

Maisons-Alfort, le 09 Juin 2010

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
de la préparation PONCHO à base de clothianidine,  
de la société BAYER CROPS SCIENCE France SA.**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société BAYER CROPS SCIENCE France SA, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PONCHO, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation PONCHO à base de clothianidine, destinée au traitement insecticide des semences de betterave pour lutter contre les atomaires, les pégomyies, les taupins et les pucerons.

La préparation PONCHO a fait l'objet d'un changement de composition (dossier n° 2009-0145). Ce changement de composition ne modifie pas les résultats des études évaluées dans le cadre de ce dossier.

Cet avis est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni le 27 et 28 avril 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

### **CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION**

La préparation PONCHO est une suspension concentrée pour traitement de semences (FS) à base de 600 g/L de clothianidine (pureté minimale de 97,5 %). Elle est appliquée en traitement de semences. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La clothianidine<sup>2</sup> est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

### **CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation PONCHO permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PONCHO 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  $\geq 100$  °C),

<sup>1</sup> Directive 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.

<sup>2</sup> Directive 2006/41/EC de la Commission du 7 juillet 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clothianidine et pethoxamide.

ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 465 °C). Le pH de la préparation est de 6,1 à 20 °C (préparation faiblement acide). Les études de stabilité au stockage (7 jours à 0°C, 14 jours à 54°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (PEHD : polyéthylène haute densité) 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 montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les tests de distribution et d'adhérence démontrent que la préparation se répartit de façon uniforme et adhère bien aux semences.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 25 % à 40 % (volume/volume)]. Les études ont montré que l'emballage (PEHD) était compatible avec la préparation.

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la clothianidine dans les plantes, les produits d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une validation inter-laboratoire de la méthode 00552 (Nüßlein, 1999) ou de la méthode 00657 (Weber, 2000) pour la détermination des résidus de la clothianidine dans les plantes à haute teneur en eau. La substance active n'étant classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les tissus et fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que ses métabolites, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice	Résidu	LQ
Plantes riches en eau (Betteraves)	Clothianidine	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	Clothianidine	0,01 mg/L dans le lait 0,01 mg/kg dans les œufs et la viande, 0,02 mg/kg le foie, les reins et la graisse.
Sol	Clothianidine et métabolites MNG <sup>3</sup> et TZNG <sup>4</sup>	0,005 mg/kg pour chacun des métabolites
Eau (eau de surface et de boisson)	Clothianidine	0,05 µg/L
Air	Clothianidine	8 µg/m <sup>3</sup>

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

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible<sup>5</sup> (DJA) de la clothianidine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,097 mg/kg p.c.<sup>6</sup>/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 2 ans chez le rat.

<sup>3</sup> MNG : N-méthyl-N'-nitroguanidine.

<sup>4</sup> TZNG : N-(2-chlorothiazol-5-ylméthyl)-N'-nitroguanidine.

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë<sup>7</sup> (ARfD) de la clothianidine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de **0,10 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue néfaste observé dans des études de toxicité sur le développement chez le rat et le lapin.

Les études réalisées avec la préparation PONCHO donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>8</sup> par voie orale chez le rat, comprise entre 500 et 1000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>9</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 2628 mg/m<sup>3</sup> d'air
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye et la souris.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur 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<sup>10</sup> (AOEL) de la clothianidine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de **0,10 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 sur le développement chez le rat et le lapin.

L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir de la valeur d'absorption cutanée de 2,25 % pour la clothianidine (préparation diluée et non diluée), déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le singe avec une préparation comparable.

#### **Estimation de l'exposition des opérateurs**

L'exposition systémique des opérateurs pendant le traitement des semences de betterave a été estimée à partir d'une étude d'exposition générique des opérateurs pendant le traitement de semences de betteraves, avec une préparation à base de 400 g/L d'imidaclopride. Cette étude a été soumise par le pétitionnaire. Les paramètres suivants ont été utilisés pour estimer l'exposition de l'opérateur :

Culture traitée :	semences de betterave
Quantité de semences traitées :	1200 U/jour (dans l'étude, la quantité maximum traitée par jour était de 1218 U)
Dose d'application :	0,1 L PONCHO/U de semences (60 g clothianidine /100 000 semences)
Facteur de dilution :	1 (= non dilué)
Mélange et chargement :	1 opération
Enrobage (y compris nettoyage) :	8 h/jour

L'exposition estimée à partir de cette étude représente 5 % de l'AOEL de la clothianidine avec port de gants pendant toutes les phases de traitement et de nettoyage.

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>9</sup> CL<sub>50</sub> (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.

<sup>10</sup> 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.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque pour l'opérateur est considéré comme acceptable avec port de gants pendant toutes les phases de traitement des semences et de nettoyage.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes**

En dehors des opérateurs, aucune autre personne n'étant autorisée à pénétrer dans les locaux lors des opérations de traitement de semences, l'exposition des personnes présentes à la préparation PONCHO pendant le pelliculage n'est pas considérée comme pertinente.

#### **Estimation de l'exposition des semeurs**

Les semences de betterave faisant l'objet d'un pelliculage les protégeant de l'abrasion, l'émission de poussières lors de la manipulation est donc limitée ; de ce fait, le risque pour le semeur est considéré comme faible. Cependant, le port d'équipement de protection individuelle (EPI) (gants et combinaison) est recommandé lors de la manipulation des semences traitées.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la clothianidine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

#### **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans le maïs et la betterave sucrière (traitement de semences), la tomate et la pomme (traitement foliaire) ainsi que chez l'animal (chèvres et poules pondeuses), ont été réalisées pour l'inscription de clothianidine à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la clothianidine pour la surveillance et le contrôle (cf règlement (CE) n° 396/2005) et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

#### **Essais résidus**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur betterave sucrière et fourragère sont : 1 application en traitement de semences à la dose de 60 g sa<sup>11</sup>/Unité (100 000 graines), soit environ 78 g sa/ha.

16 essais résidus sur betteraves sucrières (8 essais Nord et 8 essais Sud de l'Europe), sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France. Les niveaux de résidus à la récolte sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les racines confirment que les BPA proposées sur betterave sucrière permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur. Les usages sur betterave sucrière et fourragère sont donc considérés comme acceptables.

#### **Essais d'alimentation animale**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage montre que le niveau de substance active ingéré ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour.

#### **Rotations culturales**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription de la clothianidine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la

<sup>11</sup> sa : substance active.

préparation PONCHO sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas requises.

### **Evaluation du risque pour le consommateur**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chroniques et aigus pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

### **Limite maximale de résidu**

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne. Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour la clothianidine. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. L'évaluation des risques réalisée à l'aide des modèles de consommation européens montrent que la préparation PONCHO et les usages qui lui sont associés ne contribuent que très faiblement à l'exposition des consommateurs à la clothianidine.

### **Délai d'emploi avant récolte**

Aucun délai avant récolte n'a été fixé en raison de l'application en traitement de semence.

### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour la clothianidine, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la clothianidine dans la préparation considérée et pour chaque usage.

### **Devenir et comportement dans le sol**

#### **Voies de dégradation dans le sol**

En conditions contrôlées aérobies, la clothianidine se dégrade lentement dans le sol et forme trois principaux métabolites : TZNG (thiazolyl-nitroguanidine, mineur non-transitoire, maximum 9,1 % de la radioactivité appliquée (RA) à 120 jours), MNG (méthyl-nitroguanidine, majeur, maximum 10,7 % de la RA à 120 jours) et NTG (nitroguanidine, mineur non-transitoire, maximum 6,7 % de la RA à 120 jours). Le maximum de concentration des métabolites est observé en fin d'étude et peut ne pas être atteint en raison de la dégradation incomplète de la clothianidine (54 à 86 % de la RA restant à 120 jours). Les résidus non-extractibles atteignent 9,9 % de la RA à 120 jours et la minéralisation 11,2 % de la RA.

La clothianidine se dégrade plus rapidement en conditions anaérobies ( $DT_{50}^{12} = 21$  jours) qu'en conditions aérobies. Dans ces conditions, il n'a pas été identifié de métabolites majeurs ou mineurs non-transitoires, les résidus non-extractibles atteignant 82,6 % de la RA à 182 jours et la minéralisation restant inférieure à 0,1 % de la RA.

La clothianidine est rapidement dégradée par photolyse en conditions contrôlées de laboratoire ( $DT_{50} = 8,2$  jours). La demi-vie de photodégradation en champ est estimée à 34 jours pour un ensoleillement équivalent au mois de juin à une latitude de 40°N.

#### **Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>13</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

<sup>12</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>13</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.



- pour la clothianidine :  $DT_{50} = 660,8$  jours (maximum des valeurs en champ estimée d'après la seconde phase d'un modèle HS, cinétique SFO<sup>14</sup>,  $n=8$ ) ;
- pour le MNG :  $DT_{50} = 108$  jours (maximum des valeurs en laboratoire, pourcentage maximum observé 10,7 % de la RA, cinétique SFO,  $n = 3$ ) ;
- pour le TZNG :  $DT_{50} = 111$  jours (maximum des valeurs en laboratoire, pourcentage maximum observé 9,1 % de la RA, cinétique SFO,  $n = 3$ ).

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 0,104 mg/kg<sub>SOL</sub> pour la clothianidine, 0,005 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le MNG et de 0,009 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le TZNG.

#### **Persistence et risque d'accumulation**

La clothianidine est considérée comme persistante au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Ces métabolites ne sont pas considérés comme persistants. Le calcul du plateau d'accumulation donne une valeur maximale de 0,377 mg/kg<sub>SOL</sub> après 12 ans.

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

La clothianidine est considérée comme moyennement mobile à mobile selon la classification de McCall<sup>15</sup>. Les métabolites MNG et NTG sont considérés comme très mobiles et le TZNG modérément mobile.

##### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Les risques de contamination des eaux souterraines par la clothianidine et ses métabolites pour les usages en traitement de semences ont fait l'objet d'un complément d'information soumis par le pétitionnaire. Ce complément d'information a déjà été évalué par l'Afssa dans le cadre du dossier PONCHO MAÏS<sup>16</sup>.

L'évaluation des informations soumises a porté sur les points suivants :

- la construction de scénarios agro-pédo-climatiques représentatifs des conditions françaises, intégrant dans les rotations l'ensemble des cultures qui peuvent être traitées avec de la clothianidine ;
- la détermination des paramètres d'entrée basés sur un modèle de cinétique de vieillissement de l'adsorption ;
- un argumentaire sur le choix de la valeur de  $DT_{50}$  normalisée pour l'évaluation du risque pour les eaux souterraines ;
- une analyse des résultats de la modélisation avec et sans prise en compte du vieillissement de l'adsorption ;
- la caractérisation de situations à risque et des mesures de gestion de risque proposées.

Les conclusions et recommandations consécutives à cette évaluation sont les suivantes :

*"La méthodologie d'évaluation des risques de transfert vers les eaux souterraines et l'analyse réalisée par le pétitionnaire permettent d'estimer les niveaux de concentration en clothianidine et ses métabolites attendus dans les eaux souterraines, de caractériser les situations à risque a priori et de proposer des mesures de gestion adaptées aux conditions agro-pédo-climatiques nationales pertinentes pour l'usage revendiqué.*

*Les PECeso obtenues sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 33 à 93 % des surfaces modélisées, selon le jeu de paramètres d'entrée utilisé. Le risque de dépassement de cette valeur semble être plus particulièrement associé à des types de sols pouvant être caractérisés de manière simple (sols superficiels à faible réserve utile et teneur en carbone organique < 1,5 %, et sols limoneux et à teneur en carbone organique < 1,5 %). Cependant, bien que le risque de dépassement de 0,1 µg/L soit moins important pour les autres types de sol, il ne peut pas être exclu.*

<sup>14</sup> SFO : Déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).

<sup>15</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

<sup>16</sup> AFSSA (2008) Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux conclusions de l'évaluation de la préparation Poncho Maïs concernant le risque de contamination des eaux souterraines. Dossier n° 2007-SA-0393-3 – Poncho Maïs. Maisons-Alfort, le 2 juillet 2008.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que les nouvelles informations fournies par le pétitionnaire, et en tenant compte des incertitudes liées d'une part à la détermination des paramètres d'entrée et d'autre part à la prise en compte ou non du phénomène de vieillissement de l'adsorption, permettent de conclure que les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation Poncho Maïs sont considérés comme acceptables dans le cadre de l'application de la restriction d'usage spécifique aux situations à risque. Cette restriction consiste à limiter l'application de la clothianidine sur la même parcelle à une année sur trois.

Cependant, cette mesure de gestion de risque ne semble cependant pas suffisamment efficace pour les sols limoneux (limons > 70 %) et à teneur en carbone < 1,5 %. Il conviendrait donc de ne pas appliquer la clothianidine sur ce type de sol.

Il conviendrait de fournir un suivi des teneurs en clothianidine et en métabolites MNG et NTG dans les nappes pouvant être alimentées à partir des zones sur lesquelles des semences sont traitées avec la préparation PONCHO MAÏS selon un protocole défini au préalable avec les autorités compétentes."

Les usages revendiqués pour la préparation PONCHO étant couverts par cette évaluation (i.e. betteraves à la dose de 78 g sa/ha), les conclusions ainsi que les mesures de gestion et de restrictions d'usage proposées s'appliquent également à cette préparation.

### Devenir et comportement dans les eaux de surface

#### Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiment

La clothianidine se dissipe lentement dans l'eau ( $DT_{50}$  maximale = 49,8 jours) et se fixe sur les sédiments (maximum 37,7 % de la RA à 7 jours). Pour le système complet eau-sédiment la  $DT_{50}$  maximale est de 64,8 jours.

Aucun métabolite n'est détecté dans l'eau. Le métabolite TMG (2-chloro-1,3-thiazol-5-ylméthyl-2-guanidine ou thiazolméthyl guanidine) est détecté dans le sédiment à un maximum de 22,9 % de la RA à 58 jours.

La clothianidine n'est pas significativement dégradée par hydrolyse. La photolyse est une voie de dégradation possible dans l'eau ( $DT_{50}$  = 3,3 heures avec une exposition à la lumière artificielle en continu). A pH 7, les principaux métabolites formés sont les métabolites TZMU (N-(2-chlorothiazol-5-ylméthyl)-N'-méthylurée, maximum 35 % de la RA à 24 heures), MG (maximum 35 % de la RA à 18 jours), HMIO (maximum 27 % de la RA à 24 heures), formamide (maximum 16 % de la RA à 5 jours) et méthylurée (maximum 11 % de la RA à 18 jours).

#### Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Pour une préparation en traitement de semences, seule la contamination des eaux de surface par drainage est prise en compte. Les PECesu et PECsed ont donc été calculées pour le drainage uniquement en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la clothianidine :  $DT_{50}$  eau = 49,8 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO) maximum de 37,3 % de la RA dans les sédiments.
- pour le métabolite TZNG : pourcentage maximum 22,9 % de la RA.

Les PECesu et les PECsed maximales calculées par drainage pour la clothianidine et le métabolite TZNG sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	PECesu (µg/L)	PECsed (µg/kg)
	Drainage	Drainage
Clothianidine	0,312	0,873
TZNG	0,027	-

### Comportement dans l'air

En raison du mode d'application de la préparation PONCHO (traitement de semences), l'évaluation du comportement dans l'air est jugée non pertinente.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

La préparation PONCHO est la préparation représentative retenue pour l'inscription de la clothianidine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. L'usage soutenu lors de cette évaluation européenne concerne le traitement des semences de betterave. Des données supplémentaires ont été soumises dans le cadre de ce dossier afin consolider les évaluations des risques. Les risques ont été évalués en considérant une densité de semis de 140 000 semences/ha (soit 84 g sa/ha). Cette densité correspond à une densité type pour une betterave fourragère et est légèrement supérieure à la densité type pour une betterave à sucre (130 000 semences/ha soit 78 g sa/ha).

**Effets sur les oiseaux****Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux**

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux granivores et herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la clothianidine issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  égale à 430 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 752 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 56,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition ( $TER^{17}$ ) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

**Oiseaux ingérant accidentellement des semences de betterave traitées et pelliculées**

Les proportions de la  $DL_{50}$  orale issue de l'étude de toxicité aiguë contenues dans 100 semences et 1 gramme de semences<sup>18</sup> sont respectivement de 14 % et 4,3 %. Les semences de betterave traitées et pelliculées n'ont pas de valeur alimentaire pour les oiseaux mais peuvent être accidentellement ingérées lorsqu'elles sont confondues avec les gravillons. De plus, après un semis de précision (14 semences au  $m^2$ ), la proportion de semences retrouvées en surface du sol est faible (0,11 à 0,17 % selon les essais).

L'exposition a été évaluée en estimant pour chaque catégorie d'oiseau le pourcentage de recouvrement de taille entre les gravillons ingérés et les semences de betterave traitées et pelliculées. Cette exposition estimée a été comparée à la  $DL_{50}$  issue de l'étude de toxicité aiguë et à la  $DL_{50}$  issue de l'étude de toxicité alimentaire et les  $TER$  ainsi calculés sont largement supérieurs à la valeur seuil de 10 ( $TER_A$  compris entre 182 et 1245 et  $TER_{CT}$  compris entre 154 et 1047). Cette exposition a été comparée à la dose sans effet sur la reproduction et les  $TER$  sont largement supérieurs à la valeur seuil de 5 ( $TER_{LT}$  compris entre 11 et 75). De plus, l'exposition aux semences de betterave traitées et pelliculées est limitée dans le temps du fait de la germination des semences.

Par ailleurs, les études d'appétence indiquent que les oiseaux de très petite taille ne consomment pas les semences de betterave colorées. Aucun signe d'intoxication n'a été observé chez des cailles japonaises mises en présence, pendant 8 heures, de semences de betterave traitées avec la préparation PONCHO ou de semences de betterave traitées avec la préparation PONCHO et pelliculées, en mélange dans l'aliment standard<sup>19</sup>. Une nouvelle étude d'appétence a été conduite

<sup>17</sup> Le  $TER$  est le rapport entre la valeur toxicologique ( $DL_{50}$ ,  $CL_{50}$ , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

<sup>18</sup> Calcul basé sur le poids moyen de 32,5 g pour 1000 semences de betterave pelliculées.

<sup>19</sup> Une diminution de poids corporel a été observée chez les oiseaux en présence des graines de betterave traitées mais le lien avec l'exposition n'est pas clairement établi dans la mesure où cette diminution est déjà significative la veille de l'exposition. De plus, aucun effet sur le poids corporel n'a été observé lorsque les cailles étaient exposées aux graines traitées et pelliculées qui sont celles faisant l'objet de semis dans les champs.



en exposant des cailles japonaises pendant 8 heures à des semences de betterave traitées<sup>20</sup> et pelliculées et des semences standard dans un ratio 75:25 après un jeûne de 16 heures. Aucune mortalité, ni signe d'intoxication ou d'influence sur le poids corporel n'a été observé pendant 14 jours. Les semences standard sont largement préférées aux semences de betteraves traitées et pelliculées avec un facteur d'évitement de 97 %.

En conséquence, les risques aigus, à court-terme et à long-terme liés à une exposition accidentelle des oiseaux granivores à des semences de betterave traitées et pelliculées avec la préparation PONCHO sont considérés comme acceptables<sup>21</sup>.

#### **Oiseaux herbivores**

La clothianidine étant systémique, les risques liés aux résidus dans les plantules issues de semences traitées ont été évalués. Une étude de suivi de terrain a permis de confirmer que l'alouette des champs (*Alauda arvensis*) pouvait fréquenter les champs de betterave et consommer de jeunes plantules.

L'exposition de l'alouette des champs a été estimée en utilisant le niveau de résidus mesurés dans les plantules de betterave issues de semences traitées et pelliculées. En comparant cette exposition aux valeurs toxicologiques, les TER aigus, court-terme et long-terme sont supérieurs aux valeurs seuils (TER<sub>A</sub> = 94, TER<sub>CT</sub> > 165 et TER<sub>LT</sub> = 12).

Les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores liés à l'utilisation de la préparation PONCHO sont donc considérés comme acceptables.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La clothianidine ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log \text{Pow}^{22} < 3$ ), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

#### **Effets sur les mammifères**

##### **Risques aigus et à long-terme pour les mammifères**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères granivores et herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la clothianidine issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 389 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 10 mg/kg p.c./j en première approche et sur la dose sans effet néfaste observé sur la reproduction de 32,7 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

La dose de 142 mg clothianidine/kg p.c./j issue d'études de toxicité sur le développement et de neurotoxicité chez le rat proposée par le pétitionnaire n'a pas été retenue lors de l'évaluation européenne. De plus, les effets sur le développement chez le lapin doivent aussi être pris en compte dans la détermination de la dose sans effet néfaste sur la reproduction et le développement la plus appropriée pour les évaluations des risques à long-terme.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

<sup>20</sup> Traitement avec la préparation PONCHO BETA apportant une dose en clothianidine similaire à celle apportée par la préparation PONCHO.

<sup>21</sup> Pour la préparation CRUISER 600 FS en traitement de semences de betterave, la phrase SPe5 avait été ajoutée par extrapolation de l'évaluation du traitement de semences de maïs. En réalité cette phrase n'est pas justifiée pour l'exposition aux semences de betterave.

<sup>22</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

**Mammifères granivores**

Les proportions de la DL<sub>50</sub> orale contenues dans 100 semences et 1 gramme de semences<sup>23</sup> sont respectivement de 15 % et 4,8 %. Les semences de betterave traitées et pelliculées peuvent être consommées par les petits mammifères.

Les TER aigus et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte la dose de clothianidine sur les semences traitées et pelliculées sont inférieurs aux valeurs seuils (TER<sub>A</sub> = 0,06 et TER<sub>LT</sub> = 0,03). Une évaluation affinée de l'ensemble de ces risques a donc été réalisée.

Une étude d'appétence exposant des mulots sylvestres pendant 24 heures à des semences de betterave traitées<sup>24</sup> ou non, et pelliculées a été soumise. Les semences sont décortiquées (53 % des semences traitées, 97 % des semences non traitées) et l'endoderme est principalement consommé (11 % des semences traitées décortiquées, 13 % des semences non traitées décortiquées). La part consommée dans le groupe de semences traitées est de 51 % comparée au groupe témoin. Aucune mortalité, ni signe de toxicité, ni d'effet sur le poids corporel n'a été observé pendant les 3 jours suivant l'exposition. Toutefois, la dose de clothianidine est inférieure de moitié à celle apportée par la préparation PONCHO. Si le facteur d'évitement peut être expliqué par le traitement, aucune indication d'un effet de la dose sur ce facteur n'a été fournie. En revanche, que les semences soient traitées ou non, seule une petite fraction des semences pelliculées est consommée (11-13 %) confirmant la consommation préférentielle de l'endoderme des semences.

L'évaluation affinée des risques aigus et à long-terme a pris en compte l'utilisation de données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre (*Apodemus sylvaticus*) comme espèce focale, son comportement alimentaire dans les études d'appétence vis-à-vis des semences de betterave traitées et pelliculées, ainsi que la proportion de semences retrouvées en surface après un semis de précision. Les TER aigus et à long-terme ainsi affinés sont supérieurs aux valeurs seuils (TER<sub>A</sub> = 27 et TER<sub>LT</sub> = 74).

Les risques aigus et à long-terme pour les mammifères granivores liés à l'utilisation de la préparation PONCHO sont donc considérés comme acceptables.

Les risques liés à une exposition accidentelle des mammifères dans le cas de la présence sur les parcelles de tas de semences perdues par le semoir, en particulier à l'extrémité de la raie de semis a été évalué en comparant la dose sur chaque semence à la dose létale aiguë la plus faible. Ce taux d'ingestion théorique a été comparé aux effets d'un taux d'ingestion supérieur dans l'étude d'appétence. Les résultats de cette comparaison montrent que les risques liés à une exposition accidentelle des mammifères granivores sont considérés comme acceptables.

**Mammifères herbivores**

Les risques liés aux résidus dans les plantules issues de semences traitées ont été évalués.

L'exposition des mammifères herbivores aux jeunes plantules de betterave a été estimée en prenant en compte le niveau de résidus mesurés dans les plantules de betterave issues de semences traitées et pelliculées. Les TER aigus et long-terme ainsi calculés sont supérieurs aux valeurs seuils (TER<sub>A</sub> = 354 et TER<sub>LT</sub> = 118).

Les risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores liés à l'utilisation de la préparation PONCHO sont donc considérés comme acceptables.

**Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La clothianidine ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow < 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

**Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la clothianidine. La toxicité de la préparation PONCHO n'est pas renseignée et n'est

<sup>23</sup> Calcul basé sur le poids moyen de 32,5 g pour 1000 graines de betterave pelliculées.

<sup>24</sup> Le traitement avec une préparation FS 380 apporte 30 g de clothianidine par unité soit la moitié de la dose apportée par la préparation PONCHO.

pas requise pour l'évaluation des risques car une exposition directe des organismes aquatiques n'est pas attendue lors du semis des semences traitées. La préparation PONCHO est classée N, R50/53 par calcul.

L'évaluation des risques, liés au drainage, réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, est basée sur :

- la PNEC<sup>25</sup> de la clothianidine de 0,5 µg/L (étude en cosme, NOEC<sup>26</sup> = 0,001 mg/L, facteur de sécurité de 2) ;
- la PNEC du métabolite TZNG de 4,33 µg/L (essai de toxicité chronique chez le chironome *Chironomus riparius*, NOEC = 0,433 mg/L, facteur de sécurité de 10).

Ces PNEC ont été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage de ces deux substances dans les eaux de surface. Ces comparaisons permettent de conclure que les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables.

### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la clothianidine<sup>27</sup> :

- DL<sub>50</sub> contact égale à 0,0389 µg sa/abeille ;
- DL<sub>50</sub> orale égale à 0,0025 µg sa/abeille).

Le calcul des quotients de risque (HQ) n'est pas pertinent compte tenu du mode d'application de la préparation PONCHO (traitement de semences). La substance active étant dotée de propriétés systémiques, une des voies possibles d'exposition est le contact et/ou l'absorption de production (miellat et/ou pollen) des plantes issues des semences traitées. Toutefois, l'exposition des abeilles à de potentiels résidus de clothianidine, véhiculés par la betterave est considérée comme négligeable. Cette plante étant bisannuelle (floraison en 2<sup>ème</sup> année du cycle naturel) et récoltée la première année, l'exposition des abeilles à son inflorescence est négligeable. Dans les conditions de production agricole et du fait de sa conduite culturale, la betterave n'est donc pas susceptible d'attirer les espèces pollinisatrices. Les risques liés aux cultures suivantes sont considérés comme faibles. La préparation PONCHO étant appliquée en traitement de semences, les risques hors champ sont également peu probables.

La pratique des cultures intermédiaires ou dérobées est peu développée en cultures betteravières. En revanche, l'évaluation raisonnée des risques via les cultures suivantes ne prend pas en compte des intervalles plus courts que ceux prédits dans une rotation culturale normale. Pour cette raison et à titre de précaution, il conviendra de ne pas semer une culture mellifère comme culture de remplacement en cas de destruction précoce de la culture traitée avec la préparation PONCHO.

Les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation PONCHO sont donc considérés comme négligeables et acceptables.

### Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques liés à l'emploi de la préparation PONCHO en traitement de semences de betterave repose sur les essais réalisés avec les préparations représentatives du dossier européen de la clothianidine. Ces essais confirment l'activité insecticide de la clothianidine et démontrent la sensibilité élevée des stades juvéniles des insectes et notamment des coléoptères.

La préparation PONCHO n'étant pas appliquée par pulvérisation, les risques en dehors du champ sont considérés comme négligeables.

<sup>25</sup> PNEC : Concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>26</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

<sup>27</sup> Ces deux valeurs sont issues d'une nouvelle étude de toxicité aiguë soumise dans le cadre de la saisine abeille pour la préparation PONCHO MAÏS et sont inférieures aux valeurs validées européennes de 0,0443 µg sa/abeille par contact et de 0,00379 µg sa/abeille par voie orale.

### Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes du sol non-cibles

Les risques pour les vers de terre (*Eisenia foetida*) et les autres macro-organismes (*Folsomia candida* et *Hypoaspis aculeifer*) du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la clothianidine, ses métabolites et des préparations représentatives.

Les TER pour la clothianidine et ses métabolites (TZNG, MNG) calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long terme proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués sauf pour les risques à long-terme de la clothianidine sur les vers de terre et les collemboles.

Des essais de terrain ont montré l'absence d'impact sur les populations de vers de terre après application de semences de maïs traitées (100 g clothianidine/ha) ou pulvérisation sur prairie fraîchement fauchée (225 g sa/ha). Les effets d'une pulvérisation de clothianidine sur les populations de vers de terre ont été évalués dans une prairie et jugés acceptables lors de l'évaluation communautaire, ainsi que les effets d'une pulvérisation sur les capacités de dégradation de la matière organique dans des sacs à litière enterrés dans un sol non traité. L'exposition des vers de terre et des sacs à litière n'a pas été vérifiée dans ces études<sup>28</sup>. Dans l'essai sur les populations de vers de terre, l'exposition a été favorisée en minimisant l'interception par une coupe et l'élimination des tontes et en favorisant la pénétration du traitement dans le sol par irrigation immédiatement après traitement. Pour cette raison l'exposition dans cet essai est probablement supérieure aux expositions estimées après accumulation de la clothianidine. En revanche, l'exposition des sacs à litière est considérée comme incertaine.

Un semis d'un maïs traité (FS 600 g/L, 102 g sa/ha, juin) suivi d'un semis de blé d'hiver traité (FS 600 g/L, 121,5 g sa/ha, novembre) n'ont pas d'effet significatif sur la dégradation de la paille. Un semis d'orge traité (FS 250 g/L, 96,62 g sa/ha) n'a pas d'effet significatif sur la dégradation de la paille.

Le test de sacs à litière est un test fonctionnel qui ne permet pas d'évaluer les risques pour les populations de macro-organismes utiles et très sensibles tels que les collemboles. Des résultats obtenus par ailleurs dans un essai au champ indiquent que les populations de collemboles sont encore significativement réduites 102 jours après un traitement avec du thiaméthoxam, composé parent de la clothianidine, c'est à dire que la récupération des effets d'un traitement n'est que partielle au moment du déclin saisonnier normal. Afin de permettre aux populations sensibles de macro-organismes utiles de se restaurer des effets d'un traitement avec la préparation PONCHO, il est recommandé de ne pas traiter avec tout autre produit contenant de la clothianidine ou du thiaméthoxam moins d'une année après une application avec la préparation PONCHO.

### Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la clothianidine et de ses métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux concentrations maximales estimées sont acceptables. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation PONCHO pour les usages revendiqués.

### Effets sur les plantes non-cibles

Aucune donnée n'a été soumise sur les effets de la préparation PONCHO sur les plantes non-cibles. Cependant, étant donné le mode d'application, l'exposition des plantes non-cibles adjacentes à la parcelle semée n'est pas attendue. Les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme faibles.

<sup>28</sup> Analyses normalement non requises dans les essais de terrain sur les populations de vers de terre mais requises pour les essais de dégradation de la matière organique.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

La clothianidine appartient à la famille des néonicotinoïdes (groupe 4A de la classification IRAC<sup>29</sup>). Elle agit par contact et ingestion et est dotée de propriétés systémiques, absorption notamment à partir du système racinaire. Elle est active sur le système nerveux des insectes par antagonisme avec un neurotransmetteur, l'acétylcholine, au niveau du récepteur post-synaptique.

**Essais préliminaires**

8 essais préliminaires valides sur betterave (1 essai sur taupin, 4 essais sur atomaire et 3 essais sur pucerons) ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ces essais montrent que la dose retenue de 60 g de clothianidine/U (soit 0,1 L de préparation PONCHO par unité de semences) est un bon compromis en termes d'efficacité pour le traitement de la betterave pour lutter contre les pucerons noirs et verts, les taupins, les atomaires et les pégomyes. De plus la protection contre le virus de la jaunisse lié aux attaques de pucerons est meilleure avec une dose de 100 ml/U qu'avec une dose de 75 ml/U de préparation PONCHO.

**Efficacité**

81 essais d'efficacité sur betterave réalisés sur 8 années (23 essais sur taupins, 26 essais sur pégomye, 15 essais sur pucerons verts, 17 essais sur atomaire) ont été soumis dans le cadre de ce dossier et ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation PONCHO sur ces usages. Ces essais montrent que la préparation PONCHO permet d'offrir un très bon contrôle des ravageurs du sol tels que le taupin ou les atomaires et des ravageurs foliaires tels que les pucerons noirs et verts ou les pégomyes. L'efficacité de la préparation PONCHO s'est avérée similaire à celle des préparations de référence pour chacun des usages revendiqués voire supérieure pour lutter contre la pégomye.

**Phytotoxicité**

7 essais spécifiques de phytotoxicité réalisés sur betteraves ont été présentés dans le cadre de ce dossier et ont permis de tester les effets phytotoxiques de la préparation à la dose revendiquée (N) et à la dose 1,5 N. Ces essais, ainsi que 8 essais d'efficacité, montrent qu'en termes de germination, la préparation PONCHO appliquée sur semences nues induit une baisse de germination acceptable par rapport à une application sur semences enrobées. Il serait donc préférable d'employer la préparation PONCHO sur semences enrobées.

La préparation PONCHO utilisée en traitement de semences sur semences enrobées de betterave à la dose revendiquée de 100 ml/U est parfaitement sélective de la culture de betterave.

**Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux**

L'incidence du traitement sur le rendement et la qualité des betteraves a été évaluée dans 2 essais. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet négatif sur le rendement en betterave, le rendement en sucre ou la teneur en sucre, lié à l'utilisation de la préparation PONCHO.

**Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés**

- **Incidence sur les cultures suivantes**

Aucun essai spécifique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. Cependant, les risques de dommage sont considérés comme faibles au regard de l'absence d'effet négatif connu pour les autres substances actives de la famille des néonicotinoïdes dont l'utilisation est assez répandue en Europe sur une grande diversité de cultures.

- **Incidence sur la germination des semences issues des cultures traitées**

Des tests de germination ont été réalisés sur des graines de plantes issues de semences traitées. Ces essais ne montrent aucun effet négatif de la préparation PONCHO sur la capacité de germination de ces graines récoltées.

**Résistance**

La clothianidine appartient à la famille des chloronicotiniles (néonicotinoïdes), du groupe 4A de la classification IRAC (Insecticide Resistance Action Committee).

<sup>29</sup> IRAC : Insecticide Resistance Action Committee.



Un risque de résistance croisée est possible entre la clothianidine et les autres substances actives de la famille des néonicotinoïdes. Le risque d'apparition d'insectes résistants à la clothianidine est jugé équivalent à celui des autres néonicotinoïdes. Le risque est estimé plus faible pour les ravageurs du sol que pour les ravageurs aériens. Par ailleurs, le risque d'apparition de résistance croisée entre la clothianidine et les pyréthrinoïdes, les carbamates ou les organophosphorés est faible, du fait des modes d'action différents de ces substances actives.

En France, en absence d'utilisation, aucune résistance spécifique à la clothianidine n'est actuellement recensée. Au niveau européen, depuis l'autorisation sur betterave de préparations à base de clothianidine (Angleterre 2003), ou de l'association des deux substances actives (clothianidine et bêta-cyfluthrine) (Angleterre (2004), Allemagne (2005), Suisse et Belgique (2006), aucune population de ravageurs résistante à l'une ou à l'autre substance active n'a été détectée.

Du fait de la biologie des pucerons et de leur forte propension à développer des résistances, le risque d'apparition de résistance à la clothianidine de ces insectes est considéré comme non négligeable. Toutefois, la pression de sélection exercée par la préparation PONCHO est considérée comme acceptable, cette préparation étant utilisée en traitement de semences (soit une seule application par culture).

Une gestion du risque de la résistance est cependant recommandée globalement pour les néonicotinoïdes. Dans ce cadre, il convient de recommander de ne pas utiliser d'insecticide à base de néonicotinoïdes en traitement foliaire dans les cultures de betterave où les semences ont été traitées avec des préparations contenant une substance active de cette famille.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PONCHO ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une validation inter-laboratoire de la méthode 00552 (Nüßlein, 1999) ou de la méthode 00657 (Weber, 2000) pour la détermination des résidus de la clothianidine dans les plantes à haute teneur en eau.

Les risques sanitaires pour les opérateurs et pour les semeurs, liés à l'utilisation de la préparation PONCHO sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PONCHO, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation PONCHO sont acceptables, pour les usages revendiqués, excepté pour des applications de cette préparation sur sols superficiels (profondeur de 50 cm) à faible réserve utile ( $RU < 120$  mm), sur sols limoneux (limons  $> 70$  %) et à teneur en carbone  $< 1,5$  % et en ne semant pas des semences traitées avec la préparation PONCHO plus d'une fois tous les 3 ans sur la même parcelle. Il conviendra de fournir un suivi des teneurs en clothianidine et en métabolites MNG et NTG dans les nappes pouvant être alimentées à partir des zones sur lesquelles des semences sont traitées avec la préparation PONCHO selon un protocole défini au préalable avec les autorités compétentes.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation PONCHO sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation PONCHO est considéré comme acceptable à la dose de préparation et pour l'ensemble des usages revendiqués sur betteraves.

Le risque d'apparition de populations de ravageurs résistantes est considéré comme faible.

Il est enfin recommandé, de ne pas utiliser d'insecticides de la famille des néonicotinoïdes en traitement foliaire dans les cultures de betterave où les semences ont été traitées avec des préparations contenant une substance active de cette famille, afin d'éviter d'augmenter les risques d'apparition de résistance croisée.

En conséquence, au regard des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation PONCHO, pour l'ensemble des usages revendiqués (annexe 1) et dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous.

**Classification de la substance active : Clothianidine : Xn, R22 ; N, R50/53** (règlement (CE) n° 1272/2008)

**Classification<sup>30</sup> de la préparation PONCHO, phrases de risque et conseils de prudence :**  
**Xn, R22**  
**N, R50/53**  
**S46 S60 S61**

Xn : Nocif  
 N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion  
 R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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

**Conditions d'emploi :**

- Porter un vêtement de protection et des gants appropriés pendant toutes les opérations de traitement des semences et la phase de nettoyage.
- Délai de rentrée : non applicable pour un traitement de semences.
- 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].
- SPe1 : Afin de protéger les organismes du sol, ne pas traiter avec tout autre produit contenant de la clothianidine ou du thiaméthoxam moins d'une année après une application avec la préparation PONCHO.
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la clothianidine sur une même parcelle plus d'une fois tous les trois ans.
- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la clothianidine sur les sols superficiels (profondeur de 50 cm) à faible réserve utile (RU < 120 mm) et à teneur en carbone organique < 1,5 %.
- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la clothianidine sur les sols limoneux (limon > 70 %) et à teneur en carbone organique < 1,5 %.
- SPe8 : Pour protéger les abeilles, ne pas semer une culture mellifère comme culture de remplacement en cas de destruction précoce de la culture traitée avec la préparation PONCHO.

<sup>30</sup> 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.

- Limites maximales de résidus (LMR) : se référer aux LMR définies au niveau européen<sup>31</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte (DAR) : aucun délai d'emploi avant récolte n'a été fixé en raison de l'application de la préparation en traitement de semences.

**Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

- Préciser les règles de limitation non seulement pour la clothianidine mais aussi pour la gestion de la famille des néonicotinoïdes.
- Préciser que la dose d'emploi préconisée s'entend en "produit formulé".
- Préciser les conditions d'emploi sur le sac de semences.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : PONCHO, insecticide, clothianidine, FS, betterave, PAMM

---

<sup>31</sup> 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.

## Annexe 1

**Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation PONCHO**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active*
Clothianidine	600 g/L	78 g sa/ha

\* Sur la base d'une densité de semis de 1,3 U/ha. (1 U = 100 000 graines)

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
15051101 – Betteraves*traitement des semences*Atomaire	100 ml p.f /U	1	/	Favorable
15051103 – Betteraves*traitement des semences*Pégomyie				Favorable
15051104 – Betteraves*traitement des semences*Puceron noir				Favorable
15051105 – Betteraves*traitement des semences*Puceron vert				Favorable
15051107 – Betteraves*traitement des semences*Taupins				Favorable