

Maisons-Alfort, le 31 juillet 2012

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'extension d'usage majeur pour la préparation SUPREME, à base d'acétamipride de la société Certis Europe BV

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception, d'un dossier déposé par la société Certis Europe BV de demande d'extension d'usage majeur pour la préparation SUPREME pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La préparation SUPREME dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2040348). Cette demande porte sur une extension d'usage majeur pour le traitement des poiriers et des pommiers contre les carpocapses et les cochenilles. Le détail des usages revendiqués (cultures et doses d'emploi) est mentionné à l'annexe 1.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE². Il prend également en compte les dossiers de modification d'emploi n°2010-1610 et n° 2012-0683 relatifs à l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines sur sol calcaire du consommateur, liés au métabolite IM-1-5.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

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

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

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

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : 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 SUPREME est un insecticide appliqué en pulvérisation se présentant sous la forme d'une poudre soluble (SP) et contenant 200 g/kg d'acétamipride (pureté minimale de 99 %). Cette préparation est autorisée en France (AMM n°2040348).

L'acétamipride est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage (concentrations de 0,025 % à 0,05 % m/v) sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés. Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SUPREME.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,025 % à 0,05 % m/v) pour les nouveaux usages.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, dans le dossier de la préparation et dans ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que de ses métabolites, dans les denrées végétales, les denrées d'origine animale et l'environnement sont les suivantes :

Matrices	Composé analyse	LQ
Plantes riches en eau	Acétamipride	0,05 mg/kg
Denrées d'origine animale	Somme de l'acétamipride et du métabolite IM-2-1 exprimée en acétamipride	0,01 mg/kg (muscle, foie, rein, graisse, lait, œuf)
Sol	Acétamipride, IM-1-5	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
Eau de surface	Acétamipride	0,1 µg/L
Eau de boisson	Acétamipride	0,1 µg/L
Air	Acétamipride	2 µg/m ³

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

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

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁵ (DJA) de l'acétamipride, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,07 mg/kg p.c.⁶/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 par voie orale de 2 ans chez le rat et confirmée par une étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez rat.

La dose de référence aiguë⁷ (ARfD) de l'acétamipride, fixée lors de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de neurotoxicité aiguë.

La classification de 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'opérateur⁸ (AOEL) de l'acétamipride, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,124 mg/kg p.c./j** (pour le court-terme) et de **0,07 mg/kg p.c./j** (pour le long-terme). L'AOEL court-terme a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 13 semaines par voie orale chez le rat. L'AOEL long-terme a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat et confirmée par une étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat par voie orale.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de l'acétamipride dans la préparation SUPREME sont de **15,9 %** pour la préparation non diluée et de **33,7 %** pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec une préparation de composition comparable⁹.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁰

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹¹) en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SUPREME:

- dose d'emploi : 0,5 kg/ha, soit 100 g/ha d'acétamipride,
- surface moyenne traitée par jour : 8 ha (BBA),
- appareillage utilisé : pulvérisateur pneumatique.

Les expositions estimées par ce modèle, exprimées en pourcentage de l'AOEL de la substance active, sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL (0,124 mg/kg p.c./j)
Sans EPI	39

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ 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).

⁸ 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.

⁹ Compte tenu de la comparabilité des compositions intégrales, les résultats obtenus avec cette préparation sont applicables à la préparation SUPREME.

¹⁰ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹¹ 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).

Ce résultat montre que l'exposition de l'opérateur estimée sans le port de protection individuelle selon le modèle BBA représente 39 % de l'AOEL de l'acétamipride.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires pour les applicateurs sont considérés comme acceptables, sans port de protection. Toutefois, afin de minimiser l'exposition de l'opérateur, il est recommandé de porter des gants pendant la phase de mélange/chargement.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹²

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹³. L'exposition estimée, pour un adulte de 60 kg situé à 5 mètres de l'application et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation représente 9 % de l'AOEL de l'acétamipride.

En conséquence, les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation SUPREME sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁴

L'exposition du travailleur, estimée à partir du modèle EUROPOEM II, représente 51 % de l'AOEL de l'acétamipride sans port de protection.

En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation SUPREME sont considérés comme acceptables.

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'approbation de l'acétamipride. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur fruits à pépins (pommes, poires).

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes, comme l'acétamipride, et, dans les produits d'origine animale, comme la somme de l'acétamipride et du N-desméthyl-acétamipride (IM-2-1) exprimé en acétamipride.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de l'acétamipride sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 978/2011.

Un avis motivé de l'EFSA¹⁵ (juillet 2011¹⁶) présente un bilan des LMR de l'acétamipride, dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Cet avis n'a pas encore fait l'objet d'une révision des LMR de l'acétamipride par la Commission européenne.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des pommiers, poiriers et cognassiers sont de 2 applications à la dose de 100 g/ha d'acétamipride, la dernière étant effectuée au plus tard 14 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 14 jours. La culture des pommes et des poires est considérée comme majeure en Europe (zones Nord et Sud). Celle du coing est considérée comme très mineure en Europe du Nord et mineure en Europe du Sud.

14 essais mesurant les teneurs en résidus dans les pommes (6 en zone Nord et 8 en Zone Sud) et 2 essais mesurant les teneurs en résidus dans les poires (zone Nord) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant des BPA identiques à celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,2 mg/kg.

¹² Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹³ EUROPOEM II- Bystander Working group Report

¹⁴ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁵ EFSA : European food safety authority

¹⁶ EFSA Journal 2011;9(7):2328. [60 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2328.

Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁷ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pommes et poires à l'ensemble des fruits à pépins (avec un minimum de 4 essais conduits sur pommes, dans chaque zone). En conséquence, une extrapolation des résultats, obtenus sur pommes et poires aux coings, est possible.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur fruits à pépins (pommes, poires, coings) permettront de respecter la LMR en vigueur sur fruits à pépins de 0,7 mg/kg.

Délais d'emploi avant récolte

Fruits à pépins (pommes, poires, coings) : 14 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les études résidus dans les produits d'origine animale ont conduit à définir des LMR dans ces produits. Sur la base d'une évaluation fondée sur :

- les concentrations de résidus dans les aliments pour animaux,
- les modes d'estimation du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA,

les usages revendiqués, et déjà autorisés en Europe, pourraient entraîner une modification du niveau des LMR dans les denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les usages revendiqués (pommes, poires, coings) étant des cultures pérennes, ils ne sont pas concernés par les rotations culturales.

Essais résidus dans les denrées transformées

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 pomme, ont été réalisées pour l'approbation de l'acétamipride. Ces études ont montré que :

- la pasteurisation, la cuisson et la stérilisation n'ont pas d'effet sur la nature du résidu,
- le niveau de résidu diminue dans le jus et la compote, tandis qu'il augmente dans les pomaces humides de pomme.

Evaluation du risque pour le consommateur

• Définition du résidu

Des études de métabolisme de l'acétamipride dans les plantes en traitement foliaire (pomme, aubergine, chou et carotte) et en traitement du fruit (aubergine et pomme), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux ont été réalisées pour l'approbation de l'acétamipride.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, comme l'acétamipride, et, dans les produits d'origine animale, comme la somme de l'acétamipride et du N-desméthyl-acétamipride (IM-2-1) exprimé en acétamipride.

• Exposition du consommateur

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.

L'EFSA (juillet 2011) a réalisé une évaluation des risques liés aux usages de l'acétamipride, prenant en compte les usages autorisés en Europe de cette substance active.

Les données résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier, aboutissent à des valeurs médianes et de plus haut niveau de résidus inférieurs à celles considérées par l'EFSA et qui lui ont permis de conclure à des risques chronique et aigu pour le consommateur considérés comme

¹⁷ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

acceptables. Par conséquent, les risques chronique et aigu pour le consommateur liés aux usages de la préparation SUPREME sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. 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 comme données d'entrée des 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 l'acétamipride avec la préparation SUPREME pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, l'acétamipride est dégradé rapidement dans le sol ($DT_{50}^{18} \leq 5,4$ jours). Des métabolites majeurs ont été détectés : IM-1-2¹⁹ (maximum de 36 % de la radioactivité appliquée, RA, après 1 jour d'incubation), IM-1-4²⁰ (maximum de 53,9 % de la RA après 14 jours), IM-1-5²¹ (maximum de 20,0 % de la RA après 13 jours) et IC-0²² (maximum de 10,2 % après 7 jours). Le métabolite IM-1-5 n'apparaît que dans des sols calcaires. La minéralisation représente jusqu'à 9,6 % de la RA après 120 jours. Les résidus non-extractibles se forment jusqu'à 32,3 % de la RA en 120 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation de l'acétamipride est moins rapide (demi-vie moyenne de 194 jours). Dans ces conditions, le métabolite majeur est IM-1-4 qui représente jusqu'à 43 % de la RA après 182 jours (4 % de la RA en 14 jours). Cependant, ces conditions ne semblent pas pertinentes pour les nouveaux usages revendiqués pour la préparation SUPREME.

La photolyse ne semble pas être une voie de dégradation importante dans la mesure où les vitesses de dégradation à l'obscurité sont soit plus élevées que celles sous éclairage artificiel, soit comparables. Dans ces deux cas, le métabolite majoritairement formé est IM-1-4 qui atteint 65,3 % et 46,5 % de la RA 30 jours après l'application respectivement à l'obscurité ou lorsque le sol est exposé à la lumière.

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

Les PECsol ont été calculées pour 2 applications de 100 g/ha d'acétamipride avec 65 % d'interception, selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²³ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'acétamipride : $DT_{50} = 5,4$ jours, valeur maximale au champ, cinétique Hockey-Sticks ;
- pour le métabolite IM-1-5 : $DT_{50} = 450$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=6, maximum mesuré au laboratoire : 20,02 % de la RA ;

La PEC sol maximale calculée pour l'acétamipride est de 0,056 mg/kg_{SOL}. Aucun calcul de PECsol n'est proposé pour les métabolites à l'exception de IM 1-5 (voir chapitre sur les risques d'accumulation) car les risques pour les organismes du sol liés à une exposition aux métabolites sont couverts par ceux évalués pour l'acétamipride.

Persistance et risque d'accumulation

L'acétamipride et ses métabolites IM-1-2, IM-1-4 et IC-0 ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

En revanche, le métabolite IM-1-5 est considéré comme persistant au laboratoire ($DT_{50} = 450$ jours). En l'absence de données obtenues au champ, un plateau d'accumulation a été

¹⁸ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁹ N2-carbamoyl-N1-((6-chloro-3-pyridyl)methyl)-N1.

²⁰ IM 1-4 N-methyl-(6-chloro-3-pyridyl)-methylamine.

²¹ N-(6-chloropyridin-3-ylmethyl)-N-methyl-acetamidine

²² 6-chloronicotinic acid.

²³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

calculé pour l'usage sur arbres fruitiers (2 applications de 100 g/ha d'acétamipride avec 65 % d'interception). Le plateau maximum, atteint après 6 années consécutives d'utilisation, est de 0,038 mg/kg_{SOL}.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

L'acétamipride et ses métabolites IM-1-2, IM-1-4 et IC-0 sont considérés comme intrinsèquement fortement mobiles selon la classification de McCall²⁴ et le métabolite IM-1-5 est moyennement à faiblement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{gw})

Les risques de transfert de l'acétamipride et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁵, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'acétamipride : $DT_{50} = 2,7^{26}$ jours (moyenne arithmétique des valeurs de l'étude des résidus vieillis (20°C, pF2), n=2), cinétique SFO²⁷, $K_{foc}^{28} = 106,5$ mL/g_{OC} (valeur médiane, n=5), $1/n^{29} = 0,86$ (valeur médiane, n=5) ;
- pour le métabolite IM-1-2 : $DT_{50} = 1,7$ jour (moyenne arithmétique des valeurs des études au laboratoire (20°C, pF2), n=5), cinétique SFO, $ffm^{30} = 1$ à partir de la substance active, $K_{foc} = 53,7$ mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4), $1/n = 0,90$ (valeur moyenne, n=4) ;
- pour le métabolite IM-1-4 : $DT_{50} = 27,3$ jours (moyenne géométrique des valeurs des études en champ, n=4), cinétique SFO, $ffm = 1$ à partir de la substance active, $K_{foc} = 107$ mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4), $1/n = 0,76$ (valeur moyenne, n=4) ;
- pour le métabolite IM-1-5 : $DT_{50} = 270$ jours (moyenne des valeurs des études au laboratoire, n=4), cinétique SFO, $ffm = 0,2$ à partir de la substance active, $K_{foc} = 325$ mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4), $1/n = 0,89$ (valeur moyenne, n=4, nouvelle étude fournie après l'approbation de la substance active) ;
- pour le métabolite IC-0 : $DT_{50} = 3,3$ jours (valeur médiane des études au laboratoire, n=8), cinétique SFO, $ffm = 0,5$ à partir de la substance active, $K_{foc} = 122,2$ mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=5), $1/n = 0,95$ (valeur moyenne, n=5).

Pour les usages revendiqués, les PEC_{gw} calculées pour l'acétamipride et les métabolites IM-1-2, IM-1-4 et IC-0 sont toutes inférieures à 0,001 µg/L. Celles calculées pour le métabolite IM-1-5 dans les sols calcaires sont toutes inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale 0,078 µg/L).

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués quel que soit le type de sol (uniquement avec une interception correspondant à une application post-floraison). Pour les usages revendiqués à la dose de 100 g/ha d'acétamipride, compte tenu des concentrations estimées pour le métabolite pertinent IM-1-5 dans les sols calcaires proches de la valeur seuil, il convient de ne pas appliquer toute autre préparation contenant de l'acétamipride la même année sur une parcelle déjà traitée avec la préparation SUPREME.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Par hydrolyse, l'acétamipride est dégradé avec une demi-vie de 13 jours dans des conditions alcalines (pH 9) et à des températures élevées (supérieures à 35°C). A pH 4, 5 et 7, l'acétamipride est stable à toutes les températures. Les métabolites IM-1-4, IC-0 et IM-1-5 sont stables à des pH inférieurs à 9.

²⁴ 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.

²⁵ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

²⁶ Evaluation Table Acetamidrid, Doc. SANCO/1392/2001 rev.5.1 (11.03.2004).

²⁷ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order)

²⁸ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²⁹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³⁰ ffm : fraction de formation cinétique.

La photolyse n'a qu'un effet très limité sur la dissipation de l'acétamipride dans l'eau avec un temps de demi-vie estimé à 34 jours sous lumière artificielle (690 W/m², 12 heures d'exposition par jour, pH 7, 25±1°C). Le photoproduit majeur est IB-1-1 qui devient supérieur à 10 % de la RA après 6 jours et 35 % de la RA après 30 jours. Ce métabolite a été pris en compte dans l'évaluation du risque pour les eaux de surface après une simulation par un modèle cinétique à partir des données brutes de l'étude de photolyse (présence à 66,9 % de la RA en considérant une situation "pire-cas" sans aucune dégradation du métabolite, ni dégradation microbienne de l'acétamipride).

En système eau-sédiment, le temps de demi-vie estimé de l'acétamipride est de 42,3 jours dans le système total (les demi-vies sont respectivement de 5,8 jours dans la phase aqueuse et de 28,9 jours dans les sédiments). Le transfert de l'acétamipride dans les sédiments atteint un maximum de 36,5 à 39 % après 14 à 30 jours dans les deux systèmes étudiés.

Dans la phase aqueuse, les principaux métabolites présents sont IM-1-4, IM-1-2 et IC-0 mesurés à des maximums respectifs de 12,3 %, 11 % et 26,2 % de la RA dès 30, 7 et 62 jours respectivement. Dans les sédiments, le principal métabolite présent est IM-1-4 mesuré à un maximum de 30,7 % de la RA à 30 jours.

Ayant été conduite à l'obscurité, l'étude des systèmes eau-sédiment ne permet pas d'estimer le transfert du photoproduit IB-1-1 dans les sédiments ni celui de IM-1-5 (métabolite formé dans les sols calcaires et susceptible de contaminer les eaux de surface par drainage). Pour ces deux métabolites, un transfert de 100 % a été utilisé pour estimer les concentrations dans le sédiment.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments(PEC_{sed})

Dans le cadre de l'évaluation européenne de l'acétamipride, le ruissellement n'a pas été considéré comme une voie majeure de contamination des eaux de surface pour cette substance. Les risques de contamination des eaux de surface par ruissellement n'ont, par conséquent, pas fait l'objet d'une évaluation spécifique.

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'acétamipride : DT₅₀eau = 5,8 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique biphasique, n=2),
DT₅₀sédiment = 42,3 jours (valeur moyenne dans les sédiments des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2).
Pourcentage maximum observé dans les sédiments de 39 % de la RA ;
- pour le métabolite IM-1-2 : DT₅₀eau = 32 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique biphasique, n=2). Pourcentage maximum observé dans l'eau de 11 % de la RA. Ce métabolite n'étant pas majeur dans les sédiments (moins de 10 % de la RA), il n'a donc pas été évalué pour ce compartiment ;
- pour le métabolite IM-1-4 : DT₅₀eau = 27,8 jours (système eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=1). Pourcentage maximum observé dans l'eau de 12,3 % de la RA. Ce métabolite n'étant pas majeur dans les sédiments (moins de 10 % de la RA), il n'a donc pas été évalué pour ce compartiment ;
- pour le métabolite IC-0 : DT₅₀eau = 84,5 jours (système eau-sédiment au laboratoire, cinétique biphasique, n=2). Pourcentage maximum observé dans l'eau de 26,2 % de la RA. Ce métabolite n'étant pas majeur dans les sédiments (moins de 10 % de la RA), il n'a donc pas été évalué pour ce compartiment ;
- pour le métabolite IB-1-1 : pourcentage de formation de 66,9 % de la RA (estimé par modélisation des données de l'étude de photolyse). Pourcentage maximum observé dans les sédiments de 100 % de la RA.

Les PEC_{sw} et les PEC_{sed} ont été calculées pour les usages sur arbres fruitiers pour 2 applications de 100 ou 50 g sa/ha.

Valeurs de PECsw et de PECsed pour l'acétamipride et ses métabolites pour l'usage sur arbres fruitiers pour 2 applications de 100 g sa/ha

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw (µg/L)					
		acétamipride	IM-1-2	IM-1-4	IC-0	IM-1-5	IB-1-1
Dérive	Forte (10 m)	5,22	0,94	0,68	1,46	-	4,79
	Moyenne (30 m)	0,46	0,08	0,06	0,13		0,42
	Faible (100 m)	0,02	0,00	0,00	0,01		0,02
Drainage	-	-	-	-	-	0,02	
Max PECsed (µg/kg) (dérive ou drainage)	Forte (10 m)	23,09	-	1,56	-	0,12	35,95
	Moyenne (30 m)	2,03		0,14			3,17
	Faible (100 m)	0,12		0,01			0,18

Valeurs de PECsw et de PECsed pour l'acétamipride et ses métabolites pour l'usage sur arbres fruitiers pour 2 applications de 50 g sa/ha

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw (µg/L)					
		acétamipride	IM-1-2	IM-1-4	IC-0	IM-1-5	IB-1-1
Dérive	Forte (10 m)	2,61	0,47	0,34	0,73	-	2,40
	Moyenne (30 m)	0,23	0,04	0,03	0,06		0,21
	Faible (100 m)	0,01	0,00	0,00	0,00		0,01
Drainage	-	-	-	-	-	0,01	
Max PECsed (µg/kg) (dérive ou drainage)	Forte (10 m)	11,54	-	0,78	-	0,06	17,97
	Moyenne (30 m)	1,017		0,07			1,58
	Faible (100 m)	0,06		0,01			0,09

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur (1×10^{-6} Pa à 25 °C), l'acétamipride présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)³¹. Par ailleurs, la DT₅₀ de l'acétamipride dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1,7 heure. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données disponibles du dossier européen pour la substance active acétamipride et des recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 98 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 741 mg sa/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie),
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL³² égale à 25,1 mg sa/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER³³) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement

³¹ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

³² NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

³³ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

(UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	TER
Vergers à 2 x 100 g sa/ha		
Exposition aiguë	insectivores	18,12
	Eau de boisson	3830
Exposition à court-terme	insectivores	246
Exposition à long-terme	insectivores	8,32

A la dose maximale de 100 g sa/ha (2 applications maximum avec un intervalle minimum de 7 jours entre les applications) pour les usages en vergers, les valeurs de TER étant supérieures aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés à l'acétamipride.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le log Pow³⁴ de la substance active étant inférieur à 3, aucun risque lié à un empoisonnement secondaire n'est attendu.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques résultant de l'ingestion par les oiseaux d'eau de boisson contaminée ont été évalués. Le TER aigu étant supérieur à la valeur seuil, les risques pour les oiseaux sont acceptables pour les nouveaux usages revendiqués.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores et insectivores

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données disponibles du dossier européen pour la substance active acétamipride des recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 213 mg sa/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat),
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL égale à 15 mg sa/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme.

	Mammifères	TER	TER affiné
Vergers à 2 x 100 g sa/ha			
Exposition aiguë	herbivores	12,88	/
	Eau de boisson	16000	/
Exposition à long-terme	herbivores	2,76	8,45
Vergers à 2 x 50 g sa/ha			
Exposition à long-terme	herbivores	5,15	/

A la dose maximale de 100 g sa/ha (2 applications maximum avec un intervalle minimum de 7 jours entre les applications) pour les usages en vergers, les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores exposés à l'acétamipride. En revanche, le TER long-terme pour la dose de 100 g sa/ha étant inférieur à la valeur seuil en première approche, l'évaluation des risques a donc été affinée en considérant la dégradation de l'acétamipride dans les feuilles. Ainsi, le ftwa³⁵ a été affiné. De plus, un facteur d'interception plus réaliste a été pris en compte. Le TER long-terme affiné étant supérieur à la valeur seuil, les risques à long-terme sont considérés comme acceptables.

³⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

³⁵ ftwa : time weighted average factor

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le log Pow de la substance active étant inférieur à 3, aucun risque lié à un empoisonnement secondaire n'est attendu.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques résultant de l'ingestion par les mammifères d'eau de boisson contaminée ont été évalués. Le TER aigu étant supérieur à la valeur seuil, les risques pour les mammifères sont acceptables pour les nouveaux usages revendiqués.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active et ses métabolites et de données sur la toxicité de la préparation SUPREME.

L'évaluation a été basée sur une PNEC³⁶ dérivée des données de la substance active (PNEC = 0,5 µg/L, déterminée à partir de la NOEC³⁷ issue d'une étude chez *Chironomus riparius*, facteur de sécurité de 10). L'évaluation des risques a également pris en compte les métabolites de la substance active.

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les nouveaux usages revendiqués en vergers.

Aucun risque de drainage n'est attendu avec l'acétamipride. En revanche, le métabolite IM-1-5 a été évalué pour son potentiel de drainage. Ces risques sont acceptables pour la dose maximale revendiquée.

Par conséquent, les risques pour les organismes aquatiques pour les nouveaux usages revendiqués pour la préparation SUPREME sont considérés comme acceptables.

Effets sur les abeilles et les autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 dans le cadre de la demande d'AMM pour la préparation SUPREME pour des usages à la dose de 100 g sa/ha. Les risques liés aux nouveaux usages revendiqués sont couverts par l'évaluation des risques réalisée précédemment. Les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les autres arthropodes non-cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 dans le cadre de la demande d'AMM pour la préparation SUPREME pour des usages jusqu'à la dose de 100 g sa/ha. L'évaluation précédente avait conclu à des risques en champ et hors champ acceptables, sous réserve de maintenir une zone non traitée d'au moins 50 mètres permettant un potentiel de recolonisation pour les usages en vergers.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et sur la préparation. La préparation, ainsi que la substance active et ses métabolites, ne présentent pas de toxicité aiguë pour *Eisenia fetida*.

Les risques pour les vers de terre ont été évalués dans le cadre de la demande d'AMM de la préparation SUPREME pour des doses allant jusqu'à 100 g sa/ha sur des usages en grandes cultures, et jusqu'à 50 g sa/ha pour des usages sur vergers. L'évaluation précédente avait permis de conclure à des risques acceptables pour l'ensemble de ces usages.

³⁶ PNEC concentration sans effet prévisible dans l'environnement

³⁷ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet)

Pour l'évaluation des risques à long-terme, compte tenu de la DT_{90} ³⁸ moyenne en champ de l'acétamipride de 20,2 jours (rapport d'évaluation européen) et du nombre d'applications de la préparation SUPREME, l'évaluation des risques liés à la substance active n'est pas requise. En contre partie, le métabolite IM-1-5 étant persistant (DT_{50} de 450 jours), une étude de reproduction chez le vers de terre est disponible et l'évaluation à long-terme pour les organismes du sol a été réalisée pour ce composé. Le TER obtenu étant supérieur à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 ($TER > 1000$), les risques à long-terme pour les vers de terre liés à l'utilisation de la préparation SUPREME sont acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations fournies indique des effets limités de l'acétamipride et de ses principaux métabolites sur la transformation de l'azote et du carbone du sol, jusqu'à la dose de 200 g sa/ha. Les risques liés aux nouveaux usages revendiqués pour la préparation SUPREME sont donc acceptables.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Les risques pour la flore non-cible ont été évalués, selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, dans le cadre de la demande d'AMM de la préparation SUPREME, pour des usages sur grandes cultures jusqu'à la dose de 2 x 100 g sa/ha. Sur la base de ces informations, les risques avaient été considérés comme acceptables.

Les TER calculés pour les usages en vergers à 2 x 50 g sa/ha et 2 x 100 g sa/ha étant supérieurs à la valeur seuil pour une dérive de pulvérisation à 10 mètres, les risques pour la flore non-cible, liés aux nouveaux usages revendiqués pour la préparation SUPREME, sont acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'acétamipride est un insecticide systémique translaminaire, agissant par contact et par ingestion. Agoniste de l'acétylcholine, il interagit avec le récepteur nicotinique (nAChR), provoquant un potentiel d'action par libération d'ions sodium. L'acétylcholinestérase stoppe normalement la libération des ions sodium par hydrolyse de l'acétylcholine. L'acétamipride, qui n'est pas hydrolysé par cette enzyme, provoque une saturation en ions sodium entraînant la mort de l'insecte par paralysie.

Essais préliminaires

Sur le carpocapse du pommier (*Cydia pomonella*), 4 essais préliminaires ont été présentés dans ce dossier et ont permis de définir, en comparaison avec un produit de référence à base de 25 % d'azinphos-méthyl, les doses de préparation SUPREME les plus efficaces : 0,05 kg/hL et 0,06 kg/hL. Aucune différence statistique n'a été observée entre ces 2 doses d'emploi, la dose revendiquée de 0,05 kg/hL semble donc être justifiée pour lutter contre le carpocapse du pommier.

Sur les cochenilles du pommier (*Pseudococcus sp.*), 5 essais d'efficacité ont été présentés dans ce dossier et ont permis de définir les doses de préparation SUPREME les plus efficaces : 0,025 kg/hL et 0,05 kg/hL. Aucune différence statistique n'a été observée entre ces 2 doses d'emploi, la dose revendiquée de 0,025 kg/hL semble donc être justifiée pour lutter contre les cochenilles du pommier.

Essais d'efficacité

• *Carpocapse des pommes et des poires Cydia pomonella*

10 essais d'efficacité, réalisés sur pommier entre 2006 et 2008, ont été fournis. Les résultats de ces essais montrent que le niveau d'efficacité de la préparation SUPREME est statistiquement équivalent à celui des préparations de référence officielles à base de 25 % d'azinphos-méthyl et de 250 g/L de chlorpyrifos-éthyl. Malgré l'absence de différence significative entre ces préparations, la dose de 0,05 kg/hL présente une efficacité supérieure (83 %) en valeur numérique à celle observée avec la dose de 0,025 kg/hL, ce qui confirme les conclusions des essais préliminaires.

³⁸ DT_{90} : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

De plus, 5 essais de valeur pratique, réalisés sur pommier en 2007 et 2008, ont également été fournis afin de préciser le positionnement technique de la préparation SUPREME appliquée à la dose de 0,05 kg/hL. Les résultats de ces essais permettent de confirmer la bonne efficacité de la préparation SUPREME appliquée à la dose de 0,05 kg/hL dans le cadre du contrôle de la première et de la seconde génération du carpocapse des pommes et des poires. L'efficacité de la préparation SUPREME en positionnement de type ovicide est inférieure à celle observée dans un positionnement de type larvicide, mais reste néanmoins comparable à celle de la préparation de référence pour ce positionnement, contenant 25 % de fénoxycarbe.

- **Cochenilles du genre *Pseudococcus* sp.**

5 essais d'efficacité, réalisés sur pommier en 2007 et 2008, ont été fournis. Ces résultats confirment la bonne efficacité et l'équivalence des doses testées (0,025 kg/hL et 0,05 kg/hL) de la préparation SUPREME par rapport aux préparations de référence.

L'essai de valeur pratique mis en place en 2008 sur pommier a montré l'intérêt d'une double application de la préparation SUPREME appliquée à la dose de 0,025 kg/hL à 14 jours d'intervalle en positionnement précoce (avant le début de migration des larves de première génération).

L'ensemble des résultats d'efficacité obtenus sur pommier peuvent être extrapolés au poirier, au cognassier et au nashi.

Essais de phytotoxicité

Un essai spécifique de phytotoxicité, réalisé en France en 2007, a permis d'évaluer le niveau de phytotoxicité de la préparation SUPREME sur pommier et nashi. La préparation SUPREME, appliquée 2 fois à 10 jours d'intervalle, aux doses de 0,05 kg/hL et 0,1 kg/hL aux stades BBCH 71 et 72, n'a montré aucun symptôme de phytotoxicité sur l'ensemble des 6 variétés de pommes (Royal Gala, Chanteclerc, Gradygold, Early Red One, Reine des Reinettes, Golden) et de nashi (Hosui) testées dans le cadre de cet essai. De plus, des notations réalisées dans les essais d'efficacité n'ont montré aucun symptôme de phytotoxicité consécutif à l'application de la préparation SUPREME sur 6 variétés de pommes (Golden Délicieux, Mondial Gala, Clochard, Pajam et Pajam 2). En conséquence, aucun symptôme de phytotoxicité n'est attendu suite à l'application de la préparation SUPREME aux doses de 0,025 kg/hL et de 0,05 kg/hL dans le cadre des usages revendiqués.

Effets sur la qualité des plantes

L'incidence de la préparation SUPREME, appliquée à la dose de 0,05 kg/hL, sur l'aspect et la qualité organoleptiques des pommes a été étudiée dans 2 essais réalisés en 2007 et en 2008. Aucun effet négatif significatif de la préparation SUPREME, appliquée 2 fois à la dose de 0,05 kg/ha à 10-14 jours d'intervalle, n'a été observé sur la rugosité des pommes, la coloration des fruits, le taux de sucres solubles réfractométrique (degré Brix) et les caractéristiques organoleptiques des fruits par rapport au témoin non traité.

En conséquence, aucun effet inacceptable sur la qualité n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SUPREME dans les conditions d'emplois revendiquées.

Effets sur les produits transformés

Les pommes provenant d'un essai qualité ont été prélevées en champ traité avec la préparation SUPREME et transformées en compote de pommes. Les tests physico-chimiques réalisés sur pommes fraîches et compote ne permettent pas de différencier de façon significative les fruits témoins non traités et les fruits traités avec la préparation SUPREME, appliquée à la dose de 0,05 kg/hL. De même, la préparation SUPREME s'est montrée sans effet sur les qualités organoleptiques des pommes transformées.

Aucun essai sur des pommes destinées à la production de cidre n'a été fourni. Toutefois, des données de phytotoxicité ont déjà été examinées lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation. De plus, l'acétamipride est déjà autorisé sur pommier et il est sans effet inacceptable connu sur le procédé de cidrerie. En conséquence, le risque que la préparation SUPREME ait un impact négatif sur les produits transformés est considéré comme faible dans les conditions d'emplois revendiquées.

Effets sur le rendement

Aucun essai spécifique n'a été fourni. Toutefois, en considérant que l'acétamipride est déjà autorisé sur un grand nombre de cultures, il est possible de considérer que l'utilisation de la préparation SUPREME dans les conditions d'emplois revendiquées, ne devrait pas avoir d'effets négatifs sur le rendement des récoltes.

Effets secondaires non recherchés

Aucun essai spécifique n'a été fourni. Cependant, compte tenu des informations fournies, l'application de la préparation SUPREME dans les conditions d'emploi et sur les nouveaux usages revendiqués, ne devrait pas avoir d'incidence sur les rotations culturales, les cultures adjacentes et les plantes destinées à la multiplication.

Résistance

L'acétamipride appartient à la famille chimique des chloronicotiniles dans laquelle il n'a pas été observé de résistance en plein champ dans les pays où il est commercialisé. Néanmoins, quelques mécanismes de résistance ont été mis en évidence. Le plus répandu au niveau international concerne la métabolisation de la substance active, qui peut être détoxifiée par voie enzymatique avant d'avoir pu atteindre son site d'action. Un autre mécanisme de résistance non explicite a été observé en France sur une population de *Myzus* (pucerons) traitée par de l'imidaclopride. Actuellement, rien ne permet de dire si ce phénomène est limité à l'imidaclopride ou s'il s'applique à tous les chloronicotiniles.

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 propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse ont été évaluées et ont été jugées acceptables.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation SUPREME sur pommier et poirier, sont considérés comme acceptables.

Les nouveaux usages revendiqués sur pommier et poirier n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SUPREME, sont considérés comme acceptables pour les nouveaux usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les nouveaux usages revendiqués.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres sont considérés comme acceptables dans les conditions mentionnées ci-dessous.

- B. Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation SUPREME sont considérés comme acceptables pour les nouveaux usages revendiqués. Aucun effet secondaire néfaste n'est attendu suite à l'utilisation de cette préparation sur pommier et poirier.

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'extension d'usage majeur sur pommier et poirier de la préparation SUPREME dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Acétamipride	Règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁹	Xn, R22 ; R52/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long -terme

Classification⁴⁰ de la préparation SUPREME, phrases de risque et conseils de prudence : Xn, R22 N, R51/53 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants est recommandé pendant la phase de mélange/chargement.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- 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.]
- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer tout autre produit contenant de l'acétamipride sur sols calcaires la même année sur une parcelle déjà traitée avec la préparation SUPREME (pour les usages en vergers à la dose de 2 x 100 g/ha d'acétamipride).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur vergers aux doses de 2 x 50 g sa/ha et 2 x 100 g sa/ha.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur vergers aux doses de 2 x 50 g sa/ha et 2 x 100 g sa/ha.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ne pas appliquer durant la floraison ou en période de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleurs sont présentes. Enlever les adventices avant leur floraison.

³⁹ 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.

⁴⁰ 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 : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴¹.
- Délai d'emploi avant récolte : 14 jours (pommier, poirier/ cognassier/ nashi).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SUPREME, insecticide, acétamipride, pommier, poirier/ cognassier/ nashi, SP, PMAJ.

⁴¹ 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

Usages revendiqués pour une demande d'extension d'usage majeur
de la préparation SUPREME

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Acétamipride	200 g/kg	50 à 100 g/ha/application

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Stade d'application	Délai avant récolte
12613128 Poirier, cognassier, nashi * traitement des parties aériennes * carpocapse des pommés et des poires	0,500 kg/ha (100 g/ha)	2	14 jours	Du 15 avril au 31 août BBCH 69 (après floraison) à BBCH 81 (début de maturation)	14 jours
00215028 Poirier, cognassier, nashi * traitement des parties aériennes*cochenilles	0,25 kg/ha (50 g/ha)	2	14 jours	Du 15 avril au 31 août BBCH 69 (après floraison) à BBCH 81 (début de maturation)	14 jours
12603103 Pommier* traitement des parties aériennes * carpocapse des pommés et des poires	0,500 kg/ha (100 g/ha)	2	14 jours	Du 15 avril au 31 août BBCH 69 (après floraison) à BBCH 81 (début de maturation)	14 jours
12603149 Pommier* traitement des parties aériennes*cochenilles	0,25 kg/ha (50 g/ha)	2	14 jours	Du 15 avril au 31 août BBCH 69 (après floraison) à BBCH 81 (début de maturation)	14 jours

Annexe 2

**Usages proposés pour une demande d'extension d'usage majeur
de la préparation SUPREME**

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Stade d'application	Délai avant récolte
12613128 Poirier, cognassier, nashi * traitement des parties aériennes * carpocapse des pommés et des poires	0,500 kg/ha (100 g/ha)	2	14 jours	Du 15 avril au 31 août BBCH 69 (après floraison) à BBCH 81 (début de maturation)	14 jours
12613110 Poirier, cognassier, nashi * traitement des parties aériennes * cochenille rouge du poirier	0,25 kg/ha (50 g/ha)	2 toutes espèces de cochenilles confondues	14 jours	Du 15 avril au 31 août BBCH 69 (après floraison) à BBCH 81 (début de maturation)	14 jours
12613111 Poirier, cognassier, nashi * traitement des parties aériennes * cochenille jaune	0,25 kg/ha (50 g/ha)	2 toutes espèces de cochenilles confondues	14 jours	Du 15 avril au 31 août BBCH 69 (après floraison) à BBCH 81 (début de maturation)	14 jours
12613112 Poirier, cognassier, nashi * traitement des parties aériennes * cochenille ostréiforme	0,25 kg/ha (50 g/ha)	2 toutes espèces de cochenilles confondues	14 jours	Du 15 avril au 31 août BBCH 69 (après floraison) à BBCH 81 (début de maturation)	14 jours
12613113 Poirier, cognassier, nashi * traitement des parties aériennes * cochenille virgule	0,25 kg/ha (50 g/ha)	2 toutes espèces de cochenilles confondues	14 jours	Du 15 avril au 31 août BBCH 69 (après floraison) à BBCH 81 (début de maturation)	14 jours
12613114 Poirier, cognassier, nashi * traitement des parties aériennes * cochenille du murier	0,25 kg/ha (50 g/ha)	2 toutes espèces de cochenilles confondues	14 jours	Du 15 avril au 31 août BBCH 69 (après floraison) à BBCH 81 (début de maturation)	14 jours
12603103 Pommier* traitement des parties aériennes * carpocapse des pommés et des poires	0,500 kg/ha (100 g/ha)	2	14 jours	Du 15 avril au 31 août BBCH 69 (après floraison) à BBCH 81 (début de maturation)	14 jours
12603149 Pommier* traitement des parties aériennes * cochenilles	0,25 kg/ha (50 g/ha)	2	14 jours	Du 15 avril au 31 août BBCH 69 (après floraison) à BBCH 81 (début de maturation)	14 jours