préparation d'un appât prêt à l'emploi, aucun résidu n'est susceptible de se former dans les plantes, dans les denrées d'origine animale, dans les différents milieux (sol, eau, air) ainsi que dans les fluides et tissus biologiques. Aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Deltaméthrine**

La dose journalière admissible¹⁰ (DJA) de deltaméthrine fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,01 mg/kg p.c.¹¹/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans des études de toxicité par voie orale de 90 jours et un an chez le chien.

La dose de référence aiguë¹² (ARfD) de la deltaméthrine fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,01 mg/kg p.c.. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans des études de toxicité par voie orale de 90 jours et un an chez le chien.

- **Protéines hydrolysées**

Les protéines hydrolysées sont à faible préoccupation toxicologique considérant que les protéines d'origine animale sont exemptes de pathogènes et que celles d'origine végétale ne possèdent pas de potentiel sensibilisant. Aucune DJA ni d'ARfD n'ont été fixées au niveau européen (SANCO/2615/08 – rev. 4, 2012¹³).

Aucune étude de toxicologie n'a été réalisée avec la préparation VIO-TRAP JARDIN.

La classification de la préparation, déterminée au regard de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

¹⁰ 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).

¹¹ p.c. : poids corporel.

¹² 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).

¹³ EC (European Commission), 2008. Review report for the active substance **hydrolysed proteins** Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 28 October 2008 in view of the inclusion of hydrolysed proteins in Annex I of Directive 91/414/EEC. SANCO/2615/08 – rev. 3, 27 October 2008 ; rev. 4, 01 June 2012.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁴) de la deltaméthrine, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,0075 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans des études de toxicité par voie orale de 90 jours et un an chez le chien et corrigée par la valeur d'absorption orale de 75%.

• Protéines hydrolysées

Les protéines hydrolysées sont à faible préoccupation toxicologique considérant que les protéines d'origine animale sont exemptes de pathogènes et que celles d'origine végétale ne possèdent pas de potentiel sensibilisant. Aucune AOEL n'a été fixée au niveau européen (SANCO/2615/08 – rev. 4, 2012).

Absorption cutanée

Aucune étude d'absorption n'a été réalisée avec la préparation VIO-TRAP JARDIN

La France a retenu une valeur d'absorption cutanée de 10% pour la deltaméthrine dans la préparation VIO-TRAP déjà homologuée (AMM No 2130112), identique à la préparation VIO-TRAP JARDIN. Cette valeur par défaut a été fixée à partir des propriétés physicochimiques de la substance (Sanco 6504/VI/99-final, 2002¹⁵). La fixation d'une valeur d'absorption pour les protéines hydrolysées dans la préparation n'a pas été jugée nécessaire.

Estimation de l'exposition du jardinier amateur (applicateur¹⁶),

La préparation VIO-TRAP JARDIN est un piège prêt à l'emploi se présentant sous la forme d'un sachet multicouches dont le papier extérieur est imprégné de deltaméthrine et comprenant deux compartiments internes contenant les protéines hydrolysées. Le sac doit être percé de deux trous afin d'être suspendu avec un fil d'accrochage. La dose d'emploi maximale est de 2 pièges/arbre pour des jardins de 1 à 30 arbres.

Les éléments fournis par le notifiant ne permettent pas d'évaluer l'exposition dans le cadre d'une utilisation par les non professionnels.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

En raison de la formulation de la préparation VIO-TRAP JARDIN, l'exposition des personnes présentes est non pertinente.

Estimation de l'exposition du travailleur

En raison du mode d'application de la préparation VIO-TRAP JARDIN (pose manuelle d'appâts), l'exposition des travailleurs est négligeable.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR, LE DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE ET BIOLOGIQUES

L'évaluation de la préparation VIO-TRAP JARDIN est couverte par la précédente évaluation (dossier n° 2012-2795).

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La composition et la classification de la préparation VIO-TRAP JARDIN sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins" en conformité avec le décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010.

¹⁴ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁵ EC (European Commission), 2002. Review report for the active substance deltamethrin in view of the inclusion of deltamethrin in Annex I of Directive 91/414/EEC. SANCO 6504/VI/99-final. 17 October 2002.

¹⁶ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

L'étiquette et l'emballage proposés pour la préparation VIO-TRAP JARDIN (appât prêt à l'emploi se présentant sous la forme d'un sac avec deux compartiments, le sac extérieur étant imprégné de deltaméthrine) ne sont pas conformes aux exigences du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la mention "Emploi autorisé dans les jardins" et aux arrêtés du 30 décembre 2010 relatifs aux conditions d'autorisation, d'utilisation et d'emballage des produits phytopharmaceutiques destinés aux utilisateurs non professionnels, dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées à la fin de l'avis. En effet, l'emballage extérieur, imprégné de substance, n'est pas de nature à garantir un risque d'exposition limité pour le jardinier amateur.

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 des substances actives, 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 et les méthodes d'analyse de la préparation VIO-TRAP JARDIN sont couvertes par les précédentes évaluations de la préparation.

Les éléments fournis par le pétitionnaire ne permettent pas de conclure sur les risques sanitaires pour le jardinier amateur liés à l'utilisation de la préparation VIO-TRAP JARDIN.

L'évaluation de l'exposition des consommateurs, liés à l'utilisation de la préparation VIO-TRAP JARDIN, est couverte par les précédentes évaluations.

Les risques pour l'environnement, les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation VIO-TRAP JARDIN, sont couverts par les précédentes évaluations.

- B.** L'efficacité et le risque de phytotoxicité de la préparation VIO-TRAP JARDIN sont couverts par les précédentes évaluations.

L'emballage de la préparation VIO-TRAP JARDIN n'est pas compatible avec l'obtention de la mention "Emploi autorisé dans les jardins" en conformité avec le décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010.

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 **défavorable** à la demande de mise sur le marché avec la mention "Emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation VIO-TRAP JARDIN.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : VIO-TRAP JARDIN, insecticide, olivier, deltaméthrine, protéines hydrolysées, RB, PIDG.

Annexe 1
Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation VIO-TRAP JARDIN,

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Deltaméthrine	0,125 g/kg	N.A
Protéines hydrolysées	21 g/kg	N.A

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
12503101 * Olivier * traitement parties aériennes * mouche de l'olive	2 pièges par arbre (jardins de 1 à 30 arbres)	2	N.A.
	150-200 appâts/ha 75-100 appâts/ha 1 piège par arbre sur le pourtour et 1 rang sur deux à l'intérieur (jardins de grande surface)	2	N.A.

Commentaire de l'Anses : La revendication pour les jardins de grande surface, basée sur l'usage professionnel de la préparation VIO-TRAP, n'est pas considérée comme réaliste pour un emploi autorisé dans les jardins. Une typologie appropriée déterminant le nombre d'olivier en jardin d'amateur serait souhaitable pour réaliser une évaluation appropriée des risques pour l'opérateur.

Annexe 2
Classification et conditions d'emploi

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹⁸

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Deltaméthrine	Règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	T, R23/25 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
			Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Protéines hydrolysées		Sans classement	Sans classement	

Classification de la préparation VIO-TRAP JARDIN selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ²⁰	Nouvelle classification ²¹	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement R22 : Nocif par ingestion R 36/37/38 : Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302: Nocif en cas d'ingestion
	Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Peut irriter les voies respiratoires	H335 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S24* : Eviter le contact avec la peau S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

* Conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004²², la préparation contient de la deltaméthrine, pyréthriinoïde susceptible de provoquer des paresthésies.

¹⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

²⁰ 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.

²¹ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Délai de rentrée : non applicable

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].
- Stocker la préparation à température ambiante.

Commentaire sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Les rayons directs du soleil, ainsi que les pluies supérieures à 150 mm, sont susceptibles de réduire l'efficacité ou de rendre inefficaces les sachets.

Description de l'emballage

Appât prêt à l'emploi se présentant sous la forme d'un sachet avec deux compartiments mesurant 7 x 17,5 cm et composé de papier, polyester et polyéthylène.

²² Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.