



AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'extension d'usage mineur
pour la préparation AXIENDO EASY à base de lambda-cyhalothrine
de la société Syngenta France SAS**

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'un dossier déposé par Syngenta France SAS d'une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation AXIENDO EASY à base de lambda-cyhalothrine, 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 AXIENDO EASY à base de lambda-cyhalothrine, destinée au traitement insecticide du rosier.

La préparation AXIENDO EASY, à base de lambda-cyhalothrine, dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2120172) pour des usages sur cassissier, framboisier et autres rubus, olivier, vigne, pomme de terre, ail, échalote, oignon, artichaut, asperge, betterave potagère et bette, carotte, céleri, fenouil, navet rutabaga, concombre, cornichon, courgette, choux, fraisier, haricots, lentille, maïs doux, melon, pastèque, potiron, poireau, pois, pois de conserve, poivron, radis, tomate, aubergine, arbres et arbustes d'ornement, cultures florales diverses, rosier et plantes d'intérieur, en jardin d'amateur.

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

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.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits 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 AXIENDO EASY est un insecticide se présentant sous la forme d'un autre liquide (AL) prêt à l'emploi, contenant 0,015 g/L de lambda-cyhalothrine (pureté minimale de 90 %), appliquée en pulvérisation. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

La lambda-cyhalothrine est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AXIENDO EASY ont été décrites et les méthodes d'analyse validées lors de l'évaluation initiale d'autorisation de mise sur le marché de la préparation (dossier n° 2009-1433). Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

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

Depuis l'évaluation faite par les autorités Italiennes, l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (EFSA) a procédé à une réévaluation de la substance active lambda-cyhalothrine conformément aux dispositions prévues par le règlement (UE) No 1141/2010⁵ et ses révisions. Dans ce cadre, les valeurs toxicologiques de référence ont été révisées⁶. L'évaluation du présent dossier repose sur ces nouvelles valeurs.

La dose journalière admissible (DJA⁷) de la lambda-cyhalothrine, fixée lors de son approbation, est de 0,005 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité de 1 an par voie orale chez le chien.

La nouvelle valeur de DJA de la lambda-cyhalothrine, proposée au niveau européen par l'EFSA, est de **0,0025 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 200 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de toxicité sur la reproduction sur plusieurs générations par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD⁸) de la lambda-cyhalothrine, fixée lors de son approbation, est de 0,0075 mg/kg p.c. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de 6 semaines chez le chien.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁵ Règlement (UE) No 1141/2010 de la Commission du 7 décembre 2010 relatif à l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un deuxième groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et à l'établissement de la liste de ces substances

⁶ EFSA 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lambda-cyhalothrin. EFSA Journal 2014;12(5):3677

⁷ 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).

⁸ 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

La nouvelle valeur d'ARfD de la lambda-cyhalothrine, proposée au niveau européen par l'EFSA, est de **0,005 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien basée sur des effets précoces observés dans les premières semaines de l'étude.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁹) pour la lambda-cyhalothrine, 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 effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité de 1 an par voie orale chez le chien et corrigée par une absorption orale de 50 %.

La nouvelle valeur d'AOEL systémique de la lambda-cyhalothrine, proposée au niveau européen par l'EFSA, est de **0,00063 mg/kg p.c./j.** Elle a été déterminée en appliquant une valeur d'absorption orale de 25% et un facteur de sécurité de 200 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de toxicité sur la reproduction sur plusieurs générations par voie orale chez le rat.

Absorption

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de la lambda-cyhalothrine dans la préparation AXIENDO EASY sont de 10% pour la préparation non diluée et diluée, déterminées à partir des résultats d'études réalisées avec une préparation similaire et les propriétés physico-chimiques de la substance active.

Estimation de l'exposition du jardinier amateur

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses sur la base des études (UPJ¹⁰) (UPJ 2005) en considérant les conditions d'application suivantes :

Cultures	Méthode d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active)
Rosier	Pulvérisateur à gâchette	50 mL/m² (7,5 g de lambda-cyhalothrine/ha)

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL de la lambda-cyhalothrine, sont les suivantes :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuel (EPI)	% AOEL lambda- cyhalothrine
Rosier	Pulvérisateur à gâchette	Sans EPI	4,4

Ces résultats montrent que l'exposition du jardinier amateur sans port d'équipement de protection représente moins de 100 % de l'AOEL de la substance active.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les jardiniers amateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation AXIENDO EASY pour l'usage revendiqué.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹¹

Compte tenu de l'utilisation exclusive de la préparation en jardin d'amateur, l'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas réalisée. Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

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).

⁹ 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.

¹⁰ Modèle Expo Jardin-v3-5

¹¹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹²

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il convient donc de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

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

Les cultures ornementales n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

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

Les risques pour l'environnement et les organismes de l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation AXIENDO EASY pour les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier, sont couverts par l'évaluation réalisée dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché et sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

La substance active lambda-cyhalothrine appartient à la famille des pyréthriinoïdes. Elle affecte le système nerveux. Elle a une action sur la transmission axonale. Cette substance active agit par contact et ingestion de manière non systémique.

Les données d'efficacité ont été obtenues avec la préparation AXIENDO et non pas avec la préparation AXIENDO EASY. Cependant, la préparation AXIENDO EASY est une dilution au 50^e de la préparation AXIENDO. Ainsi, à dose de substance active égale, l'efficacité de la préparation AXIENDO EASY peut être extrapolée à partir de l'efficacité de la préparation AXIENDO.

Justification de la dose

- **Pucerons du rosier (Homoptères)**

Différentes doses de la préparation AXIENDO (7,5 ; 10 et 13,3 mL/10 m²) ont été testées dans un essai d'efficacité. Les doses testées apportent respectivement 5,6 ; 7,5 et 10 g sa/ha. Aucun effet dose significatif n'est noté entre les 3 doses testées. Cependant, la préparation AXIENDO EASY est déjà autorisée sur rosier à la dose de 50 mL/m² (soit 7,5 g sa/ha) sur différents type de bioagresseurs.

Dans un objectif d'harmonisation et du fait de la possibilité d'une lutte concomitante, la dose de 50 mL/m² semble souhaitable.

Efficacité

- **Pucerons du rosier (Homoptères)**

Un essai d'efficacité réalisé en France en 2010 a permis d'évaluer l'efficacité de la préparation AXIENDO contre le puceron vert du rosier (*Macrosiphum rosae*).

La préparation AXIENDO a été appliquée 4 fois à la dose de 10 mL/10 m² apportant 7,5 g sa/ha. La préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON a été appliquée 4 fois à la dose de 15 g sa/ha et utilisée comme préparation de comparaison. Il convient de noter que ni la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON ni aucune autre préparation à base de lambda-cyhalothrine n'est actuellement autorisée en France pour l'usage « Rosier * TPA¹³ * Pucerons ».

Entre 7 et 11 jours après la première application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation AXIENDO à la dose de 10 mL/10 m², en matière d'intensité d'attaque sur tiges, est de 96 %.

Le nombre d'essais d'efficacité (1 seul essai) peut être considéré comme faible. Cependant, la préparation AXIENDO EASY est déjà autorisée pour un usage voisin « Cultures florales et plantes vertes * TPA * Pucerons » mais à une dose plus élevée (100 mL/m² soit 15 g sa/ha).

¹² Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹³ Traitement des parties aériennes

Malgré tout, l'efficacité de la préparation AXIENDO EASY à la dose de 50 mL/m² (soit 7,5 g sa/ha) peut être considérée comme acceptable contre les pucerons du rosier.

Phytotoxicité

La sélectivité de la préparation a été étudiée dans l'essai d'efficacité et aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé. Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation AXIENDO EASY est jugée satisfaisante.

Autres effets secondaires non intentionnels

Les autres effets secondaires non intentionnels ont été évalués lors de l'évaluation initiale d'autorisation de mise sur le marché de la préparation (dossier n°2009-1433).

Risque d'apparition ou de développement de résistance

La préparation AXIENDO EASY étant revendiquée uniquement sur les cultures ornementales, les surfaces concernées peuvent être considérées comme faibles, par rapport à celles concernées par la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON. L'augmentation potentielle du risque de résistance due à l'utilisation de la préparation AXIENDO EASY, comparé au risque déjà existant dû à l'utilisation d'autres préparations à base de lambda-cyhalothrine, est faible.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AXIENDO EASY ont été décrites et les méthodes d'analyse validées lors de l'évaluation réalisée précédemment. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques sanitaires pour le jardinier amateur, liés à l'utilisation de la préparation AXIENDO EASY sont considérés comme acceptables. Les risques sanitaires pour les personnes travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme non pertinentes en jardin d'amateur.

Les cultures ornementales n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Les risques pour l'environnement et les organismes de l'environnement liés à l'utilisation de la préparation AXIENDO EASY sont couverts par l'évaluation réalisée précédemment.

- B.** L'efficacité et la sélectivité de la préparation AXIENDO EASY peuvent être considérées comme satisfaisantes pour l'usage revendiqué.

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 la demande d'extension d'usage mineur de la préparation AXIENDO EASY, dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et en annexe 1.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Lambda-cyhalothrine	Règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	T+, R21 R25 R26 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H330 Mortel par inhalation
			Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
			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

Classification¹⁵ de la préparation AXIENDO EASY, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22

N, R51/53

S24 S46 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S24 : Eviter le contact avec la peau

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

La préparation contenant de la lambda-cyhalothrine, étant 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 2004¹⁶.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ne sont pas modifiées et sont applicables à cette extension d'usage.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : AXIENDO EASY, lambda-cyhalothrine, insecticide, rosier, AL, PMIN.

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour une extension d'usage mineur
de la préparation AXIENDO EASY (AMM n° 2120172)

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Lambda-cyhalothrine	0,015g/L	7,5 g sa/ha/an

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose maximale d'emploi (dose en substance active)	Nombre d'application	Délai avant récolte ou stade d'application
17303108 - Rosier * traitement des parties aériennes * Pucerons	50 mL/m² (7,5 g/ha)	1	-