



Maisons-Alfort, le 01 AVR. 2014

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 pour la préparation OBERON à base de spiromésifène, de la société BAYER S.A.S.

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 OBERON, à base de spiromésifène, de la société BAYER S.A.S., pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

A la demande du ministère chargé de l'agriculture, ce dossier a fait l'objet d'une évaluation prioritaire pour l'usage sur tomate pour la lutte contre les aleurodes, pour lesquelles les solutions de protection sont actuellement réduites car l'ensemble des familles chimiques d'insecticides actuellement autorisées en France contre l'aleurode *Bemisia tabaci* sur tomate sont concernées par des cas de résistance.

Le présent avis porte sur la préparation OBERON destinée au traitement insecticide des cultures sous serre de tomate, aubergine, concombre, cornichon, courgette, autres cucurbitacées à peau comestibles, poivron, piment, melon, pastèque, citrouille, potiron, autres cucurbitacées à peau non comestible.

La préparation OBERON est la préparation représentative soumise en appui de la demande d'approbation du spiromésifène. Aussi, l'évaluation des risques présentée dans cet avis, est fondée sur le rapport d'évaluation européen du spiromésifène produit par le Royaume-Uni, ainsi que sur les conclusions de l'EFSA (EFSA, 2012)¹ relatives à l'évaluation européenne de cette substance pour des usages représentatifs européens identiques à ceux revendiqués dans le cadre ce dossier.

¹ EFSA (European Food Safety Authority), 2012a. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spiromesifen, EFSA Journal 2012;10(10):2879, [56 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2879.

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°546/2011². 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 OBERON est un insecticide composé de 240 g/L de spiromésifène (pureté minimale 96,5 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation foliaire. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le spiromésifène est une nouvelle substance active approuvée³ 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 OBERON permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation OBERON ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 405°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 4,9 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD)⁴] permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,06 % (v/v)).

² 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.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 375/2013 de la Commission du 23 avril 2013 portant approbation de la substance active spiromésifène, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

⁴ PEHD : Polyéthylène Haute Densité.

Les études montrent que les emballages (PEHD⁵/EVOH⁶/PA⁷; PEHD/PA) sont compatibles avec la préparation OBERON.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ((y compris l'impureté pertinente N,N-diméthylacetamide), ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. L'impureté pertinente de la substance active (N,N-diméthylacetamide) présente dans la préparation n'étant pas formée pendant le stockage et étant une impureté de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air), soumises dans le rapport d'évaluation européen de la substance active ont été réévaluées selon les documents guides en vigueur. Il conviendra de fournir en post-autorisation les données complémentaires suivantes pour actualisation :

- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du spiromésifène dans le sol,
- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du spiromésifène dans l'eau de surface avec une limite de quantification (LQ) inférieure ou égale à 0,1µg/L.

Aucune définition du résidu dans les denrées d'origine animale n'ayant été fixée, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les denrées d'origine animale.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour sa détermination dans les tissus et fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active et son métabolite dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	LQ*
Plantes (riches en eau)	Spiromésifène	0,01 mg/kg
	Spiromésifène-enol	0,01 mg/kg
Sol	Spiromésifène	0,01 mg/kg <i>Méthode de confirmation à fournir</i>
Eau de surface Eau de boisson	Spiromésifène	0,05 µg/L <i>Méthode de confirmation à fournir avec LQ ≤ 0,1µg/L</i>
Air	Spiromésifène	4 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁸) du spiromésifène, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.⁹/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité par voie orale de 90 jours et 18 mois chez la souris.

La dose de référence aiguë (ARfD¹⁰) du spiromésifène, fixée dans le cadre de son approbation, est de **2 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 neurotoxicité aiguë par voie orale chez le rat.

⁵ PEHD : polyéthylène haute densité.

⁶ EVOH : éthylène alcool vinylique.

⁷ PA : Polyamide.

⁸ 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).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ 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).

Les études réalisées sur une ancienne composition de la préparation OBERON donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹² par inhalation chez le rat supérieure à 2,8 mg/L/4h (concentration maximale atteignable) ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin.

La classification de la préparation¹³, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, 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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁴) pour le spiromésifène, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,015 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 par voie orale de 90 jours chez la souris, corrigée par l'absorption orale de la substance active de 50 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de la substance active spiromésifène dans la préparation OBERON sont de 3 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* réalisée chez le singe avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁵

L'estimation de l'exposition des opérateurs a été réalisée dans le rapport d'évaluation européen du spiromésifène pour des applications sous serre.

Dans le cadre de mesures de prévention des risques, il est préconisé aux opérateurs de porter :

➤ **Pour des applications manuelles sous serre avec une lance**

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation ;

● **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

¹¹ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹² CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹³ L'étude de sensibilisation cutanée disponible (Buehler 3 applications) n'étant pas considérée comme suffisamment sensible pour évaluer le potentiel sensibilisant d'une préparation, la préparation a été classée sensibilisante par calcul.

¹⁴ 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.

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

Culture haute (> 50 cm)

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation ;

- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide des modèles BBA (German Operator Exposure Model¹⁶) et UK-POEM en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation OBERON :

Cultures (risque enveloppe ¹⁷)	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
Concombre (Culture haute)	Lance, pulvérisation	0,9 L/ha (0,216 kg sa/ha)	BBA
Melon (culture basse)	Lance, pulvérisation	0,6 L/ha (0,144 kg as/ha)	UK-POEM (1000 L/ha)

L'exposition systémique estimée, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

Cultures (risque enveloppe)	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL Spiromesifène
Concombre (Culture haute)	Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	19
Melon (culture basse)	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement	50

¹⁶ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁷ Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach" SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 March 2011.

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁸ et projet EFSA, 2012) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans les cas particuliers des applications sous serre sur cultures hautes ou en contact intense avec la végétation.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Au regard de ces résultats, les risques sanitaires pour l'opérateur sont acceptables lors de l'utilisation de la préparation OBERON pour les usages revendiqués sous serre pour des applications avec une lance dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁹

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas réalisée pour les usages sous serre, l'exposition étant considérée négligeable.

Estimation de l'exposition des travailleurs²⁰

L'exposition des travailleurs lors de la rentrée sur les parcelles traitées a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base de résidus secs sur la culture traitée et sans prendre en compte de délai de rentrée²¹, représente 37 % de l'AOEL du spiromésifène avec port d'une combinaison de travail et de gants.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation OBERON sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués sous serre avec port d'une combinaison de travail et de gants.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, il conviendra de porter: une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

Les usages revendiqués, qui sont les usages représentatifs de la substance active spiromésifène au niveau européen, ont été pris en compte dans les conclusions de l'EFSA (EFSA, 2012).

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu de la substance active spiromésifène dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées, un nombre suffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France pour les cultures sous abri de concombre, courgette, cornichon, poivron, piment, melon, pastèque, citrouille, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible, tomate et aubergine permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour la substance active. Cela n'est toutefois pas le cas pour les autres cucurbitacées à peau comestible, les données disponibles montrant un risque de dépassement de la LMR en vigueur.

¹⁸ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

¹⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²⁰ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²¹ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

Des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus sont disponibles pour la substance active. Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de la tomate, du haricot et de la fraise ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du spiromésifène. Ces études ont montré que la substance active peut se dégrader en spiromésifène-enol.

Les études évaluées au niveau européen ont également montré que le niveau de résidu augmente dans le concentré de tomate.

Ces données ont été prises en compte pour évaluer le risque pour le consommateur.

En prenant en compte les données disponibles et les usages revendiqués, les études de métabolisme animal et d'alimentation animale ne sont pas nécessaires.

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de la substance active indiquent que seuls les légumes fruits peuvent être plantés sans délai à la suite d'un traitement à base de spiromésifène. En revanche, dans le cas de cultures sous abri en pleine terre, un délai de réimplantation de 120 jours pour les légumes-feuilles et d'un an pour les autres cultures est à respecter.

L'évaluation des risques liés à la substance active a pris en compte les définitions de résidus applicables à l'évaluation du risque pour le consommateur, ainsi que l'ensemble des usages revendiqués et autorisés en Europe pour cette substance active. Sur ces bases, le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur pour les usages de la préparation OBERON sont considérés comme acceptables.

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

Les données relatives au comportement dans l'environnement et à l'écotoxicité de la substance active spiromésifène présentées dans le dossier sont conformes aux conclusions européennes du spiromésifène (EFSA, 2012²²). Par ailleurs, la préparation OBERON est la préparation représentative considérée lors de l'évaluation européenne du spiromésifène, et les usages revendiqués sont les usages représentatifs qui ont été considérés lors de cette évaluation. Ainsi, les risques liés aux usages revendiqués pour la préparation OBERON sont considérés comme acceptables pour les cultures couvertes sous serres permanentes.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action de la substance active

Le spiromésifène est un insecticide non systémique, dérivé de l'acide tétramique. Cette substance active agit comme régulateur de la croissance des insectes (RCI), en inhibant la biosynthèse des lipides. Elle affecte le développement et la fécondité des aleurodes et des acariens. C'est également un ovicide.

Justification de dose et efficacité

Un argumentaire a été fourni par la Fédération «Légumes de France» en ce qui concerne l'usage revendiqué contre les aleurodes de la tomate. Pour cet usage, les solutions de protection sont actuellement réduites car l'ensemble des familles chimiques d'insecticides actuellement autorisées en France contre l'aleurode *Bemisia tabaci* sur tomate sont concernées par des cas de résistance. Cet usage fait donc l'objet d'un traitement prioritaire dans ce dossier, à la demande du ministère chargé de l'agriculture.

²² European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spiromesifen. EFSA Journal 2012;10(10):2879. [56 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2879.

Pour les autres usages, il n'y a pas eu d'évaluation dédiée de l'efficacité. En conséquence, seul l'usage contre les aleurodes de la tomate a été étudié dans le cadre de ce dossier du fait de son caractère prioritaire.

- **Aleurodes de la tomate**

Des cas de résistance avérée de l'aleurode *Bemisia tabaci* ont été signalés par l'IRAC²³ vis-à-vis des néonicotinoïdes (acétamipride et thiaméthoxam), de la pyméthrozine et des pyréthrinoïdes (deltaméthrine). C'est donc l'ensemble des familles chimiques d'insecticides actuellement autorisées en France contre *Bemisia tabaci* sur tomate qui sont concernées par des cas de résistance. L'introduction d'un insecticide disposant d'un nouveau mode d'action contre ce ravageur en culture de tomate présente alors un intérêt dans une stratégie de gestion des résistances.

Cet usage est également soutenu par les professionnels agricoles de la Fédération « Légumes de France ». Le courrier de soutien accompagnant la demande indique ainsi que la lutte contre les aleurodes en production de tomates a été identifiée comme une priorité par le Groupe Technique Filière Légumes (GTF) de la Commission des Usages Orphelins. Le GTF a identifié la préparation OBERON comme un larvicide efficace, permettant de lutter contre l'aleurode *Bemisia tabaci*, vecteur du phytovirus Tomato Yellow Leaf Curl Virus (TYLCV), organisme contre lequel la lutte est obligatoire (arrêté ministériel du 8 juillet 2002). Ce courrier indique par ailleurs que la préparation OBERON est respectueuse des auxiliaires qui jouent un rôle essentiel dans la stratégie de lutte contre le ravageur émergent *Tuta absoluta*.

La préparation OBERON est déjà autorisée en Espagne, aux Pays-Bas, en Italie, au Royaume-Uni et en Irlande.

Au regard de ces informations, l'efficacité de la préparation OBERON est jugée acceptable sur cet usage.

Sélectivité et effets secondaires non intentionnels

La préparation OBERON a été autorisée sur tomate en France au titre d'une dérogation 120 jours et aucun symptôme de phytotoxicité ni aucun effet secondaire non intentionnel n'a été signalé. Compte-tenu de ces informations et de la nature insecticide de la préparation, la sélectivité de la préparation OBERON est jugée satisfaisante et les risques d'effets secondaires non intentionnels dus à la préparation OBERON sont considérés négligeables.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Des études de résistance croisée entre le spiromésifène et d'autres substances actives insecticides ont été réalisées sur acariens (*T. urticae*). Ces études n'ont pas révélé de résistance croisée positive entre spiromésifène d'une part, pyridabène, fenpyroximate, tébufenpyrad, abamectine, hexythiazox, clofentezine, dicofol et organophosphorés d'autre part.

Compte-tenu de la biologie des aleurodes et de leur forte propension à développer des résistances, du mode d'action uni-site de la substance active et du nombre important d'applications revendiqué (4), le risque de résistance peut être qualifié d'élevé. Il conviendra de mettre en place un suivi de résistance des aleurodes à la substance active et de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque, aux autorités compétentes. Afin de gérer au mieux les risques de résistance, il conviendra d'utiliser la préparation OBERON en alternance avec des préparations insecticides disposant d'un mode d'action différent du spiromésifène ou en alternance avec des méthodes de lutte biologique ou d'autres méthodes alternatives.

²³ Insecticide Resistance Action Committee.

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 OBERON ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir en post-autorisation pour actualisation du dossier, les méthodes validées conformément au document guide en vigueur suivantes : une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du spiromésifène dans le sol, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du spiromésifène dans l'eau de surface avec une limite de quantification (LQ) inférieure ou égale à 0,1µg/L.

Les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation OBERON, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Les usages revendiqués sous abri n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur, excepté pour les autres cucurbitacées à peau comestible.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation OBERON sont considérés comme acceptables.

Seuls les légumes fruits peuvent être plantés sans délai à la suite d'un traitement à base de spiromésifène. En revanche, dans le cas de cultures sous abri en pleine terre, un délai de réimplantation de 120 jours pour les légumes-feuilles et d'un an pour les autres cultures est à respecter.

Les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation OBERON, sont considérés comme acceptables pour les cultures couvertes sous serres permanentes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation OBERON sont considérés comme acceptables uniquement pour l'usage sur tomate destiné à lutter contre les aleurodes, étudié dans le cadre de ce dossier du fait de son caractère prioritaire. Pour les autres usages, l'efficacité n'a pas pu être évaluée.

Le risque de développement de résistance est considéré comme élevé en ce qui concerne les aleurodes de la tomate. Il conviendra de mettre en place un suivi de résistance des aleurodes à la substance active et de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque, aux autorités compétentes. Afin de gérer au mieux les risques de résistance, il conviendra d'utiliser la préparation OBERON en alternance avec des préparations insecticides disposant d'un mode d'action différent du spiromésifène ou en alternance avec des méthodes de lutte biologique ou d'autres méthodes alternatives.

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 OBERON, uniquement pour l'usage tomate destiné à lutter contre les aleurodes, du fait de son caractère prioritaire, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Spiromésifène	Proposition Anses et EFSA 2012 en accord avec le Règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴	Xi, R43 N, R50/53	Sensibilisation par voie cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1, Facteur M aigu = 10* Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1, Facteur M chronique : 10*	H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

*Justification du facteur M : Proposé par l'ANSES

Classification de la préparation OBERON selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ²⁵	Nouvelle classification ²⁶	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Sensibilisation par voie cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés. 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 sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n° 1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :
 - **Pour des applications manuelles sous serre avec une lance**
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation ;
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
Culture basse (< 50 cm)
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation ;
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation.
- Pour le travailleur, porter combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
 - SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Ne pas utiliser en présence d'abeilles.
 - Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁷.
 - Respecter, un délai de réimplantation de 120 jours pour les légumes-feuilles et d'un an pour les autres cultures dans le cas de cultures sous abri en pleine terre.
 - Délai avant récolte : tomate : 3 jours

²⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description des emballages revendiqués

Bouteille en PEHD/EVOH ou PEHD/PA d'une contenance de 1 L.

Bidon en PEHD/EVOH ou PEHD/PA d'une contenance de 5 L.

Bidon en PEHD/PA d'une contenance de 10 L.

Données post-autorisation

- Mettre en place un suivi de résistance des aleurodes à la substance active et fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque, aux autorités.
- Fournir dans un délai de 2 ans :
 - ✓ une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du spiromésifène dans le sol,
 - ✓ une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du spiromésifène dans l'eau de surface avec une limite de quantification (LQ) inférieure ou égale à 0,1µg/L.



Marc MORTUREUX

Mots-clés : OBERON, spiromésifène, insecticide, tomate, aubergine, concombre, cornichon, courgette, autres cucurbitacées à peau comestibles, poivron, piment et melon, pastèque, citrouille, potiron, autres cucurbitacées à peau non comestible, SC, PAMM.

Annexe 1

Usages revendiqués sous serre uniquement pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation OBERON

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active par application
Spiromésifène	240 g /L	120 à 216 g sa/ha

Usages (selon catalogue 2012)	Dose maximum d'emploi	Dose de substance active	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
16323101_Concombre*Traitement des parties aériennes *acariens Cultures associées : cornichon, courgette, autres cucurbitacées à peau comestibles <i>Cible : Tetranychus sp.</i>	0,9 L/ha	216 g s.a/ha	4	3 jours
1632310_Concombre*Traitement des parties aériennes *aleurodes Cultures associées : cornichon, courgette, autres cucurbitacées à peau comestibles <i>Cibles : Trialeurodes sp. Bemisia sp.</i>	0,9 L/ha	216 g s.a/ha	4	3 jours
16863101_Poivron*Traitement des parties aériennes *acariens Cultures associées : Piment <i>Cible : Tetranychus sp.</i>	0,9 L/ha	216 g s.a/ha	4	3 jours
16863103_Poivron*Traitement des parties aériennes *aleurodes Cultures associées : Piment <i>Cibles : Trialeurodes sp. Bemisia sp.</i>	0,9 L/ha	216 g s.a/ha	4	3 jours
16753101_Melon*Traitement des parties aériennes *acariens Cultures associées : pastèque, citrouille, potiron, autres cucurbitacées à peau non comestible <i>Cible : Tetranychus sp.</i>	0,6 L/ha (Melon et pastèque) 0,5 L/ha (potiron, autres cucurbitacées à peau non comestible)	144 g s.a/ha 120 g s.a/ha	4	3 jours
16753102_Melon*Traitement des parties aériennes *aleurodes Cultures associées : pastèque, citrouille, potiron, autres cucurbitacées à peau non comestible <i>Cible : Trialeurodes sp.</i>	0,6 L/ha (Melon et pastèque) 0,5 L/ha (potiron, autres cucurbitacées à peau non comestible)	144 g s.a/ha 120 g s.a/ha	4	3 jours

Usages (selon catalogue 2012)	Dose maximum d'emploi	Dose de substance active	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
16953109_Tomate*Traitement des parties aériennes *acariens Cultures associées : aubergine <i>Cibles : Vasates. sp</i> <i>Tetranychus sp.</i> <i>Polyphagotasomnennus</i> <i>Acolops. sp</i>	0,9 L/ha	216 g s.a/ha	4	3 jours
16953101_Tomate*Traitement des parties aériennes *aleurodes Cultures associées : aubergine <i>Cibles : Trialeurodes sp.</i> <i>Bemisia sp.</i>	0,9 L/ha	216 g s.a/ha	4	3 jours

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation OBERON

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active par application
Spiromésifène	240 g/L	216 g sa/ha

Usages (selon catalogue 2012)	Dose maximum d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Avis
16323101_Concombre*Traitement des parties aériennes *acariens Cultures associées : cornichon, courgette, autres cucurbitacées à peau comestibles <i>Cible : Tetranychus sp.</i>	0,9 L/ha (216 g s.a/ha)	4	3 jours	Défavorable
1632310_Concombre*Traitement des parties aériennes *aleurodes Cultures associées : cornichon, courgette, autres cucurbitacées à peau comestibles <i>Cibles : Trialeurodes sp. Bemisia sp.</i>	0,9 L/ha (216 g s.a/ha)	4	3 jours	Défavorable
16863101_Poivron*Traitement des parties aériennes *acariens Cultures associées : Piment <i>Cible : Tetranychus sp.</i>	0,9 L/ha (216 g s.a/ha)	4	3 jours	Défavorable
16863103_Poivron*Traitement des parties aériennes *aleurodes Cultures associées : Piment <i>Cibles : Trialeurodes sp. Bemisia sp.</i>	0,9 L/ha (216 g s.a/ha)	4	3 jours	Défavorable
16753101_Melon*Traitement des parties aériennes *acariens Cultures associées : pastèque, citrouille, potiron, autres cucurbitacées à peau non comestible <i>Cible : Tetranychus sp.</i>	Melon et pastèque : 0,6 L/ha (144 g s.a/ha) Potiron, autres cucurbitacées à peau non comestible : 0,5 L/ha (120 g s.a/ha)	4	3 jours	Défavorable
16753102_Melon*Traitement des parties aériennes *aleurodes Cultures associées : pastèque, citrouille, potiron, autres cucurbitacées à peau non comestible <i>Cibles : Trialeurodes sp.</i>	Melon et pastèque : 0,6 L/ha (144 g s.a/ha) Potiron, autres cucurbitacées à peau non comestible : 0,5 L/ha (120 g s.a/ha)	4	3 jours	Défavorable

Usages (selon catalogue 2012)	Dose maximum d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Avis
16953109_Tomate*Traitement des parties aériennes *acariens Cultures associées : aubergine <i>Cibles : Vasates. sp Tetranychus sp. olyphagotasommenmus Acolops. sp</i>	0,9 L/ha (216 g s.a/ha)	4	3 jours	Défavorable
16953101_Tomate*Traitement des parties aériennes *aleurodes Cultures associées : aubergine <i>Cibles : Trialeurodes sp. Bemisia sp.</i>	0,9 L/ha (216 g s.a/ha)	4	3 jours	Favorable Sous serre permanente uniquement