

Maisons-Alfort, le 17 novembre 2014

## **AVIS** **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

**relatif à la présence d'azadirachtine A dans les tourteaux de neem utilisés en agriculture**

---

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont rendus publics.*

---

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 29 septembre 2014 par la Direction Générale de l'Alimentation (DGAL) - Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires (BNEVP) pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis sur les risques pour la santé publique et l'environnement de l'utilisation agricole des tourteaux de neem, ainsi que sur les modalités de gestion de ces produits.

### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

La demande de la Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires s'inscrit dans le cadre de la consignation administrative de 816 tonnes de tourteaux de neem, utilisés comme produits de lutte contre divers ravageurs (insectes, nématodes).

Ces produits sont actuellement commercialisés dans le cadre de la norme engrais NF U 42-001. Aussi, aucune mention relative à des propriétés phytopharmaceutiques ne devrait être faite sur l'étiquette et les supports d'information et de communication.

Les doses d'emploi préconisées varient de 3 à 6 tonnes par hectare, avec une application au sol. Les tourteaux de neem sont destinés à toutes les cultures et, principalement sur cultures maraîchères ou fruitières. Ils sont aussi utilisés en agriculture biologique.

Le Ministère a adressé à l'Anses cinq résultats d'analyse confirmant la présence d'azadirachtine dans les tourteaux de neem à des concentrations importantes et lui demande de se prononcer sur la dangerosité des tourteaux de neem pour l'applicateur et le consommateur, ainsi que sur les mesures de gestion à mettre en place pour la gestion de ces produits.

L'azadirachtine<sup>1</sup> est également, au titre du Règlement (CE) n° 1107/2009, considérée comme une substance active insecticide dont l'évaluation au niveau européen a fait l'objet de conclusions de l'EFSA<sup>2</sup> (2011<sup>3</sup>) qui ont conduit à l'approbation<sup>4</sup> de cette substance au titre du règlement précité<sup>5</sup>.

## 2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise - Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise a été conduite collectivement par les unités d'évaluation de la Direction des produits réglementés concernées.

Les questions relatives aux effets potentiels des tourteaux de neem sur la santé des hommes, des animaux et sur l'environnement ont été instruites sur la base de l'ensemble des éléments présentés par la Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires ainsi que sur l'évaluation européenne de l'azadirachtine.

## 3. REPONSES AUX QUESTIONS DE LA BRIGADE NATIONALE D'ENQUETES VETERINAIRES ET PHYTOSANITAIRES

### ■ Modalités d'application des tourteaux de neem

L'Anses a consulté différents documents qui permettent d'identifier des pratiques relatives aux épandages de tourteaux de neem.

Ces documents indiquent que la dose d'apport maximale des engrais doit être raisonnée en tenant compte du reliquat d'azote dans le sol (méthode du bilan), du besoin estimé de la culture (méthode COMIFER), dans le respect des contraintes réglementaires nationales et locales (Directive Nitrate notamment).

Les doses d'apport sont les suivantes :

- 3 à 5 tonnes par ha d'un tourteau de neem et de ricin sur pomme de terre<sup>6</sup> ;
- 5 tonnes par ha d'un tourteau de neem contenant 3,0 à 3,5% d'azote sur cultures légumières<sup>7</sup> ;
- 200 à 400 kg par ha d'un tourteau de neem contenant 5% d'azote sur toutes cultures<sup>8</sup> ;
- 5 tonnes par ha d'un tourteau de neem et de ricin contenant 3,5% d'azote, 1,5% de phosphore et 1,5% de potassium et de 6 tonnes par ha d'un tourteau de neem sur cultures maraichères<sup>9</sup> ;
- 500 à 800 kg par ha d'un tourteau de neem contenant 2,0 à 2,5% d'azote, 0,6 à 1,4% de phosphore et 1,2 à 1,6% de potassium sur oranger, tomate, tabac et riz<sup>10</sup>.

<sup>1</sup> la substance technique est un extrait d'huile de graine de neem, correspondant à un mélange d'azadirachtines (de A à H).

<sup>2</sup> EFSA : Autorité européenne de sécurité des aliments.

<sup>3</sup> EFSA 2011. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azadirachtin EFSA Journal 2011; 9(3):1858. [76 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1858.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> ITAB. Protection phytosanitaire en culture de pomme de terre biologique, Fiche 2 : lutte contre les ravageurs. Novembre 2006.

<sup>7</sup> Chambres d'Agriculture Ain & Haute Garonne, Agriculture Biologique, Fiches techniques. Septembre 2012.

<sup>8</sup> www.symbiose-nrj.fr

<sup>9</sup> www.abdeveloppement.com

<sup>10</sup> www.neemuses.com

### ■ Méthodes d'analyse de l'azadirachtine

Les analyses de concentration d'azadirachtine présente dans différents tourteaux de neem ont été mises en œuvre selon la méthode NF EN 15662, ne permettant pas la distinction entre l'azadirachtine A et l'azadirachtine B.

Des méthodes d'analyse de l'azadirachtine A ont été présentées et évaluées dans le projet de monographie réalisé dans le cadre du règlement (CE) n° 1107/2009. Elles ont été mises au point pour différents types de matrices et la méthode qui semble la plus appropriée a été testée sur des matrices sèches telles que les céréales ou les légumes secs. Cette méthode, dont la limite de quantification est de  $0,02 \text{ mg.kg}^{-1}$ , a été soumise au niveau européen (référence : TRF IIA 4.3/01). Néanmoins, à ce jour, cette méthode a été validée dans un seul laboratoire et n'a pas encore fait l'objet d'une validation inter-laboratoire.

### ■ Risques pour l'utilisateur

L'azadirachtine ne fait pas l'objet d'un classement harmonisé au niveau européen (Règlement (CE) n°1272/2008). L'EFSA propose toutefois de classer Xi R43 (sensibilisation cutanée ; CLP H317) l'extrait d'azadirachtine tel qu'évalué dans le cadre de son approbation européenne en tant que substance phytopharmaceutique<sup>3</sup>.

Par ailleurs, il est à noter que, dans le cadre de l'harmonisation du classement européen, le rapport d'évaluation des autorités Allemandes est cours de consultation publique sur le site de l'ECHA<sup>11</sup>. La proposition de classement est la suivante : Repr. 2; H361d (R63) Skin Sens. 1; H317.

La concentration en azadirachtine mesurée dans les tourteaux de neem consignés varie de 200 à  $934 \text{ mg.kg}^{-1}$ . A ces teneurs (inférieures à 0,1%), l'induction d'une sensibilisation cutanée lié à la présence d'azadirachtine apparaît comme faible, même s'il semble difficile d'extrapoler les données analytiques obtenues sur un extrait défini (tel qu'évalué au niveau européen) à celles obtenues sur ces tourteaux.

Devant l'impossibilité de comparer l'azadirachtine analysée dans les tourteaux de neem faisant l'objet de la présente saisine à l'extrait d'azadirachtine évalué au niveau européen dans le cadre du Règlement (CE) n° 1107/2009, et considérant l'absence, à l'heure actuelle, d'informations robustes permettant d'estimer les expositions en relation avec les conditions d'application des produits telles que revendiquées (épandage de tourteaux, jusqu'à 6 tonnes par ha), une évaluation du risque pour l'opérateur ne peut être menée. Seules des mesures de protection (collective ou individuelle), qui devraient être proposées par le détenteur, pourraient limiter l'exposition des utilisateurs lors de la manipulation et de l'application des engrais à base de tourteaux de neem.

### ■ Risques pour le consommateur

Concernant l'exposition potentielle des consommateurs, aucune étude avec radio-marquage de l'azadirachtine n'est disponible pour les cultures primaires et cultures de rotation, dans le cadre de l'évaluation européenne. Par conséquent, aucune définition du résidu dans les plantes ne peut être fixée, il a été conclu par l'EFSA qu'en absence d'étude sur le métabolisme de l'azadirachtine dans les plantes, l'évaluation de risque pour le consommateur ne pouvait être finalisée.

Par ailleurs, les données présentées en ce qui concerne l'environnement sont insuffisantes pour finaliser l'évaluation relative au comportement de l'azadirachtine dans le sol. Aussi, aucune information n'est disponible sur une possible absorption du résidu d'azadirachtine par les cultures implantées après épandage de tourteaux.

Au regard des doses d'emploi (3 à 6 tonnes par hectare) des tourteaux de neem et de leur concentration en azadirachtine ( $200 \text{ à } 934 \text{ mg.kg}^{-1}$ ), l'épandage de ces produits conduit à l'apport de 0,6 à 5,6 kg d'azadirachtine par hectare.

<sup>11</sup> <http://echa.europa.eu/fr/harmonised-classification-and-labelling-consultation/-/substance/7224/search/+term>

En conséquence, considérant le manque de données sur le devenir des résidus d'azadirachtine dans le sol et dans les végétaux cultivés, le risque pour le consommateur ne peut être finalisé. Aussi, sans information supplémentaire, afin que l'exposition des consommateurs soit négligeable, il convient d'exclure l'épandage des tourteaux de neem sur les cultures légumières, maraîchères, prairies pâturées et sur toutes les cultures annuelles destinées à l'alimentation.

#### 4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les éléments présentés par la Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires et évalués dans le cadre de la présente demande, ainsi que sur l'évaluation européenne de l'azadirachtine, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que **dans le cadre de l'épandage des tourteaux de neem, les évaluations des risques relatives aux utilisateurs et aux consommateurs liées à la présence d'azadirachtine ne peuvent être finalisées.**

En conséquence, **il convient que le détenteur des produits préconise des mesures de protections collectives et individuelles** visant à limiter les expositions des opérateurs dans le cadre de la manipulation et de l'application des tourteaux de neem.

Par ailleurs, afin que l'exposition des consommateurs soit négligeable, **il convient d'exclure les épandages sur les sols destinés aux cultures légumières, maraîchères, prairie pâturée et sur toutes les cultures annuelles destinées à l'alimentation.**

Marc MORTUREUX

#### MOTS-CLES

azadirachtine, tourteaux de neem, insecticide, nématicide, norme NF U 42-001