



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 09 Juin 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'extension d'usages majeurs pour la préparation MISIS à base de clothianidine, de la société BAYER CROPSCIENCE France SA

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER CROPSCIENCE France SA d'une demande d'extension d'usages majeurs pour la préparation MISIS¹, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'extension d'usage pour la préparation MISIS, à base de clothianidine, destinée au traitement insecticide des semences de blé, d'orge, d'avoine, de seigle et de triticale pour lutter contre les cicadelles, les oscinies, le zabre et les pucerons vecteurs de virus.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE².

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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation MISIS est une suspension concentrée pour traitement de semences (FS) à base de 250,6 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. Les bonnes pratiques agricoles revendiquées pour ces nouveaux usages sont identiques à celles évaluées dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché initiale (dossier n° 2007-2910).

La clothianidine³ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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 et les risques pour l'opérateur et le semeur, le devenir et le comportement de la clothianidine 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 MISIS (dossier n° 2007-2910).

¹ Ce dossier d'extension d'usage majeur est lié à la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MISIS n° 2007-2910.

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.

³ 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.

En ce qui concerne les données relatives aux résidus, les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"⁴ autorisant une extrapolation des résultats obtenus sur blé à l'ensemble des céréales (blé, orge, seigle, avoine et triticales) dans le cadre de traitement de semences, l'usage sur céréales, pour les mêmes BPA, est également acceptable. 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. Toutefois, l'évaluation des risques réalisée à l'aide des modèles de consommation européens montrent que la préparation MISIS et les usages qui lui sont associés ne contribuent que très faiblement à l'exposition des consommateurs à la clothianidine. En conséquence, les risques chroniques et aigus pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La clothianidine appartient à la famille des néonicotinoïdes (groupe 4A de la classification IRAC). 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

11 essais préliminaires sur orge (pucerons) et 10 essais sur blé (6 essais sur pucerons et 4 essais sur cicadelles) ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ces essais montrent que la dose retenue de 50 g de clothianidine/quintal de semences (soit 0,2 L de préparation MISIS par quintal de semences) est un bon compromis en termes d'efficacité et de rendement pour le traitement du blé et de l'orge pour lutter contre les pucerons et les cicadelles.

Efficacité

42 essais d'efficacité sur pucerons (24 essais sur blé et 18 essais sur orge), ainsi que 4 essais sur zabre des céréales, 3 essais blé sur oscinies et 15 essais sur cicadelles (12 essais sur blé et 3 essais sur orge) ont été soumis dans le cadre de ce dossier et ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation MISIS pour lutter contre ces organismes. L'efficacité de la préparation MISIS s'est avérée similaire à celle des préparations de référence sur pucerons et par extrapolation des résultats obtenus sur orge et blé aux autres céréales, sur oscinies et zabre.

Par ailleurs, bien que la préparation MISIS se soit avérée en moyenne moins performante que la préparation de référence, en termes de diminution du nombre de plantes infestées par les cicadelles, les gains de rendement obtenus avec les deux préparations sont comparables. Le niveau de contrôle exercé par la préparation MISIS sur les cicadelles est donc jugé satisfaisant.

Il est à noter qu'aucun essai n'étudie la relation effet-dose de la préparation MISIS sur cicadelles, zabres et oscinies. Cette absence est acceptable, la dose de la préparation MISIS ayant été justifiée au regard de l'efficacité sur blé et orge pour lutter contre les pucerons et les taupins⁵.

Phytotoxicité

11 essais spécifiques de phytotoxicité réalisés sur 5 variétés de blé et 11 essais spécifiques réalisés sur 4 variétés d'orge, ainsi que 6 essais sur céréales secondaires (2 essais sur avoine, 2 essais sur seigle et 2 essais sur triticales ; une seule variété testée pour chacune de ces cultures) et 1 essai spécifique sur blé dur, ont été présentés dans le cadre de ce dossier et ont permis d'évaluer les effets phytotoxiques de la préparation à la dose revendiquée (N) et à une dose une fois et demi supérieure à la dose revendiquée (1,5 N). Ces essais ainsi que 68 essais d'efficacité réalisés sur blé (sur 17 variétés différentes) et 35 essais d'efficacité réalisés sur orge (sur 10 variétés différentes) montrent que les dommages sur la culture traitée liés à l'utilisation de la préparation MISIS sont faibles. La préparation MISIS est donc sélective des cultures de céréales traitées (blé, orge, avoine, seigle et triticales).

⁴ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

⁵ Evaluation réalisée dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation MISIS (dossier n°2007-2910).

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

● ***Incidence sur le rendement***

Le rendement a été évalué dans 20 essais de phytotoxicité (11 sur blé et 9 sur orge, 2 sur avoine, 2 sur seigle et 2 sur triticales) et dans 30 essais d'efficacité (23 sur blé et 7 sur orge). Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet négatif sur le rendement lié à l'utilisation de la préparation MISIS sur semences de blé, d'orge, d'avoine, de seigle ou de triticales.

● ***Incidence sur les procédés de malterie et de panification***

2 essais de maltage-brassage (1 essai sur orge d'hiver et 1 essai sur orge de printemps) ainsi que 2 essais de panification ont permis d'évaluer les effets de préparations en traitement de semences, différentes de la préparation MISIS et actuellement non autorisées, mais apportant, en association avec d'autres substances actives, une dose de clothianidine similaire à celle revendiquée pour la préparation MISIS. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet inacceptable sur ces deux procédés de transformation.

L'incidence de la préparation MISIS sur les procédés de panification et de malterie est donc considérée comme acceptable à la dose de préparation revendiquée.

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 dans 1 essai sur blé, 3 essais sur orge, 2 essais sur avoine, 2 essais sur seigle et 2 essais sur triticales. Ces essais ne montrent aucun effet négatif de la préparation MISIS sur la capacité de germination des graines récoltées.

Résistance

La clothianidine appartient à la famille des chloronicotiniles (néonicotinoïdes), du groupe 4A de la classification 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 pyréthrianoïdes, 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 des oscinies 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 MISIS 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 céréales 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 MISIS ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation MISIS est considéré comme acceptable à la dose de préparation de 0,2 L/quintal de semences pour les usages revendiqués sur blé, orge et céréales (blé, orge, seigle, avoine et triticales uniquement).

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 céréales 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, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation MISIS, 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)

Classification⁶ de la préparation MISIS, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

⁶ 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.

- R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique
- S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de Sécurité

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 : Pour 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 MISIS.
- 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 MISIS.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se référer aux LMR définies au niveau européen⁷.
- 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 limitations 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 dans le tableau des usages que le terme "céréales" concerne uniquement le blé, l'orge, le seigle, l'avoine et le triticale.
- Enlever dans le tableau des usages, la lutte contre les taupins pour les céréales (cet usage n'étant revendiqué que sur blé).
- Préciser les conditions d'emploi sur le sac de semences.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : MISIS, insecticide, clothianidine, FS, blé, orge, céréales PMAJ

⁷ 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 MISIS

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active*
Clothianidine	250,6 g/L	80 à 90 g sa/ha

** Sur la base d'une densité de semis de 1,6 q/ha pour l'orge et sur la base d'une densité de semis de 1,8 q/ha pour le blé.*

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
15101116 - Blé*traitement des semences*cicadelles	0,2 L /quintal	1	BBCH 0 (semences)	/	Favorable
15101113 - Orge*traitement des semences*cicadelles					Favorable
15101104 – Céréales*traitement des semences*oscinies					Favorable
15101106 – Céréales*traitement des semences*zabre					Favorable
15101105 – Céréales*traitement des semences* pucerons vecteurs de virus					Favorable

Céréales = orge, avoine, blé, seigle et triticale uniquement