

Maisons-Alfort, le 5 octobre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande d'extension d'usage mineur
de la préparation phytopharmaceutique APOLLO 50 SC**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par MAKHTESHIM AGAN de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation APOLLO 50 SC.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction 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 APOLLO 50 SC est un acaricide composé de 500 g/L de clofentézine, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation.

La clofentézine¹ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8300455). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation APOLLO 50 SC figurent en annexe 1.

La préparation est également autorisée sur cassissier pour lutter contre les acariens jaunes de façon provisoire.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur cassissier pour le traitement des parties aériennes contre les acariens. Le détail de l'usage revendiqué est le suivant :

¹ Directive 2008/69/CE de la Commission du 1er juillet 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clofentézine, dicamba, difénoconazole, diflubenzuron, imazaquine, lénacile, oxadiazon, piclorame et pyriproxifène

¹ 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.

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12153101 Cassissier traitement des parties aériennes * acariens	0,040 L/hL	200	1	45

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, la classification toxicologique de la préparation APOLLO 50 SC est :

Sans classification

Considérant que la préparation APOLLO 50 SC dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour un usage équivalent, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sans port de vêtement de protection.

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

Les données résidus présentées dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage de la préparation APOLLO 50 SC sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de la clofentézine. En complément de ces données, le dossier contient des essais résidus sur cassis.

Rappel de la définition du résidu

Des études de métabolisme, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures de rotation ont été réalisées pour l'inscription de la clofentézine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu pour la surveillance et le contrôle :

- dans les plantes, comme la clofentézine, avec une définition spécifique pour les céréales : somme de tous les composés contenant le noyau 2-chlorobenzoyl, exprimée en équivalent clofentézine.
- dans les produits d'origine animale : comme la somme de tous les composés contenant le noyau 2-chlorobenzoyl, exprimée en équivalent clofentézine

Des études de métabolisme en traitement foliaire sur la pomme (fruits à pépins), la pêche (fruits à noyau), les raisins et le citron ainsi que chez l'animal (poule pondeuse, chèvre et vache laitière), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures de rotation ont été réalisées pour l'inscription de la clofentézine à l'annexe I de la directive 91/414 CE.

Ces études ont permis de définir le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur dans les plantes comme la somme de la clofentézine et du 2-chlorobenzonitrile, exprimée en équivalent clofentézine.

La définition du résidu dans les produits d'origine animale n'a pas été actée de manière définitive lors de l'inscription de la substance à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. L'usage revendiqué n'étant pas utilisé en alimentation animale, ce point n'est pas considéré comme problématique dans le présent dossier.

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur cassisier sont d'une application à la dose de 200 g/ha de clofentézine, avec un délai avant récolte (DAR) de 45 jours.

Quatre essais résidus réalisés sur cassissier ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France. L'absence de données dans la zone Sud est acceptable, le cassis étant principalement cultivé dans le nord de la France (80 % de la surface cultivée) et les principaux départements producteurs de la zone Sud étant limitrophes de la zone Nord. Le plus haut niveau de résidus mesuré lors de ces essais est de 0,094 mg/kg.

Toutefois, les données de validation de la méthode analytique sont incomplètes et par conséquent les essais pourraient ne pas être pris en compte pour cette évaluation. Cependant, étant donné que :

- la contribution du cassis au régime alimentaire des consommateurs français est limitée (0,1 % de la DJA en utilisant la valeur de la LMR),
- le plus haut niveau de résidus issu des essais est 5 fois inférieur à la LMR en vigueur sur cassis,
- la fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire lors de l'évaluation européenne de la clofentézine,

les données sont jugées suffisantes pour soutenir l'usage revendiqué sur cassis, dans l'attente de la révision des LMR de la clofentézine dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n°396/2005.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le cassis et ses produits de transformation ne sont pas destinés à l'alimentation animale.

Rotations culturales

Compte tenu de l'usage revendiqué sur cassissier pour la préparation APOLLO 50 SC, il n'est pas envisagé de cultures de rotation.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Les transformations auxquelles le cassis peut être soumis ont été étudiées dans le cadre de l'inscription de la substance à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Il n'est donc pas nécessaire de fournir d'études supplémentaires pour soutenir cet usage.

Evaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active clofentézine. L'évaluation du risque aigu pour le consommateur n'est pas nécessaire.

Au regard des données résidus évalués dans le cadre de ce dossier, le risque chronique est acceptable pour le consommateur français et européen.

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes à la LMR en vigueur pour la clofentézine. Les LMR de la clofentézine sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, il est possible de donner un avis favorable pour la préparation APOLLO 50 SC.

Délais d'emploi avant récolte : 45 jours pour le cassis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, la classification vis-à-vis de l'environnement pour la préparation APOLLO 50 SC est :

Sans classification

Considérant que la préparation APOLLO 50 SC dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour un usage équivalent, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance

chargée de ces dossiers, le risque relatif au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La clofentézine est un acaricide spécifique de la famille des tétrazines inhibant le développement embryonnaire de divers acariens phytophages (*P. ulmi*, *T. urticae*, *E. carpini*,...).

Aucune nouvelle donnée relative à l'efficacité n'a été fournie dans le présent dossier. Cependant, conformément au catalogue des usages, il est possible d'extrapoler les données d'efficacité sur acariens sur pommier à celles des acariens sur cassissier, en considérant que l'efficacité sera similaire. Il conviendra alors de supprimer le caractère provisoire qui était jusqu'alors attaché à l'usage "acariens jaunes du cassissier".

L'usage actuel 12153116 "cassissier* traitement des parties aériennes* acariens jaunes", devra être transformé en l'usage plus général 12153101 "cassissier* traitement des parties aériennes* acariens".

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'extension d'usage demandé, sont considérés comme acceptables sans port de protection individuelle.

Le risque pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation APOLLO 50 SC est considéré comme acceptable.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation APOLLO 50 SC pour l'usage demandé est considéré comme acceptable.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-2288 de la préparation APOLLO 50 SC (AMM n°8300455) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Proposition d'avis
12153101 Cassissier traitement des parties aériennes * acariens	0,040 L/hL	200	1	45	Favorable

**Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence :
Sans classification**

Conditions d'emploi :

- 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]
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne².

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Apollo 50 SC, clofentézine, acaricide, SC, PMIN

² 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 autorisés pour la préparation APOLLO 50 SC

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications
14053107 Arbres et arbustes d'ornement * traitement des parties aériennes * acariens	0,040 L/hL (200 g/ha)	1
12153116 Cassissier * traitement des parties aériennes * acariens jaunes	0,040 L/hL (200 g/ha)	1
16323101 Concombre * traitement des parties aériennes * acariens	0,400 L/ha (200 g/ha)	2
10993100 Cultures porte-graine mineures * traitement des parties aériennes * ravageurs	0,400 L/ha (200 g/ha)	1
16553104 Fraisier * traitement des parties aériennes * acariens	0,400 L/ha (200 g/ha)	
12353113 Framboisier et autres rubus * traitement des parties aériennes * acariens jaunes	0,040 L/hL (200 g/ha)	
15553106 Maïs * traitement des parties aériennes * acariens	0,400 L/ha (200 g/ha)	
15553104 Maïs * traitement des parties aériennes * pucerons (avant floraison)	0,400 L/ha (200 g/ha)	
16753101 Melon * traitement des parties aériennes * acariens sp	0,400 L/ha (200 g/ha)	2
12553117 Pêcher * traitement des parties aériennes * acarien rouge	0,040 L/hL (200 g/ha)	1
12603101 Pommier * traitement des parties aériennes * acariens	0,040 L/hL (200 g/ha)	1
12653121 Prunier * traitement des parties aériennes * acariens rouges	0,040 L/hL (200 g/ha)	1
17303101 Rosier * traitement des parties aériennes * acariens	0,040 L/hL (200 g/ha)	
15803101 Soja * traitement des parties aériennes * acariens	0,400 L/ha (200 g/ha)	
19573101 Tilleul * traitement des parties aériennes * acariens	0,040 L/hL (200 g/ha)	
12703101 Vigne * traitement des parties aériennes * acariens	0,400 L/ha (200 g/ha)	
12703132 Vigne * traitement des parties aériennes * acariens (e. carpini)	0,400 L/ha (200 g/ha)	
12703134 Vigne * traitement des parties aériennes * acariens (mac danieli)	0,400 L/ha (200 g/ha)	
12703131 Vigne * traitement des parties aériennes * acariens (p. ulmi)	0,400 L/ha (200 g/ha)	
12703133 Vigne * traitement des parties aériennes * acariens (t. urticae)	0,400 L/ha (200 g/ha)	
12703102 Vigne * traitement des parties aériennes * acariose	0,400 L/ha (200 g/ha)	