

Maisons-Alfort, le 24 Septembre 2010

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
PONCHO BETA à base de clothianidine et de bêta-cyfluthrine,
de la société BAYER CROPS SCIENCE France SA.**

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 accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur déposée par BAYER CROPS SCIENCE France SA pour la préparation PONCHO BETA, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation PONCHO BETA à base de clothianidine et de bêta-cyfluthrine, destinée au traitement insecticide des semences de betteraves pour lutter contre les tipules.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

La préparation PONCHO BETA a fait l'objet d'un changement de composition (dossier n° 2007-3381). Ce changement de composition ne modifie pas les résultats des études évaluées dans le cadre de ce dossier.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 29 et 30 juin 2010, l'Anses émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PONCHO BETA est une suspension concentrée pour traitement de semences (FS) à base de 400 g/L de clothianidine (pureté minimale de 97,5 %) et de 53,3 g/L de bêta-cyfluthrine (pureté minimale de 96,5 %). Elle est appliquée en traitement de semences. L'usage revendiqué dans le cadre de cette demande d'extension d'usage (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1. Les bonnes pratiques agricoles revendiquées pour ce nouvel usage sont identiques à celles évaluées dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché initiale (dossier 2007-2066).

La clothianidine² et la bêta-cyfluthrine³ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

¹ 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

² Directive 2006/41/CE 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.

³ Directive 2003/31/CE de la Commission du 11 avril 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives 2,4-DB, bêta-cyfluthrine, cyfluthrine, iprodione, linuron, hydrazide maléique et pendiméthaline.

CONSIDERANT L'EVALUATION REALISEE DANS LE CADRE DE LA DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DE LA PREPARATION

Les propriétés physico-chimiques, les méthodes d'analyses, les propriétés toxicologiques, les risques pour l'opérateur et le semeur et les risques chroniques et aigus pour le consommateur français et européen, le devenir et le comportement de la clothianidine et de la bêta-cyfluthrine dans l'environnement et les risques de contamination des eaux souterraines ainsi que les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, notamment les abeilles, ont été évalués dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PONCHO BETA (dossier 2007-2066).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire contre les tipules ne justifie la dose revendiquée de 150 ml pf⁴/U de préparation PONCHO BETA. Dans le dossier initial, le pétitionnaire indique que dans la préparation, seule la bêta-cyfluthrine est efficace à la dose de 8 g sa⁵/U contre ce ravageur, mais aucune donnée ne vient étayer cette information. Les éléments complémentaires fournis indiquent que l'efficacité de la bêta-cyfluthrine est considérée comme moyenne et équivalente à celle de la clothianidine, mais aucun résultat d'essai ne vient étayer cette nouvelle information. L'intérêt d'associer les deux substances actives n'est pas démontré. La dose revendiquée de 150 ml/U de préparation PONCHO BETA n'est pas justifiée.

Sur la base des données initiales et complémentaires fournies, l'intérêt d'associer la bêta-cyfluthrine à la clothianidine dans la préparation PONCHO BETA pour lutter contre les tipules n'est pas démontré. La dose de préparation revendiquée de 150 ml pf/U n'est pas considérée comme correctement justifiée.

Efficacité

22 essais d'efficacité relatifs à la lutte contre les tipules réalisés entre 2000 et 2006, ont été présentés dans le cadre de ce dossier.

Sur l'ensemble de ces essais, 5 seulement sont considérés comme valides pour juger de l'efficacité de la préparation contre les tipules. La préparation PONCHO BETA assure le même niveau de protection contre les tipules que les préparations de référence. Cependant, les essais ne permettent pas de démontrer l'intérêt de l'association des deux substances actives dans la préparation, ni leur ratio, ni la dose revendiquée. Les 5 essais valides ne permettent pas non plus de comparer l'efficacité de la préparation PONCHO BETA avec les préparations de référence GAUCHO⁶ et JANUS⁷. Enfin, la diversité des modes de notation et d'expression des résultats ne permet pas d'établir une synthèse correcte de l'efficacité.

En conséquence, les essais d'efficacité présentés ne permettent de justifier ni l'intérêt d'associer la bêta-cyfluthrine à la clothianidine, ni le choix de la dose de préparation retenue pour lutter contre le ravageur revendiqué (tipule).

Phytotoxicité

15 essais spécifiques de phytotoxicité (11 essais sur betterave sucrière et 4 essais sur betterave fourragère) ont été présentés dans le cadre de ce dossier.

En absence de parasitisme, les résultats de ces essais montrent la bonne sélectivité de la préparation PONCHO BETA à la dose revendiquée vis-à-vis de la capacité germinative et de la levée des semences de betterave sucrière et fourragère.

⁴ pf : produit formulé

⁵ sa : substance active

⁶ GAUCHO : préparation à base de 70 % d'imidaclopride appliquée en traitement de semence.

⁷ JANUS : préparation à base de 100 g/L de clothianidine et 80 g/L de bêta-cyfluthrine

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

Aucun résultat concernant le rendement ne figure dans le dossier biologique. Toutefois, la bonne sélectivité de la préparation (absence de perte de levée) permet de garantir la densité de semis optimale, facteur participant au rendement.

L'incidence du traitement sur la qualité des végétaux ou produits végétaux est considérée comme non pertinente, tout comme l'incidence de la préparation sur les procédés de transformation, la betterave ne faisant l'objet d'aucune transformation biologique.

Résistance

La clothianidine appartient à la famille des chloronicotiniles (néonicotinoïdes), du groupe 4A de la classification IRAC (Insecticide Resistance Action Committee). La bêta-cyfluthrine appartient à la famille des pyréthri-noïdes de synthèse, du groupe 3 de la classification IRAC.

Un risque de résistance croisée est possible entre la clothianidine et les autres substances actives de la famille des chloronicotiniles. 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 pyréthri-noïdes, 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) comme dans la préparation PONCHO BETA (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.

Une gestion du risque de la résistance est 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 nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PONCHO BETA ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. La 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 est manquante.

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

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation PONCHO BETA sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation PONCHO BETA 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 BETA plus d'une fois tous les 3 ans sur la même parcelle. 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 BETA selon un protocole défini au préalable avec les autorités compétentes serait nécessaire.

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

- B** Le niveau d'efficacité de la préparation PONCHO BETA pour l'ensemble des usages revendiqués sur betterave est équivalent à celui des préparations de référence testées. Cependant, les essais préliminaires et les essais d'efficacité ne permettent de justifier ni l'intérêt d'associer la bêta-cyfluthrine à la clothianidine, ni le choix de la dose revendiquée de 150 ml/U de préparation pour lutter contre les tipules.

Le risque d'apparition de populations de ravageurs résistantes est considéré comme plus faible pour les ravageurs du sol que pour les ravageurs aériens.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi de la préparation PONCHO BETA découlant de l'évaluation figurent à l'annexe 2.

En conséquence, l'intérêt de l'association de la bêta-cyfluthrine à la clothianidine n'étant pas démontré, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'extension d'usage majeur de la préparation PONCHO BETA, pour l'usage revendiqué (annexe 1).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PONCHO BETA, insecticide, clothianidine, bêta-cyfluthrine, FS, betterave, PMAJ

Annexe 1

Usages revendiqué pour la préparation PONCHO BETA

| Substance | Composition de la préparation | Dose de substance active* |
|------------------|--------------------------------------|----------------------------------|
| Clothianidine | 400 g/L | 78 à 84 g sa/ha |
| Bêta-cyfluthrine | 53,3 g/L | 10,40 à 11,2 g sa/ha |

** Sur la base d'une densité de semis de 1,3 U/ha pour la betterave industrielle et de 1,4 U/ha pour la betterave fourragère. (1 U = 1 Unité de semences = 100 000 graines.)*

| Usages | Dose d'emploi | Nombre d'applications | Stade d'application | Délai avant récolte (jours) |
|---|----------------------|------------------------------|----------------------------|------------------------------------|
| A créer – Betteraves*traitement des semences*Tipule | 150 ml p.f /U | 1 | BBCH 0 (semences) | / |

Annexe 2

Classification des substances actives :

- **Clothianidine** : Xn, R22 ; N, R50/53 (Règlement (CE) 1272/2008)
- **Bêta-cyfluthrine** : T+, R26/28 ; N, R50/53 (Règlement (CE) 1272/2008)

Classification⁸ de la préparation PONCHO BETA, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22 S46

N, R50/53 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 (en l'état actuel de l'évaluation)

- Porter un vêtement de protection et des gants appropriés pendant toutes les opérations de traitement des semences et la phase de nettoyage.
- Porter des gants, une combinaison et un masque anti-poussières est recommandé lors de la manipulation des semences traitées.
- 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 BETA.
- 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 BETA.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se référer aux LMR définies au niveau européen⁹.
- Délais d'emploi avant récolte (DAR) : aucun délai d'emploi avant récolte n'a été fixé en raison l'application de la préparation en traitement de semences.

⁸ 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.

⁹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement et du Conseil, du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans les produits d'origine végétale et animale.