

Maisons-Alfort, le 30 juin 2015

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 IKEBANA TRIPLE ACCION
à base d'abamectine, deltaméthrine et de tébuconazole,
destinée au jardin d'amateur de la société ROTAM EUROPE LTD.**

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 IKEBANA TRIPLE ACCION, déposée par la société ROTAM EUROPE LTD., 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 IKEBANA TRIPLE ACCION à base d'abamectine, deltaméthrine et de tébuconazole, destinée au traitement insecticide, acaricide et fongicide sur rosiers, cultures florales diverse ou toutes espèces florales, arbres et arbustes d'ornement en jardin d'amateur et plantes d'intérieur.

Le dossier porte également sur une demande de mention "Emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation IKEBANA TRIPLE ACCION.

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 ainsi qu'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".

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre d'une procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation des risques sont proposées, elles sont adaptées à l'utilisation en jardin d'amateurs revendiquée en France.

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 SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

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°546/2011⁶. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 28 janvier 2015, et des états membres de la zone sud de l'Europe, 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 IKEBANA TRIPLE ACCION est un insecticide/acaricide et un fongicide, se présentant sous la forme d'un autre liquide prêt à l'emploi (AL), contenant 0,015 g/L d'abamectine (pureté minimale 98 %), 0,010 g/L de deltaméthrine (pureté minimale 98,5 %) et 0,2 g/L de tébuconazole (pureté minimale de 98 %), appliquée sans dilution par pulvérisation à l'aide d'un pulvérisateur à main. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'abamectine⁷, la deltaméthrine⁸ et le tébuconazole⁹ 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 de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation IKEBANA TRIPLE ACCION ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable (pas de point éclair en dessous de 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (pas de température

⁶ 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.

⁷ 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.

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, flufénacét, 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 921/2014 de la Commission du 25 août 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active tébuconazole.

d'auto-inflammabilité en dessous de 377°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration est de 5,4 à température ambiante.

Les résultats du test de pulvérisation montrent que la préparation peut être appliquée uniformément.

Dans les conditions d'emploi préconisées [prêt à l'emploi], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Les études montrent que l'emballage (PEHD¹⁰) est compatible avec la préparation.

Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination de la substance active 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.

Les usages revendiqués concernant des productions horticoles de plantes ornementales/usage non agricole, aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine végétale et les denrées d'origine animale.

- **Concernant la substance active tébuconazole**

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus du tébuconazole dans le sol, les différents types d'eau (eau de rivière et eau de consommation) et l'air, soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Le tébuconazole n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les tissus et fluides biologiques.

- **Concernant la substance active abamectine**

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de l'abamectine dans les différents milieux (sol, eau et air) présentées dans le rapport d'évaluation européen de l'abamectine ont été réévaluées selon les documents guides en vigueur.

Il conviendra de fournir en post-autorisation pour actualisation, une méthode de confirmation pour la détermination du résidu avermectine B1a dans les eaux de boisson et de surface.

L'abamectine est classée très toxique (T+). Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de l'abamectine dans les tissus et fluides biologiques présentées dans les rapports d'évaluation européens de l'abamectine ont été réévaluées selon les documents guides en vigueur. Il conviendra de fournir en post-autorisation les données complémentaires suivantes pour actualisation du dossier :

- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus avermectine B1a, delta-8,9 isomère de l'avermectine B1a et avermectine B1b dans les tissus biologiques (muscle) ;
- les données de confirmation (chromatogrammes et courbe d'étalonnage dans la matrice, pour chaque transition) de la méthode (Seck C, 2008b, Study ID QG/07/076) pour la détermination des résidus avermectine B1a, delta-8,9 isomère de l'avermectine B1a et avermectine B1b dans les fluides biologiques (sang).

- **Concernant la substance active deltaméthrine**

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la deltaméthrine dans les différents milieux (sol, eau et air) présentées dans le rapport d'évaluation européen de cette substance active ont été réévaluées selon les documents guides en vigueur.

Il conviendra de fournir lors de la ré-approbation de la deltaméthrine une méthode hautement spécifique, validée conformément au document guide SANCO/825/00 rev. 8.1, pour la détermination du résidu deltaméthrine dans le sol, ainsi que des méthodes de confirmation pour la détermination du résidu deltaméthrine dans l'eau de boisson, l'eau de

¹⁰ PEHD : Polyéthylène Haute Densité.

surface et l'air, étant donné qu'aucune méthode de confirmation dans le sol ou l'eau n'est disponible.

La deltaméthrine est classée toxique (T). Il conviendra de fournir lors de la ré-approbation de la deltaméthrine des méthodes de confirmation pour la détermination du résidu deltaméthrine dans les tissus biologiques (muscle, foie/rein) et les fluides biologiques (urine).

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés	Limites de quantification
Abamectine	Sol	avermectine B1a, 4-hydroxy-8a-oxo-avermectine B1a	0,5 µg/kg* pour chaque composé
	Eau de boisson et de surface	avermectine B1a	0,05 µg/L <i>Méthode de confirmation à fournir</i>
	Air	avermectine B1a	0,1 µg/m ³
	Tissus biologiques (muscle) Fluides biologiques (sang)	avermectine B1a, delta-8,9 isomère de l'avermectine B1a, avermectine B1b	0,002 mg/kg (muscle) pour chaque composé <i>Méthode de confirmation à fournir (muscle)</i> 0,05 mg/L (sang) pour chaque composé <i>Données de confirmation à fournir (sang)</i>
Deltaméthrine	Sol	Deltaméthrine	<i>Méthode validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir lors de la ré-approbation</i>
	Eau de boisson	Deltaméthrine	0,05 µg/L <i>Méthode de confirmation à fournir lors de la ré-approbation</i>
	Eau de surface		0,003 µg/L <i>Méthode de confirmation à fournir lors de la ré-approbation</i>
	Air	Deltaméthrine	0,27 µg/m ³ <i>Méthode de confirmation à fournir lors de la ré-approbation</i>
	Tissus biologiques (muscle, foie/rein) Fluides biologiques (urine)	Deltaméthrine	0,02 mg/kg (muscle, rein/foie) <i>Méthode de confirmation à fournir lors de la ré-approbation (muscle, rein/foie)</i> 0,01 mg/kg (urine) <i>Méthode de confirmation à fournir lors de la ré-approbation (urine)</i>
Tébuconazole	Sol	Tébuconazole	0,01 mg/kg*
	Eau de boisson et de surface	Tébuconazole	0,1 µg/L*
	Air	Tébuconazole	8,9 µg/m ³ *

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

* LQ issue des méthodes fournies dans un dossier soumis par le pétitionnaire.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Abamectine**

La dose journalière admissible¹¹ (DJA) de l'abamectine, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,0025 mg/kg p.c.¹²/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effets néfastes, obtenue dans des études de toxicité d'un an et de 18 semaines par voie orale chez le chien.

La dose de référence aiguë¹³ (ARfD) de l'abamectine, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,005 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de

¹¹ 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).

¹² p.c. : poids corporel.

¹³ 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

sécurité de 100 à la dose sans effets néfastes, obtenue dans une étude de neurotoxicité aiguë par voie orale chez le rat.

- **Deltaméthrine**

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

L'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 effets néfastes, obtenue dans des études de toxicité de 90 jours et d'un an chez le chien.

- **Tébuconazole**

La DJA du tébuconazole, fixée dans le cadre de son approbation, 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 effets néfastes, obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien et confirmée par une étude de toxicité sur le développement chez la souris.

L'ARfD du tébuconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 300 à la dose minimale avec effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité sur le développement réalisée chez la souris.

Aucune étude de toxicité aiguë n'a été réalisée avec la préparation IKEBANA TRIPLE ACCION. La classification de la préparation, déterminée par calcul sur la base de la classification des substances actives et des formulants, ainsi que de leurs teneurs 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'opérateur¹⁴ (AOEL) de **l'abamectine**, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,0025 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effets néfastes, obtenue dans les études de toxicité de 18 semaines et d'un an par voie orale chez le chien.

L'AOEL de la **deltaméthrine**, fixé 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 observé, obtenue dans des études de toxicité de 90 jours et d'un an par voie orale chez le chien et corrigée par le taux d'absorption orale de la substance active de 75 %.

L'AOEL du **tébuconazole**, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effets néfastes, obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien et confirmée par une étude de toxicité sur le développement chez la souris.

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).

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.

Absorption cutanée

Aucune étude d'absorption percutanée réalisée avec la préparation IKEBANA TRIPLE ACCION n'a été fournie. Les valeurs d'absorption percutanée considérées pour l'évaluation sont les suivantes :

- pour l'**abamectine** : **10 %**, valeur par défaut déterminée à partir des propriétés physico-chimiques de la substance active ;
- pour la **deltaméthrine** : **10 %**, valeur par défaut déterminée sur la base des propriétés physico-chimiques de la substance active ;
- pour le **tébuconazole** : **55 %**, valeur déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec la substance active.

Estimation de l'exposition du jardinier amateur (applicateur¹⁵)

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide modèle Anglais Amateur-use¹⁶ en considérant les conditions d'application suivantes :

- dose d'emploi : 100 mL/m²,
- appareillage utilisé : pulvérisateur à gâchette
- durée d'exposition (amateur use model) : 30 min

Il est à noter que l'estimation réalisée à l'aide du modèle Amateur-use couvre l'ensemble des usages revendiqués, notamment l'utilisation de la préparation sur plantes d'intérieur.

L'évaluation des risques pour chaque substance active ainsi que l'évaluation des risques cumulés ont été effectuées pour le jardinier amateur. L'évaluation des risques cumulés a été réalisée sur la base d'une additivité des effets de l'abamectine, de la deltaméthrine et du tébuconazole (conditions pire cas).

Différentes approches d'évaluation des risques cumulés sont disponibles dans la littérature, l'approche développée ci-dessous se fondant notamment sur celle préconisée par le Chemical Regulation Directorate (CRD UK) et sur celle présentée dans le rapport de l'Anses (2010¹⁷).

La méthodologie utilisée repose sur le calcul de quotients de risque (QR), définis pour chaque substance active, comme le rapport du niveau d'exposition estimé par le modèle / valeur de référence (AOEL). Puis, la somme des quotients de risque (Σ QR) de chaque substance est effectuée pour donner un indice de risque (IR).

- Si l'IR est < 1, les risques pour le jardinier amateur sont considérés comme acceptables.
- Si l'IR est > 1, les risques pour le jardinier amateur sont considérés inacceptables.

En première approche, les effets pris en compte pour fixer les valeurs d'AOEL des substances actives sont considérés comme communs.

Les pourcentages des valeurs d'AOEL, les quotients de risque (QR)¹⁸ pour chaque substance active, ainsi que l'indice de risque sont les suivants :

EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL [Quotients de risque (QR)]			Somme des quotients de risque (Σ QR) ou indice de risque (IR)
	Abamectine	Deltaméthrine	Tébuconazole	
Sans EPI (usage jardin d'amateur)	1,4 % (0,014)	0,3 % (0,003)	8,5 % (0,085)	0,102

¹⁵ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁶ Amateur-use model2 : modèle anglais qui peut être utilisé pour prédire l'exposition de l'applicateur amateur à divers types de pesticides. <http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/topics/pesticide-approvals/pesticides-registration/data-requirements-handbook/amateur-home-garden-pesticides-guidance-on-operator-exposure-considerations>.

¹⁷ Proposition d'une démarche d'évaluation des risques sanitaires agrégés et cumulés liés à une exposition à un mélange de phtalate de butylbenzyle et de phtalate de dibutyle » CES Evaluation des risques liés aux substances chimiques, Juin 2010, version finale N°1, www.afsset.fr.

¹⁸ Pour chaque substance active, le quotient de risque QR est défini comme le rapport du niveau d'exposition estimé par le modèle (avec port d'un vêtement de protection et de gants) / AOE.

Ces résultats montrent que l'exposition du jardinier amateur est inférieure aux valeurs d'AOEL de chaque substance active (1,4 % de l'AOEL de l'abamectine, 0,3 % de l'AOEL de la deltaméthrine et 8,5 % de l'AOEL du tébuconazole). L'indice de risque estimant le risque cumulé des trois substances actives dans la préparation est inférieur à 1. De ce fait, il n'est pas nécessaire de conduire une évaluation affinée des risques cumulés calculés par la méthode des quotients de risque par organe /fonction cible (QRoc)¹⁹.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour le jardinier amateur sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des personnes présentes²⁰

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas adaptée à l'application en jardin d'amateur. De plus, étant donné les faibles quantités de substances actives utilisées et l'exposition limitée du jardinier amateur, le risque pour les personnes présentes peut être considéré comme négligeable.

Il conviendra néanmoins de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Estimation de l'exposition du travailleur

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. L'estimation de l'exposition pour le travailleur dans le cadre de l'utilisation de la préparation en jardin d'amateur n'est pas nécessaire.

Il conviendra cependant de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes traitées avant leur manipulation.

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

La préparation IKEBANA TRIPLE ACCION étant destinée à être utilisée uniquement sur rosiers, cultures florales diverses ou toutes espèces florales, arbres et arbustes d'ornement en jardin d'amateur et plantes d'intérieur, l'évaluation de l'exposition des consommateurs n'est pas nécessaire.

DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

En raison du conditionnement de la préparation IKEBANA TRIPLE ACCION sous la forme d'un pistolet-pulvérisateur à main prêt à l'emploi, l'exposition des différents compartiments environnementaux aux trois substances actives (abamectine, deltaméthrine et tébuconazole) peut être considérée comme négligeable. Ainsi, aucun risque inacceptable pour l'environnement n'a été identifié.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

La préparation IKEBANA TRIPLE ACCION étant un produit dilué prêt à l'emploi pour des applications localisées, l'exposition des espèces non-cibles est considérée comme faible et une évaluation des risques n'est pas nécessaire. Il conviendra toutefois de ne pas appliquer le produit en présence d'insectes pollinisateurs et/ou auxiliaires (abeilles, bourdons, coccinelles, ...).

CONSIDERANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES

Mode d'action des substances actives

- **Abamectine**

L'abamectine est un produit acaricide et insecticide issu de la fermentation de *Streptomyces avermitilis*. Elle interfère dans la transmission de signaux entre les cellules nerveuses, en agissant sur la protéine réceptrice GABA (acide gamma amino-butyrique). Dotée d'une

¹⁹ Le quotient de risque par effet/organe cible (QRoc) est défini comme le rapport du niveau d'exposition estimé par le modèle (avec port d'un vêtement de protection) / AOELoc. Ceci est réalisé pour chaque substance active et pour chaque effet/organe cible. Un Indice de Risque spécifique par effet/organe cible (IRoc) est alors calculé de la même manière que définie précédemment : $IRoc = \sum QRoc$. Si cet IRoc est inférieur à 1, le risque est acceptable pour l'effet/organe cible considéré.

²⁰ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

activité translaminaire, elle est active contre les adultes et les nymphes, mais n'a pas d'action ovicide directe.

- **Deltaméthrine**
La deltaméthrine appartient à la famille des pyréthrinoïdes, cet insecticide non-systémique agit par contact et ingestion sur un grand nombre d'insectes (Lépidoptères, Coleoptères, et plusieurs espèces de Diptères, Homoptères, Hyménoptères et Thysanoptères). Elle perturbe la conduction de l'influx nerveux en modifiant la cinétique de fonctionnement du canal sodium. Son caractère lipophile important permet une affinité élevée avec la cuticule des insectes.
- **Tébuconazole**
Le tébuconazole est un fongicide appartenant à la famille chimique des triazoles. Le mécanisme d'action biochimique repose sur l'inhibition de la biosynthèse des stérols (IBS), composant principal des membranes cellulaires des champignons. Ils agissent plus particulièrement en inhibant la C14-déméthylase et appartiennent de ce fait au groupe des IDM (Inhibiteurs de la DéMéthylation). Cette substance à pénétration systémique possède à la fois une action préventive, curative et éradiquante.

Justification de la dose

D'autres préparations à base d'abamectine, de deltaméthrine ou de tébuconazole sont déjà autorisées, à des doses globalement identiques pour les usages revendiqués. Par conséquent, la dose revendiquée de 1 L/10m² est considérée comme acceptable.

Essais d'efficacité

Le pétitionnaire a fourni 16 essais d'efficacité afin d'étudier l'efficacité de la préparation IKEBANA TRIPLE ACCION.

- **Acariens**
Pour évaluer l'efficacité de la préparation contre les acariens, 4 essais sur l'araignée rouge (*Tetranychus urticae*) sur géranium (*Pelargonium*) et œillet de poète (*Dianthus barbatus*) ont été fournis. D'après les résultats, une efficacité de 80 % est observée, similaire à celles des préparations de référence à base d'abamectine et de pyrèthre ou de fluvalinate.
- **Pucerons**
3 essais ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation contre le puceron vert du rosier (*Macrosiphum rosae*) sur impatienc (*Impatiens walleriana*), petite pervenche (*Vinca minor*) et rosier multiflore (*Rosa multiflora*). Une efficacité moyenne de 79 % est observée, globalement similaire à celles des préparations de référence à base de cyperméthrine et de fluvalinate.
- **Chenilles**
3 essais ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation contre 3 chenilles : *Chrysodeixis chalcites* sur *Dimorphotheca fruticosa*, la noctuelle méditerranéenne (*Spodoptera littoralis*) sur géranium et la tordeuse sud africaine de l'œillet (*Epichoristodes acerbella*) sur rosier. D'après les résultats, une efficacité moyenne de 72 % est observée, inférieure ou égale à celles des préparations de référence à base d'abamectine et de pyrèthre ou de fluvalinate.
- **Oïdium**
3 essais ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation sur l'oïdium (*Sphaerotheca pannosa*) du rosier (*Rosa sp.*). Dans 2 essais, l'effet curatif (maladie déjà présente sur la plante lors du traitement) de la préparation a été testé, une faible efficacité est observée (réduction de 47 % de la sévérité et de 33 % de l'intensité). Cependant, ces efficacités sont similaires à celles de la préparation de référence à base de myclobutanil. Dans l'essai où l'effet préventif (maladie non présente lors du traitement) de la préparation est évalué, une bonne efficacité est observée (réduction de 84 % de la sévérité et de 77 % de l'intensité), globalement similaire à celles de la préparation de référence.

- **Rouilles**

2 essais valides ont été présentés pour évaluer l'efficacité de la préparation sur la rouille (*Phragmidium disciflorum*) du rosier. D'après les résultats, de bonnes efficacités (réduction de 89 % de la sévérité et de 81 % de l'intensité), globalement similaire à celles de la préparation de référence à base de myclobutanil.

D'après les résultats présentés, l'efficacité est considérée comme acceptable pour les usages testés. Les résultats obtenus sur rosier, géranium et impatience sont considérés comme pertinents pour soutenir les usages sur arbres et arbustes et cultures florales diverses pour lesquels aucune donnée n'a été fournie. Dans la même démarche, les données obtenues sur les acariens des géraniums sont considérées comme extrapolables aux rosiers, aux arbres et arbustes ainsi qu'aux cultures florales diverses.

Cependant, cette préparation associe trois substances actives ayant 2 types d'activité (insecticide/acaricide et fongicide) ne s'exerçant pas systématiquement de manière concomitante. L'abamectine a une action insecticide/acaricide (lutte contre les acariens et insectes piqueurs), la deltaméthrine a une action insecticide et le tébuconazole a une action fongicide. Une telle préparation peut conduire à une utilisation non nécessaire d'une ou deux des trois substances actives, ce qui va à l'encontre des bonnes pratiques d'utilisation des produits phytopharmaceutiques. De plus, d'autres préparations plus spécifiques sont déjà autorisées sur les usages revendiqués pour la préparation IKEBANA TRIPLE ACCION, et sont considérées comme mieux adaptées.

Pour ces raisons, l'intérêt de l'association des 3 substances actives abamectine, deltaméthrine et tébuconazole dans la préparation IKEBANA TRIPLE ACCION ne peut être considérée comme totalement justifiée.

Phytotoxicité

La sélectivité de la préparation a été étudiée dans 2 essais spécifiques de sélectivité (sur 6 types de fleurs, 8 types d'arbustes, 8 plantes ornementales d'intérieur, sur romarin et sur fraise) ainsi que dans les 16 essais d'efficacité. D'après les résultats, aucun symptôme n'est observé. La préparation IKEBANA TRIPLE ACCION est considérée comme sélective.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le risque d'apparition et de développement de la résistance est considéré comme faible à modéré pour les préparations à base de pyréthriinoïdes (deltaméthrine), d'abamectine et de triazoles (tébuconazole). Ce risque est considéré comme acceptable.

MENTION "EMPLOI AUTORISÉ DANS LES JARDINS"

La composition et la classification de la préparation IKEBANA TRIPLE ACCION 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.

L'étiquette et l'emballage proposés (bouteille en PEHD avec pistolet pulvérisateur en polypropylène) pour la préparation IKEBANA TRIPLE ACCION sont 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.

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, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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. Dans les conditions d'emploi préconisées [prêt à l'emploi], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Concernant le tébuconazole, les méthodes d'analyse fournies sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse présentées dans les rapports d'évaluation européens de l'abamectine et de la deltaméthrine ont été réévaluées selon les documents guides en vigueur.

Concernant l'abamectine, il conviendra de fournir en post-autorisation :

- une méthode de confirmation pour la détermination du résidu avermectine B1a dans les eaux de boisson et de surface;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus avermectine B1a, delta-8,9 isomère de l'avermectine B1a et avermectine B1b dans les tissus biologiques (muscle) ;
- les données de confirmation (chromatogrammes et courbe d'étalonnage dans la matrice, pour chaque transition) de la méthode (Seck C, 2008b, Study ID QG/07/076) pour la détermination des résidus avermectine B1a, delta-8,9 isomère de l'avermectine B1a et avermectine B1b dans les fluides biologiques (sang).

Concernant la deltaméthrine, il conviendra de fournir dans le cadre de la ré-approbation de la substance active au niveau européen :

- une méthode hautement spécifique, validée conformément au document guide SANCO/825/00 rev. 8.1 pour la détermination du résidu deltaméthrine dans le sol ainsi que des méthodes de confirmation pour la détermination du résidu deltaméthrine dans l'eau de boisson, l'eau de surface et l'air, étant donné qu'aucune méthode de confirmation dans le sol ou l'eau n'est disponible ;
- des méthodes de confirmation pour la détermination du résidu deltaméthrine dans les tissus biologiques (muscle, foie/rein) et les fluides biologiques (urine).

Les risques sanitaires pour le jardinier amateur, liés à l'utilisation de la préparation IKEBANA TRIPLE ACCION, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

La préparation IKEBANA TRIPLE ACCION étant destinée à être utilisée uniquement sur rosier, cultures florales diverses ou toutes espèces florales, arbres et arbustes d'ornement en jardin d'amateur et plantes d'intérieur, l'évaluation de l'exposition des consommateurs n'est pas nécessaire.

Les risques pour l'environnement, les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation IKEBANA TRIPLE ACCION sont considérés comme acceptables s'agissant d'une utilisation prête à l'emploi pour des applications localisées en jardin d'amateur et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation IKEBANA TRIPLE ACCION sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'apparition et de développement de la résistance est considéré comme faible à modéré pour les préparations à base de pyréthrinoides (deltaméthrine), d'abamectine et de triazoles (tébuconazole). Ce risque est considéré comme acceptable suite à l'utilisation de la préparation IKEBANA TRIPLE ACCION.

Considérant l'ensemble des données disponibles, l'intérêt de la présence de 3 substances actives associées dans la préparation agissant sur des cibles différentes (ravageurs ou maladies fongiques) qui ne seront pas systématiquement présentes de façon concomitantes au moment du traitement ne peut être considéré comme justifié.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation IKEBANA TRIPLE ACCION.

Par ailleurs, en accord avec l'avis sur la saisine (2013-SA-0128) du ministère chargé de l'agriculture concernant la modification ou l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non-professionnels, l'Anses recommande, par mesure de précaution, que, même à des faibles teneurs dans les préparations, les substances classées CMR²¹ de catégorie 2 conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 ne puissent pas être utilisées dans des préparations destinées à une utilisation par des non-professionnels.

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

Mots-clés : IKEBANA TRIPLE ACCION, insecticide, acaricide, fongicide, jardin amateur, AL, PAMM.

²¹ CMR : Cancérogène, Mutagène, Toxique pour la reproduction et le développement.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation IKEBANA TRIPLE ACCION

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active par application
abamectine	0,015 g/L	0,015 g sa/10 m ²
deltaméthrine	0,010 g/L	0,010 g sa/10 m ²
tébuconazole	0,2 g/L	0,2 g sa/10 m ²

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
14053107 Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes*acariens	1L/10 m ²	4	-
14053204 Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes*oïdium	1L/10 m ²	4	-
14053105 Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes*puccerons	1L/10 m ²	4	-
14053100 Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes*ravageurs divers	1L/10 m ²	4	-
14053203 Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes*rouilles	1L/10 m ²	4	-
17403101 Cultures florales diverses* Traitement des parties aérienne*acariens	1L/10 m ²	4	-
17403202 Cultures florales diverses* Traitement des parties aérienne*oïdium	1L/10 m ²	4	-
17403104 Cultures florales diverses* Traitement des parties aérienne*puccerons	1L/10 m ²	4	-
17403203 Cultures florales diverses* Traitement des parties aérienne*rouilles	1L/10 m ²	4	-
17453200 Plantes d'intérieur * Traitement des parties aériennes* maladies diverses	1L/10 m ²	4	-
17453100 Plantes d'intérieur * Traitement des parties aériennes* ravageurs divers	1L/10 m ²	4	-

17303101 Rosier * Traitement des parties aériennes * acariens	1L/10 m ²	4	-
17303203 Rosier * Traitement des parties aériennes * oïdium	1L/10 m ²	4	-
17303108 Rosier * Traitement des parties aériennes * pucerons	1L/10 m ²	4	-
17303210 Rosier * Traitement des parties aériennes * rouille	1L/10 m ²	4	-
17403200 Toutes espèces florales * Traitement des parties aériennes * maladies diverses	1L/10 m ²	4	-
17403100 Toutes espèces florales * Traitement des parties aériennes * Ravageurs divers	1L/10 m ²	4	-

Annexe 2

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n° 1272/2008²²

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Abamectine	Règlement (CE) n° 1272/2008	T+, R26/28 R48/23/25 Repr cat 3 R63 N, R50/53	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 (d) Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 1 Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H361d Susceptible de nuire au fœtus H330 Mortel par inhalation. H300 Mortel en cas d'ingestion. H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Deltaméthrine	Règlement (CE) n° 1272/2008	T; R23/25 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation). Catégorie 3 Toxicité aiguë (par ingestion). Catégorie 3 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H331 Toxique par inhalation H301 Toxique en cas d'ingestion. H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Tébuconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R22 Repr. Cat.3 R63 N, R51/53	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 (d) Toxicité aiguë (par voie orale). Catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus H302 Nocif en cas d'ingestion H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²² 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.

Classification de la préparation IKEBANA TRIPLE ACCION selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ²³	Nouvelle classification ²⁴	
	Catégorie	Code H
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	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. 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	

La préparation contenant de la deltaméthrine, pyréthrianoïde susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendra de mentionner sur l'étiquette d'éviter le contact avec la peau (Phrase de prudence S24) conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004²⁵.

Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée ou des plantes traitées.

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- 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.]
- Ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateurs et/ou auxiliaires (abeilles, bourdons, coccinelles, ...).

Description des emballages

- Bouteilles en PEHD avec pistolet pulvérisateur en polypropylène (contenance : 250 mL, 500 mL, 750 mL ou 1000 mL).

Données nécessaires à l'évaluation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une méthode de confirmation pour la détermination du résidu avermectine B1a dans les eaux de boisson et de surface ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus avermectine B1a, delta-8,9 isomère de l'avermectine B1a et avermectine B1b dans les tissus biologiques (muscle) ;
- les données de confirmation (chromatogrammes et courbe d'étalonnage dans la matrice, pour chaque transition) de la méthode (Seck C, 2008b, Study ID QG/07/076) pour la détermination des résidus avermectine B1a, delta-8,9 isomère de l'avermectine B1a et avermectine B1b dans les fluides biologiques (sang).

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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.