

Maisons-Alfort, le 5 décembre 2011

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 de  
la préparation DANTOP 50 WG à base de clothianidine,  
de la société PHILAGRO France**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> 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'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation DANTOP 50 WG, à base de clothianidine, de la société PHILAGRO France, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation DANTOP 50 WG à base de clothianidine, destinée au traitement insecticide du pommier, du poirier, du pêcher, de l'abricotier, du prunier et de la pomme de terre.

Il 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° 1107/2009<sup>1</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

### **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.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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°546/2011<sup>3</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Le Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 septembre 2011, 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 DANTOP 50 WG dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2100064) et a fait l'objet d'un avis de l'Agence (émis le 25 mars 2010) suite à une demande d'autorisation de mise sur le marché (dossier n° 2007-2751 S). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuels) sont mentionnés à l'annexe 1.

La préparation DANTOP 50 WG est un insecticide sous forme de granulés dispersables dans l'eau (WG) à 500 g/kg de clothianidine (pureté minimale de 96 %), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 2.

La clothianidine<sup>4</sup> est une substance active approuvée selon le règlement (CE) n° 1107/2009.

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

##### **• Propriétés physico-chimiques**

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour les nouveaux usages [concentrations de 0,0093 % à 0,07 % m/v] sont couvertes par les usages déjà autorisés sur la préparation DANTOP 50 WG. En conséquence, en se fondant sur l'évaluation réalisée par l'Agence lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation DANTOP 50 WG pour des usages sur pommier (dossier n° 2007-2751 S), les propriétés physico-chimiques et les caractéristiques techniques, sont considérées comme acceptables.

##### **• Méthodes d'analyse**

Les nouveaux usages revendiqués sur pomme de terre, pêcher, poirier, pommier et abricotier font partie du groupe des plantes acides et à haute teneur en eau. Des méthodes pour l'analyse des résidus dans ce type de matrice ont déjà été évaluées et validées dans le rapport d'évaluation européen de la clothianidine. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation une validation inter-laboratoire (ILV) de la méthode 00552 (Nüßlein, 1999) ou de la méthode 00657 (Weber, 2000) pour la détermination des résidus de la clothianidine dans les plantes à haute teneur en eau.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, dans les denrées végétales sont les suivantes :

Matrice	Composé analysé	LQ*
Plantes (matrices riches en eau et matrices acides)	Clothianidine	0,01 mg/kg ILV à fournir
Denrées d'origine animale	Clothianidine	0,01 mg/L dans le lait 0,01 mg/kg dans les œufs et la viande 0,02 mg/kg dans le foie, les reins et la graisse
Sol	Clothianidine	0,005 mg/kg
	MNG <sup>5</sup> et TZNG <sup>6</sup>	0,005 mg/kg

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> MNG : N-méthyl-N'-nitroguanidine

<sup>6</sup> TZNG : N-(2-chlorothiazol-5-ylméthyl)-N'-nitroguanidine

Matrice	Composé analysé	LQ*
Eau de surface et eau de boisson	Clothianidine	0,05 µg/L
Air	Clothianidine	8 µg/m <sup>3</sup>

\* LQ issues du rapport d'évaluation européen de la clothianidine.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible<sup>7</sup> (DJA) de la clothianidine, fixée lors de son approbation, est de **0,097 mg/kg p.c.<sup>8</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique (2 ans) par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë<sup>9</sup> (ARfD) pour la clothianidine, 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 des études de toxicité sur le développement chez le rat et le lapin.

Les études réalisées sur la préparation DANTOP 50 WG donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>10</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 200 et inférieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>11</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 5,66 mg/L d'air ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

#### CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>12</sup> (AOEL) pour la clothianidine, fixé lors de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité sur le développement chez le rat et le lapin.

L'absorption cutanée retenue est de 100 % par défaut pour la préparation diluée. Cette absorption est de 2,25 % pour la préparation non diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le singe avec une préparation comparable utilisée non diluée.

<sup>7</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>8</sup> p.c. : poids corporel

<sup>9</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>10</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

<sup>11</sup> CL<sub>50</sub> (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>12</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

### Estimation de l'exposition des applicateurs<sup>13</sup>

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>14</sup>) en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation DANTOP 50 WG :

Usages	Dose maximale de préparation (dose en substances actives)	Surface traitée	Matériel utilisé
Vergers	0,3 kg/ha (150 g/ha de clothianidine)	8 ha/jour	Pulvérisateur à jets portés
Pomme de terre	0,14 kg/ha (70 g/ha de clothianidine)	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe

Les expositions estimées par le modèle BBA exprimées en pourcentage de l'AOEL de la clothianidine sont les suivantes :

Usage	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Clothianidine
Vergers	Sans EPI	198 %
	Avec vêtement de protection	42 %
Pomme de terre	Sans EPI	42 %

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs représente :

- 42 % de l'AOEL de la clothianidine avec port d'un vêtement de protection pour le traitement des vergers avec un pulvérisateur à jets portés,
- 42 % de l'AOEL de la clothianidine sans port d'EPI pour le traitement des pommes de terre avec un pulvérisateur à rampe.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires pour les applicateurs sont considérés comme acceptables :

- pour le traitement des vergers avec un pulvérisateur à jets portés uniquement avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation ;
- pour le traitement des pommes de terre avec un pulvérisateur à rampe avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation<sup>15</sup>.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le(s) modèle(s) utilisé(s) ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

<sup>13</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>14</sup> 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).

<sup>15</sup> Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation

### **Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>16</sup>**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>17</sup>, est estimée à 21 % de l'AOEL de la clothianidine pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>18</sup>**

L'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. L'exposition du travailleur, estimée par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée, représente, sans port de protection, 14 % de l'AOEL de la clothianidine. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation DANTOP 50 WG sont considérés comme acceptables.

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

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de la clothianidine. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus dans la pomme, la poire, la pêche et la pomme de terre.

### **Définition réglementaire du résidu**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la clothianidine.

### **Limites maximales applicables aux résidus**

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la clothianidine sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 765/2010.

### **Essais résidus dans les végétaux**

#### **• Fruits à pépins (pomme, poire)**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur pommier sont d'une application à la dose de 100 g/ha de clothianidine, effectuée 21 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 21 jours. Les BPA revendiquées sur poirier sont plus critiques, soit une application à la dose de 150 g/ha de clothianidine avec un DAR de 21 jours. Les cultures des pommes et des poires sont considérées comme majeures en Europe (Nord et Sud).

20 essais mesurant les teneurs en résidus dans les pommes et les poires, parmi lesquels plusieurs BPA ont été considérées, ont été fournis dans le cadre du présent dossier (10 en zone Nord et 10 en Zone Sud).

7 d'entre eux (3 essais en zone Nord et 4 essais en Zone Sud) ont été conduits en respectant des BPA identiques à celles revendiquées sur poire. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,027 mg/kg, ou à 0,033 mg/kg lorsqu'une préparation adjuvante est utilisée. Toutefois, le nombre d'essais fournis est insuffisant pour conclure que le niveau de résidus éventuellement présent dans ces cultures aux BPA revendiquées sera conforme aux LMR en vigueur.

Par ailleurs, 17 essais (9 en zone Nord et 8 en zone Sud) ont été conduits conformément à des BPA considérées lors de l'évaluation collective européenne ayant permis la fixation de la LMR dans la pomme (2 applications à la dose de 0,2 kg/ha de DANTOP 50WG soit 75 g/ha de substance active, avec un DAR de 14 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,05 mg/kg.

<sup>16</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>17</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>18</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Le pétitionnaire argumente sur le fait qu'en pratique cette BPA est plus critique que la précédente en termes de niveaux de résidus à la récolte. Cette argumentation qui se base sur un nombre limité de résultats, n'a pas été jugée recevable.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPA proposées sur pomme et poire (2 applications à la dose de 75 g sa/ha avec un DAR de 14 jours) permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg. Les usages sur pommier et poirier sont donc considérés comme acceptables pour les BPA proposées.

- **Fruits à noyau (pêche et abricot)**

Les BPA revendiquées sur pêcher et abricotier sont d'une application à la dose de 70 g/ha de clothianidine avec un DAR de 14 jours. Les pêches et les abricots sont produits essentiellement dans le Sud de la France.

8 essais mesurant les teneurs en résidus dans les pêches ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en zone Sud, en respectant des BPA identiques à celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,07 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur pêche permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"<sup>19</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pêche à l'abricot. En conséquence, les BPA revendiquées sur abricotier permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg sur abricot.

- **Pomme de terre**

Les BPA revendiquées sur pomme de terre sont de 2 applications à la dose de 70 g/ha de clothianidine avec un DAR de 14 jours.

9 essais mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre ont été fournis dans le cadre du présent dossier (6 essais en zone Nord et 3 essais en Zone Sud). Ils ont été conduits en respectant des BPA identiques à celles revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,02 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules confirment que les BPA revendiquées sur pomme de terre permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg.

**Délai avant récolte**

Pomme, poire, pêche, abricot, pomme de terre : 14 jours

**Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation DANTOP 50 WG entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

**Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

Les études de rotations culturales réalisées lors de l'approbation de la clothianidine sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation DANTOP 50 WG sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

<sup>19</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9



### Essais résidus dans les denrées transformées

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

### Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme de la clothianidine dans les plantes (maïs, betterave, tomate et pomme) ainsi que chez l'animal (rat, poule pondeuse et chèvre allaitante), des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation de la clothianidine.

Ces études ont permis de définir le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur, dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la clothianidine.

- **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<sup>20</sup>.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages sur pommier, poirier, pêcher, abricotier et pomme de terre, les risques chronique et aigu pour le consommateur 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. Pour la clothianidine, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la clothianidine dans la préparation considérée et pour chaque usage.

### Devenir et comportement dans le sol

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

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

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

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

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

<sup>20</sup> EFSA : European food safety authority

<sup>21</sup> DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>22</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la clothianidine :  $DT_{50} = 660,8$  jours (maximum des valeurs en champ estimée d'après la seconde phase d'un modèle HS<sup>23</sup>, cinétique SFO<sup>24</sup>, n=8) ;
- pour le MNG :  $DT_{50} = 108$  jours (maximum des valeurs en laboratoire, pourcentage maximum observé 10,7 % de la RA, cinétique SFO, n = 3) ;
- pour le TZNG :  $DT_{50} = 111$  jours (maximum des valeurs en laboratoire, pourcentage maximum observé 9,1 % de la RA, cinétique SFO, n = 3).

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de 0,060 mg/kg<sub>SOL</sub> pour la clothianidine, de 0,003 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite MNG et de 0,006 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite TZNG.

#### **Persistence et accumulation**

La clothianidine est considérée comme persistante au sens du règlement (UE) n°546/2011. Ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants. Le calcul du plateau d'accumulation de la clothianidine donne une valeur maximale de 0,189 mg/kg<sub>SOL</sub> après 12 ans.

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

##### **Adsorption et mobilité**

La clothianidine est considérée comme moyennement mobile à mobile selon la classification de McCall<sup>25</sup>. Les métabolites MNG et NTG sont considérés comme très mobiles et le métabolite TZNG comme modérément mobile.

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

Les risques de transfert de la clothianidine et de ses métabolites ont été évalués du sol vers les eaux souterraines à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>26</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la clothianidine :  $DT_{50} = 171,8$  jours (médiane des valeurs en champ normalisée à 20°C et pF = 2, cinétique SFO, n = 8),  $K_{foc}^{27} = 123$  mL/g<sub>OC</sub> (médiane, n = 5),  $1/n^{28} = 0,83$  (moyenne, n = 5) ;
- pour le TZNG :  $DT_{50} = 85,2$  jours (moyenne des valeurs en laboratoire, cinétique SFO, n = 3),  $K_{foc} = 275,4$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne, n=5),  $1/n = 0,82$  (moyenne, n = 5),  $ffM^{29} = 0,5$  ;
- pour le MNG :  $DT_{50} = 91,6$  jours (moyenne des valeurs au laboratoire, cinétique SFO, n = 3),  $K_{foc} = 20,5$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne, n = 5),  $1/n = 0,91$  (moyenne, n = 5),  $ffM = 0,5$  ;
- pour le NTG :  $DT_{50} = 68,4$  jours (moyenne des valeurs en laboratoire, cinétique SFO, n = 3),  $K_{foc} = 16$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne, n = 3),  $1/n = 0,88$  (moyenne, n=3),  $ffM = 1$  (à partir du TZNG et du MNG).

Les résultats obtenus pour les 9 scénarios considérés pour les usages revendiqués sont synthétisés dans le tableau suivant :

<sup>22</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

<sup>23</sup> HS "Hockey Stick" : cinétique de dégradation en 2 phases, dont une première phase rapide.

<sup>24</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order)

<sup>25</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

<sup>26</sup> 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-rev2, 202pp.

<sup>27</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

<sup>28</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich

<sup>29</sup>  $ffM$  : fraction de formation cinétique



Cultures	Application (dose g/ha, fréquence d'application)	Nombre de scénarios > 0,1 µg/L (concentration µg/L)	Nombre de scénarios > 0,75 µg/L (concentration µg/L)		
		Clothianidine	TZNG	MNG	NTG
Pêcher, Abricotier	70 g/ha, tous les ans	6 (0,111-0,401)	0	1 (0,813)	7 (0,761-1,346)
Pommier, Poirier	100 g/ha, tous les ans	6 (0,221-0,649)	0	8 (0,769-1,194)	8 (1,067-2,040)
Poirier Puceron lanigère	150 g/ha, tous les ans	7 (0,132-1,129)	0	8 (1,171-1,846)	9 (0,753-3,256)
Pêcher, Abricotier	70 g/ha, 1 an sur 2*	0	0	0	0
Pommier, Poirier	100 g/ha, 1 an sur 3*	0	0	0	0
Poirier Puceron lanigère	150 g/ha, 1 an sur 3*	1 (0,170)	0	0	0
Pomme de terre Doryphore	2 x 25 g/ha, tous les ans	0	0	0	0
Pomme de terre Puceron, virus	2 x 70 g/ha, tous les ans	2 (0,146-0,328)	0	1 (0,854)	5 (0,951-1,451)
Pomme de terre Puceron, virus	2 x 70 g/ha, 1 an sur 2	1 (0,119)	0	0	0

\*application sur feuillage complètement développé

Les métabolites MNG, TZNG et NTG ayant été démontrés comme non pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000<sup>30</sup>, un seuil de 0,75 µg/L s'applique à ces métabolites.

#### Usages en vergers (pommier, poirier, pêcher et abricotier)

Les PECeso calculées pour la clothianidine sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués, pour 6 scénarios sur 9 (de 0,111 à 0,401 µg/L) à la dose de 70 g sa/ha, pour 6 scénarios sur 9 (de 0,221 à 0,649 µg/L) à la dose de 100 g sa<sup>31</sup>/ha et 7 scénarios sur 9 (de 0,132 à 1,129 µg/L) à la dose de 150 g sa/ha. Les concentrations pour le métabolite TZNG ne dépassent pas le seuil de 0,75 µg/L pour les usages revendiqués. Pour le métabolite MNG, les concentrations dépassent le seuil de 0,75 µg/L pour 1 scénario à la dose de 70 g sa/ha et 8 scénarios sur 9 aux doses de 100 et 150 g sa/ha. Les concentrations maximales sont de 0,813 µg/L à la dose de 70 g sa/ha, de 1,194 µg/L à la dose de 100 g sa/ha et de 1,846 µg/L à la dose de 150 g sa/ha. Pour le métabolite NTG, les concentrations dépassent le seuil de 0,75 µg/L pour 7 scénarios sur 9 à la dose de 100 g sa/ha, pour 8 scénarios sur 9 à la dose de 100 g sa/ha et pour les 9 scénarios à la dose de 150 g sa/ha. Les concentrations maximales sont de 1,346 µg/L à la dose de 70 g sa/ha, de 2,040 µg/L à la dose de 100 g sa/ha et de 3,256 µg/L à la dose de 150 g sa/ha.

Des calculs de PECeso ont été réalisés en prenant en compte une application tous les 2 ou 3 ans du produit sur feuillage complètement développé.

- A la dose appliquée de 70 g sa/ha, les concentrations pour l'ensemble des scénarios sont toutes inférieures aux valeurs réglementaires pour la clothianidine et ses métabolites pour une application tous les 2 ans.
- A la dose appliquée de 100 g sa/ha, les concentrations pour l'ensemble des scénarios sont toutes inférieures aux valeurs réglementaires pour la clothianidine et ses métabolites pour une application tous les 3 ans.
- A la dose appliquée de 150 g sa/ha, seul un scénario présente une valeur de PECeso supérieure à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour la clothianidine (0,170 µg/L) pour

<sup>30</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

<sup>31</sup> sa : substance active

une application tous les 3 ans. Les concentrations pour les métabolites TZNG, MNG et NTG ne dépassent pas le seuil de 0,75 µg/L.

L'évaluation des risques réalisée indique un risque potentiel de contamination des eaux souterraines pour les usages revendiqués. Des risques acceptables sont cependant identifiés pour des usages à la dose de 70 g sa/ha (pêcher, abricotier) et à la dose de 75 g sa/ha (pommier, poirier) tous les 2 ans et à la dose de 100 g sa/ha (pommier, poirier) tous les 3 ans, avec une application uniquement sur feuillage complètement développé.

#### **Usages sur pomme de terre**

Les PECeso calculées pour la clothianidine sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios à la dose de 2 x 25 g sa/ha. Les concentrations pour les métabolites TZNG, MNG et NTG sont inférieures au seuil de 0,75 µg/L à cette dose. A la dose appliquée de 2 x 70 g sa/ha, les concentrations pour la clothianidine sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 2 scénarios sur 9 (0,146 et 0,328 µg/L), les concentrations pour le métabolite TZNG ne dépassent pas le seuil de 0,75 µg/L, les concentrations pour le métabolite MNG dépassent le seuil de 0,75 µg/L pour un scénario sur 9 (0,854 µg/L) et les concentrations pour le métabolite NTG dépassent le seuil de 0,75 µg/L pour 5 scénarios sur 9 (de 0,951 à 1,451 µg/L).

Des calculs de PECeso ont été réalisés en prenant en compte une application tous les 2 ans à la dose appliquée de 2 x 70 g sa/ha. Seul un scénario présente une valeur de PECeso supérieure à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour la clothianidine (0,119 µg/L). Les concentrations pour les métabolites TZNG, MNG et NTG ne dépassent pas le seuil de 0,75 µg/L.

L'évaluation des risques réalisée indique un risque potentiel de contamination des eaux souterraines pour les usages sur pommes de terre pour lutter contre les pucerons à la dose de 2 x 70 g sa/ha tous les 2 ans (PECeso à 0,119 µg/L pour 1 scénario). Un risque acceptable est identifié pour les usages à la dose de 2 x 25 g sa/ha.

Le risque est considéré comme acceptable pour 2 x 70 g sa/ha tous les 3 ans. Il est à noter que la pratique agricole habituelle pour la pomme de terre est une rotation au minimum triennale.

#### **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

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

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

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

La clothianidine n'est pas significativement dégradée par hydrolyse.

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

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

Les PECesu ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant pour la clothianidine une  $DT_{50}$ eau de 49,8 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment en laboratoire, cinétique SFO).

Les valeurs maximales de PECesu pour les usages revendiqués pour des dérives de pulvérisation à 10, 30 et 100 mètres sont respectivement égales à 5,905, 0,520 et 0,030 µg/L.

Dans les calculs, la période de drainage commence au 1<sup>er</sup> décembre, soit 169 jours après application. Le métabolite TZNG atteignant son maximum dans le sol à 120 jours après application dans les études en laboratoire, il a été estimé que le drainage pouvait se produire quand il est à son maximum et la PECsol maximale a donc été prise en compte dans le calcul de la PECesu du métabolite TZNG liée à une contamination par voie de drainage. Les PECesu maximales calculées pour une contamination liée au drainage sont de 0,075 µg/L pour la clothianidine et de 0,008 µg/L pour le métabolite TZNG.

Les PECsed ont été calculées en considérant le pourcentage maximum de clothianidine retrouvé dans le sédiment égal à 37,3 % de la RA. Les valeurs des PECsed pour la clothianidine calculées pour des dérives de pulvérisation à 10, 30 et 100 mètres sont respectivement égales à 16,519, 1,455 et 0,084 µg/kg.

### Comportement dans l'air

Les potentiels de transfert de la clothianidine vers l'atmosphère par volatilisation (pression de vapeur saturante égale à  $3,8 \cdot 10^{-11}$  Pa à 20°C) et de transport dans l'atmosphère sur de longues distances (DT<sub>50</sub> estimée à 1 heure) sont considérés comme négligeables.

### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

#### Effets sur les oiseaux

#### Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux

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

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

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>32</sup>) ont été calculés, pour les substances actives, 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 à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués (soit 150 g sa/ha en verger et 70 g sa/ha sur pomme de terre).

Usages	Exposition	Oiseaux	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Vergers</b>	Exposition aiguë	Insectivores	= 53	-	10
	Exposition à court-terme	Insectivores	> 166	-	10
	Exposition à long-terme	Insectivores	= 12,56	-	5
<b>Pomme de terre</b>	Exposition aiguë	Herbivores	= 66	-	10
		Insectivores	= 114	-	
	Exposition à court-terme	Herbivores	> 219	-	10
		Insectivores	> 356	-	

<sup>32</sup> 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 à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Usages	Exposition	Oiseaux	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
	Exposition à long-terme	Herbivores	= 31	-	5
		Insectivores	= 27	-	

Les TER aigus, court-terme et long-terme, calculés en première approche, sont supérieurs aux valeurs seuils.

En conséquence, les risques pour les oiseaux, liés à l'utilisation de la préparation DANTOP 50 WG, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

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

La clothianidine et ses métabolites dans le sol (MNG, TZNG) ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{33}$  inférieur à 1), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 42 000).

#### **Effets sur les mammifères**

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

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères se nourrissant dans les vergers a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour la clothianidine :

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  égale à 389 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la  $NOAEL^{34}$  de 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

La toxicité de la préparation a été prise en compte dans l'estimation des risques aigus ( $DL_{50}$  égale à 240 g sa/kg p.c. chez la souris).

Les TER ont été calculés, pour les substances actives, 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.

#### • **Usages en verger**

Les TER ont été calculés pour des doses de 100 et 150 g sa/ha en verger.

Usages	Exposition	Mammifères	Dose de substance active (g sa/ha)	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Vergers	Exposition aiguë	Herbivores	100	= 20,31	-	10
			150	= 13,54	-	
		Insectivores	100	-	= 889	
			150	-	= 600	
	Exposition à long-terme	Herbivores	100	= 2,97	= 5,9	5
			150	= 1,98	= 3,96	
		Insectivores	100	-	= 111	
			150	-	= 71	

<sup>33</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

<sup>34</sup> NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste)

L'évaluation standard a été conduite pour un mammifère herbivore. Les TER aigus sont supérieurs à la valeur seuil de 10. Les TER long-terme sont inférieurs à la valeur seuil de 5, après une application de 100 ou 150 g sa/ha.

Une évaluation affinée de l'exposition à long-terme a donc été réalisée pour les mammifères herbivores. En prenant en compte le stade d'application qui correspond à une interception par la culture plus importante que celle envisagée dans le scénario standard (70 % au lieu de 40 %, réduisant ainsi la fraction du traitement atteignant le sol), le TER long-terme pour les mammifères herbivores est supérieur à la valeur seuil de 5 pour une application de 100 g sa/ha (TER = 5,9) et inférieur à cette valeur seuil pour une application de 150 g sa/ha (TER = 3,96). Les risques pour les mammifères herbivores sont donc considérés comme acceptables uniquement pour des doses d'applications inférieures ou égales à 100 g sa/ha.

Une évaluation affinée de l'exposition aiguë et à long-terme pour un mammifère insectivore standard (musaraigne) a été réalisée en considérant la fraction du traitement atteignant les insectes du sol. Les TER aigu et long-terme pour une application de 150 g sa/ha étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques sont considérés comme acceptables pour les mammifères insectivores.

En conséquence, les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation DANTOP 50 WG en verger sont considérés comme acceptables pour des doses d'applications inférieures ou égales à 100 g/ha de clothianidine.

- **Usages sur pomme de terre**

Les TER ont été calculés pour la dose de 70 g sa/ha sur pomme de terre (2 applications).

Usages	Exposition	Mammifères	Dose de substance active (g sa/ha)	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Pomme de terre</b>	Exposition aiguë	Herbivores	2 x 70	= 101	-	10
	Exposition à long-terme	Herbivores	2 x 70	= 15	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active sont supérieurs aux valeurs seuils.

En conséquence, les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation DANTOP 50 WG sur pomme de terre sont considérés comme acceptables aux BPA revendiquées.

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

La clothianidine et ses métabolites dans le sol (MNG, TZNG) ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 1), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 45 000).

**Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques liés à l'utilisation de la préparation DANTOP 50 WG pour les organismes aquatiques ont été évalués en se fondant sur les données du dossier européen de la clothianidine et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

L'espèce la plus sensible identifiée en laboratoire est le chironome avec une  $CE_{10}^{35}$  de 0,65 µg/L. Les points finaux européens définissent une  $EAC^{36}$  de 3,1 µg clothianidine/L basée sur une étude des effets de la clothianidine dans un cosme conduite avec la préparation DANTOP 50 WG. Les conclusions de l'évaluation communautaire n'émettent pas de proposition de facteur de sécurité à utiliser avec l'EAC. Dans ce cosme, une restauration des populations d'insectes aquatiques sensibles est observée après 4 à 11 semaines avec 9 à 10 semaines pour les *Chironomidae* à 3,1 µg sa/L, ce qui représente un temps de récupération important pouvant mettre en cause la survie de certaines populations d'insectes aquatiques. Une évaluation approfondie de ce cosme a permis de déterminer une  $NOEC^{37}$  de 1 µg sa/L. Cette  $NOEC$  a été choisie pour définir une  $PNEC^{38}$  de 0,5 µg sa/L qui intègre un facteur d'incertitude de 2. Cette  $PNEC$  couvre le risque pour l'ensemble des organismes aquatiques.

L'évaluation des risques est donc basée sur la  $PNEC$  de 0,5 µg sa/L.

#### Dérive de pulvérisation

- **Usages en verger**

La comparaison de la  $PNEC$  aux  $PEC$  calculées suite à un transfert lié à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables dans le respect d'une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau pour une application de 150 g sa/ha, et de 20 mètres en bordure des points d'eau pour une application de 100 g sa/ha, deux applications de 75 g sa/ha à 7 jours d'intervalle et une application de 75 ou 70 g sa/ha.

L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>39</sup>, peut permettre de réduire la dérive.

- **Usages pomme de terre**

La comparaison de la  $PNEC$  aux  $PEC$  calculées suite à un transfert lié à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour deux applications de 70 ou 25 g sa/ha à 7 jours d'intervalle.

#### Drainage

Les risques pour les organismes aquatiques liés au transfert de la clothianidine et des métabolites du sol (TZNG, MNG) dans les eaux de surface par drainage ont été évalués et sont considérés comme acceptables.

#### **Effets sur les abeilles**

Les risques pour les abeilles ont été évalués en conformité avec les exigences du règlement (CE) n°1107/2009, et le document Sanco/10329/2002 rev 2 final chapitre 4, en se fondant sur les données européennes disponibles sur la substance active et ses métabolites TMG, MNG, TZMU et TZNG.

#### **Quotients de risque**

Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque ( $HQ^{40}$  et  $HQ_C$ ) ont été calculés pour la dose revendiquée. Les quotients de risque, qui comparent la dose appliquée à l'hectare aux valeurs de  $DL_{50}$  mesurées lors d'essais de toxicité aiguë, ont été calculés pour les doses de 25 à 150 g clothianidine par hectare. Les essais de toxicité aiguë ont été effectués en conformité avec la ligne directrice 170 de l'OEPP<sup>41</sup>.

<sup>35</sup>  $CE_{10}$  : concentration à laquelle on constate 10 % d'effet

<sup>36</sup>  $EAC$  : environmental acceptable concentration

<sup>37</sup>  $NOEC$  : Concentration sans effet observé (No observed effect concentration)

<sup>38</sup>  $PNEC$  : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>39</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

<sup>40</sup>  $HQ$  : Hazard quotient (quotient de risque).

<sup>41</sup> OEPP : Organisation Européenne de la Protection des Plantes.



<b>Dose (clothianidine)</b>	<b>DL<sub>50</sub> contact (clothianidine)</b>	<b>QH<sub>c</sub></b>	<b>DL<sub>50</sub> orale (clothianidine)</b>	<b>QH<sub>o</sub></b>	<b>Seuil</b>
25 g/ha	44,3 ng sa/abeille	564	3,79 ng sa/abeille	6596	< 50
150 g/ha	44,3 ng sa/abeille	3386	3,79 ng sa/abeille	40000	< 50

Au regard des données évaluées au niveau européen, la clothianidine est toxique pour les abeilles par voie orale (DL<sub>50</sub> égale à 3,79 ng sa/abeille) et par contact (DL<sub>50</sub> égale à 44,3 ng sa/abeille). Les quotients de risque sont supérieurs à la valeur seuil de 50, proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le métabolite TZNG est 1000 fois moins toxique que la substance active et les métabolites TMG, MNG et TZMU ne sont pas toxiques.

Dans le cadre de ce dossier, une étude de toxicité aiguë et trois essais en cage ont été soumis. La préparation DANTOP 50 WG est très toxique par voie orale (0,176 µg sa/abeille) et par contact (0,0018 µg sa/abeille). Les trois essais en cage ont été réalisés en exposant des colonies aux résidus de produits pulvérisés sur une culture attractive en fleur, la phacélie.

### **Essais en cage**

Les deux premiers essais en cage avaient pour objectif de déterminer une dose sans effet observable en cas d'application de la préparation DANTOP 50 WG durant le vol des abeilles. Le premier essai ne permet pas de définir de dose sans effet observable car des réductions de la population d'abeilles adultes dans les ruches exposées sont observées même à la plus faible dose de 6,25 g sa/ha. Dans un tunnel où seulement la moitié des fleurs ont été traitées, aucun effet répulsif n'a pu être observé. Une dose sans effet néfaste observé de 2,52 g sa/ha a été déterminée dans le second essai. Seule une diminution transitoire de l'activité de butinage est observée pendant 2 jours. En conséquence, la dose de 2,52 g sa/ha est retenue pour l'évaluation des risques liés au transfert de la clothianidine par les brumes de pulvérisation.

Le troisième essai en cage avait pour objectif de déterminer une dose sans effet observable en cas d'application de la préparation DANTOP 50 WG en dehors du vol des abeilles en soirée. A la dose de 37,5 g sa/ha, les effets ont été comparés aux effets d'une application réalisée en présence d'abeilles butineuses ou aux effets d'une application réalisée 1,5 jour avant l'exposition des abeilles. Des mortalités sont observées dans les trois modalités et ces résultats indiquent une toxicité résiduelle pouvant durer plusieurs jours. Les doses inférieures (appliquées en dehors de la présence d'abeilles uniquement) n'induisent pas d'effet observable par comparaison aux effets observés à la dose de 37,5 g sa/ha. Les conditions météorologiques défavorables ont réduit l'activité de butinage et donc l'exposition des abeilles par comparaison aux niveaux de l'activité de butinage observés dans les deux autres essais en cage. Pour cette raison les résultats de ce second essai n'ont pas été retenus pour définir une dose sans effet observable lorsque l'application est réalisée en dehors de la présence d'abeilles butineuses.

### **• Usages en verger**

#### **Risques dans le champ liés à la culture traitée**

L'application de la préparation DANTOP 50 WG est réalisée aux stades BBCH 71 à 85 c'est à dire après la floraison des pommiers. L'exposition aux fleurs de pommiers est donc négligeable.

Dans le cas des usages visant la lutte contre divers pucerons, la préparation ne devra pas être appliquée en période de production d'exsudats.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 28 novembre 2003<sup>42</sup>, la mention suivante est incluse dans la phrase de précaution SPe8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer avant et durant toute la période de floraison et pendant les périodes de production d'exsudats.

<sup>42</sup> Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs

### ***Risques dans le champ liés au couvert végétal***

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 28 novembre 2003, la mention suivante est incluse dans la phrase de précaution SPe8 : Avant le traitement, détruire dans le couvert végétal spontané de la zone cultivée toutes les parties aériennes en fleurs ou avec production d'exsudats.

En arboriculture, une partie de la bouillie pulvérisée atteint le sol ou la couverture végétale au sol. Les résidus présents dans le sol ou dans la couverture végétale sont potentiellement mobilisables dans les plantes adventices pouvant fleurir après l'application de la préparation DANTOP 50 WG. A défaut de données dédiées pour évaluer ce risque, les données générées dans le cadre des essais résidus ont été utilisées avec l'hypothèse que les concentrations mesurées dans les feuilles sont représentatives des concentrations potentielles dans le nectar des plantes adventices pouvant fleurir après traitement. Les études de résidus dans les cultures suivantes (blé et navet) après pulvérisation sur le sol ont été utilisées. Les niveaux de résidus retrouvés dans les feuilles à partir de 70 jours après traitement jusqu'à un an après traitement sont élevés (0,019; 0,016 ; 0,017 ; 0,009 ; 0,01 et 0,003 mg/kg 70, 106, 200, 237, 362 and 389 jours<sup>43</sup>) en regard de la toxicité orale de la clothianidine, des consommations potentielles en nectar des différentes catégories d'abeilles et par comparaison avec une évaluation similaire conduite pour une préparation à base de thiaméthoxam destinée à des applications en vergers de pommiers. Aucune donnée résidus dans les feuillages, fleurs, pollens, pour des délais après traitement inférieurs à 70 jours n'est disponible mais, par extrapolation, des concentrations supérieures sont attendues.

Une évaluation des risques liés à la floraison après traitement de plantes adventices est donc nécessaire et pourra se fonder sur des données appropriées.

En conséquence, afin de limiter le risque d'exposition des abeilles par les adventices fleurissant après le traitement, il est recommandé de limiter l'utilisation de la préparation DANTOP 50 WG aux vergers ayant un couvert de graminées

### ***Risques en dehors du champ***

Les risques pour les abeilles susceptibles de butiner une culture adjacente à la culture traitée et en fleur au moment du traitement, ont été évalués. L'approche est basée sur la démarche d'évaluation pour protéger les arthropodes non-cibles en dehors du champ. La dose sans effet néfaste observé de 2,52 g sa/ha est comparée aux doses liées à la dérive de pulvérisation à diverses distances de la bordure du verger traité. Cette comparaison conduit à recommander de respecter une zone non-traitée de 20 mètres en regard de cultures adjacentes en fleur au moment de l'application de la préparation DANTOP 50 WG. La mention suivante est incluse dans la phrase de précaution SPe8 : Ne pas traiter si une zone cultivée ou non cultivée adjacente est en fleur au moment du traitement en verger.

- ***Usages sur pomme de terre***

La préparation DANTOP 50 WG ne devra pas être appliquée durant la floraison ou en période de production d'exsudats. Les risques liés à la dérive des brumes de pulvérisation ont été évalués et considérés comme acceptables dans le cadre de la bonne pratique agricole revendiquée. La présence d'adventices en fleurs dans la culture bien que possible devrait être limitée. Les risques liés aux cultures suivantes n'ont pas été évalués. Pour cette raison et à titre de précaution, il conviendra de ne pas semer une culture mellifère comme culture de remplacement en cas de destruction précoce de la culture traitée avec la préparation DANTOP 50 WG.

### ***Effets sur les autres arthropodes non-cibles***

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est réalisée conformément au document guide européen Sanco/10320/2002 et se fonde sur les données évaluées dans le dossier européen de la clothianidine pour la préparation DANTOP 50 WG. Les études de

<sup>43</sup> Les concentrations obtenues dans les essais de résidus dans les cultures suivantes ont été transformées pour une dose atteignant le sol ou le couvert végétal (150 g sa/ha x 30% = 45 g sa/ha).

laboratoire confirment la toxicité de la préparation sur quatre espèces d'arthropodes non-cibles (*Aphidius rhopalosiphii*, *Typhlodromus pyri*, *Chrysoperla carnea*, *Aleochara bilineata*). Les études de laboratoire sur substrat naturel confirment la sensibilité des parasitoïdes *Aphidius rhopalosiphii* et *Trichogramma cacoecia* et montrent des effets acceptables sur les carabes adultes *Poecilus cupreus*. Cependant, cette étude n'a qu'un intérêt limité car les larves sont plus sensibles à la clothianidine que les adultes.

Des essais au champ ont été fournis dans le dossier biologique pour renseigner des effets d'une application de la préparation DANTOP 50 WG sur la faune auxiliaire dans les conditions pratiques d'utilisation. La sensibilité des coléoptères est confirmée mais l'ampleur et la durée des effets ne sont pas clairement renseignées sur ce groupe. D'autres essais en vergers de pommiers indiquent que les populations d'acariens prédateurs sont moins sensibles et la préparation DANTOP 50 WG est classée comme faiblement toxique après une application à la dose de 0,03 kg/hL.

Afin de protéger le potentiel de récupération des arthropodes du sol sensibles dans les vergers, il est recommandé de ne pas traiter avec tout autre produit contenant de la clothianidine ou du thiaméthoxam la même année que la préparation DANTOP 50 WG.

Afin de protéger les arthropodes non-cibles en dehors de la culture et permettre une recolonisation des vergers, les risques en dehors du champ ont été évalués en utilisant la valeur de toxicité du parasitoïde le plus sensible et en la comparant aux expositions résultant de la dérive des brumes de pulvérisation :

- les risques pour les arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables dans le respect d'une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la culture adjacente, pour les usages en vergers (75 à 150 g sa/ha) ;
- les risques pour les arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la culture adjacente, pour les usages pomme de terre (25 à 70 g sa/ha).

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

Les risques liés à l'utilisation de la préparation DANTOP 50 WG pour les macro-organismes du sol ont été évalués en se fondant sur les données du dossier européen de la clothianidine et selon les recommandations du document guide européen Sanco/10320/2002.

La clothianidine est toxique pour le ver de terre, *Eisenia foetida*, et le collemboule, *Folsomia candida*, mais ne l'est pas pour l'acarien du sol, *Hypoaspis aculeifer*. Les métabolites TZNG et MNG ne sont pas toxiques pour le ver de terre. Le métabolite MNG n'est pas toxique pour le collemboule alors que le métabolite TZNG présente une toxicité inférieure à celle de la substance active.

La préparation DANTOP 50 WG est toxique pour le ver de terre avec des valeurs de toxicité aiguë et sur la reproduction proches de celles déduites de sa composition en substance active.

Les risques aigus liés à la clothianidine et aux métabolites TZNG et MNG pour les vers de terre sont acceptables (TER supérieur à 10). Le risque chronique pour les acariens du sol est acceptable (TER supérieur à 5). Avec des TER inférieurs à 5, des risques à long-terme ont été identifiés pour le ver de terre et le collemboule.

Les effets d'une pulvérisation de la préparation DANTOP 50 WG sur les populations de vers de terre ont été évalués dans une prairie et jugés acceptables par l'évaluation communautaire, ainsi que les effets d'une pulvérisation sur les capacités de dégradation de la matière organique dans des sacs à litières enterrés dans un sol non traité. L'exposition des vers de terre et des sacs à litière n'a pas été vérifiée dans ces études<sup>44</sup>. Dans l'essai sur les populations de vers de terre, l'exposition a été favorisée en minimisant l'interception par une coupe et l'élimination des tontes et en favorisant la pénétration du traitement dans le sol par irrigation immédiatement après traitement. Pour cette raison, l'exposition dans cet essai est probablement supérieure aux

<sup>44</sup> Analyses normalement non requises dans les essais de terrain sur les populations de vers de terre.

expositions estimées après accumulation de la clothianidine. En revanche, l'exposition des sacs à litières est considérée comme incertaine.

De plus, le test de sacs à litières est un test fonctionnel qui ne permet pas d'évaluer les risques pour les populations de macro-organismes utiles et très sensibles tels que les collemboles. Des résultats obtenus par ailleurs dans un essai en champ indiquent que les populations de collemboles sont encore significativement réduites 102 jours après un traitement avec du thiaméthoxam, le composé parent de la clothianidine, c'est-à-dire que la récupération des effets d'un traitement n'est que partielle au moment du déclin saisonnier normal. Afin de permettre aux populations sensibles de macro-organismes utiles de se restaurer des effets d'un traitement avec la préparation DANTOP 50 WG, il est recommandé de ne pas traiter avec tout autre produit contenant de la clothianidine ou du thiaméthoxam moins d'une année après une application avec la préparation DANTOP 50 WG.

Les effets de la clothianidine et des métabolites du sol sur la minéralisation du carbone et de l'azote ont été renseignés à des concentrations supérieures aux estimations de concentrations présentes dans le sol après application de la préparation DANTOP 50 WG. Les risques pour les fonctions microbiennes sont acceptables en considérant le plateau d'accumulation dans le sol estimé pour une application annuelle de 150 g sa/ha.

#### **Effets sur les plantes non-cibles**

Aucune activité herbicide n'est connue pour la clothianidine. Les risques pour les plantes adjacentes aux parcelles traitées par la préparation DANTOP 50 WP sont par conséquent considérés comme négligeables.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

La clothianidine, appartient à la famille chimique des néonicotinoïdes. Elle est systémique. La clothianidine agit, après contact ou ingestion, sur le système nerveux des insectes, au niveau du récepteur post-synaptique de l'acétylcholine. Le comportement des insectes cibles est perturbé par la substance active : mouvements désordonnés, arrêts de l'alimentation, inhibition de l'oviposition et finalement mort de l'insecte.

#### **Essais préliminaires**

Aucun essai préliminaire spécifique pour justifier les doses revendiquées n'a été soumis. L'étude des doses a été faite dans les essais d'efficacité.

#### **Essais d'efficacité**

L'évaluation de l'ensemble des données relatives à l'efficacité de la préparation DANTOP 50 WG a été réalisée en tenant compte des doses maximales admises sur le plan des résidus pour chaque culture.

- **Pomme de terre - pucerons (15653108)**

13 essais d'efficacité considérés comme valides ont été conduits sur pomme de terre afin de tester l'efficacité de la préparation pour lutter contre les pucerons.

La dose exacte revendiquée de 0,14 kg/ha n'a pas été étudiée dans les essais. La préparation DANTOP 50 WG présente une bonne efficacité dès la dose de 0,05 kg/ha contre les pucerons de la pomme de terre. Toutefois, dans 2 essais sur 7, les doses de 0,10 et 0,15 kg/ha permettent de contrôler plus rapidement ou plus efficacement (efficacité supérieure à 95 %) les populations de pucerons 14, 21 et même 28 jours après l'application.

Dans ces essais, les observations faites 2 jours après l'application montrent que la préparation DANTOP 50 WG a une faible action choc. 3 jours après l'application, l'efficacité de la préparation à la dose testée de 0,15 kg/ha est supérieure à celle de 0,10 kg/ha.

La préparation DANTOP 50 WG agit rapidement contre les pucerons, avec plus de 90 % d'efficacité 7 jours après l'application. 21 jours après l'application, l'efficacité reste élevée (supérieure à 95 %), aussi bien à la dose de 0,15 kg/ha qu'à la dose de 0,10 kg/ha.

D'autre part les résultats de ces essais montrent que l'efficacité de la préparation DANTOP 50 WG, à la dose de 0,15 kg/ha est supérieure ou égale à celle de la préparation à base de pymétrozine, supérieure à celle des préparations à base de pyrimicarbe, de tau-fluvalinate + thiometon ou de fenitrothion + esfenvalérate et enfin équivalente à celle de la préparation à base de diéthion + endosulfan.

En conséquence, cet usage est considéré comme acceptable à la dose revendiquée de 0,14 kg/ha.

- ***Pomme de terre - Virus non persistants (15653401)***

La transmission des virus à la pomme de terre peut se faire selon un mode persistant ou non persistant. En mode non persistant, les particules virales (virus PVY, PVA, PVS, PVM) s'accrochent au rostre du puceron lors des piqûres d'essai de nutrition. En mode persistant, le virus (PLVR) est localisé dans le phloème et n'est acquis par le puceron que par piqûre d'alimentation. Le virus circule dans le corps de l'insecte et le puceron vecteur reste infectieux toute sa vie.

Ces deux modes de transmission entraînent des moyens de lutte spécifique. Les préparations insecticides sont efficaces contre les pucerons porteurs de virus persistants et les huiles minérales limitent mécaniquement la transmission des virus non persistants.

Les pommes de terre destinées à la production de plants doivent être indemnes de virose.

La préparation DANTOP 50 WG n'a été testée qu'à la dose de 0,15 kg/ha légèrement supérieure à la dose revendiquée de 0,14 kg/ha.

1 essai réalisé en situation de risque de transmission de virus par les pucerons montre que la préparation DANTOP 50 WG appliquée à la dose de 0,15 kg/ha réduit, comme la préparation de référence, les populations de pucerons (efficacité supérieure à 92 %) et le niveau de contamination des plantes par les virus PVY et PLRV. L'ajout d'une huile minérale à la préparation permet de réduire la cadence d'application (14 jours au lieu de 7) contre les pucerons vecteurs du virus PLVR et augmente son efficacité (100 %) contre les pucerons vecteurs du virus PVY.

L'amélioration de l'efficacité (mesurée par le nombre de plantes virosées) de la préparation DANTOP 50 WG associée à une huile (91 % contre 58 % pour la modalité DANTOP 50 WG) est confirmée dans 1 essai fortement contaminé par le virus PVY (28 %).

Toutefois, l'usage revendiqué concernant la lutte contre les virus non persistants ne peut être retenu, car seule des préparations (huile minérale par exemple) exerçant une barrière mécanique contre les piqûres de nutrition des pucerons sont efficaces et figurent dans cette catégorie.

En conséquence, cet usage est considéré comme couvert par l'usage pour lutter contre les pucerons sur pomme de terre (15653108).

- ***Pomme de terre – doryphore (15653101)***

6 essais d'efficacité considérés comme valides ont été conduits sur pomme de terre afin de tester l'efficacité de la préparation pour lutter contre les doryphores à la dose revendiquée de 0,05 kg/ha.

Les résultats de ces essais montrent que l'efficacité de la préparation DANTOP 50 WG est, 7 jours après le traitement, considérée comme équivalente à celle de la préparation de référence à base de 15 g/L de deltaméthrine appliquée à la dose de 0,50 L/ha. Par ailleurs, la préparation agit très rapidement sur les stades larvaires de l'insecte avec une efficacité supérieure à 80 % dès le lendemain de l'application.

En conséquence, cet usage est considéré comme acceptable à la dose de 0,05 kg/ha.



- **Pêcher – puceron vert du pêcher, puceron du pêcher, puceron farineux, puceron varians, puceron noir et puceron brun (12553105, 12553111, 12553114, 12553120, 12553121, 12553122)**

15 essais d'efficacité considérés comme valides ont été conduits sur pêcher afin de tester l'efficacité de la préparation pour lutter contre les pucerons. Dans ces essais, la préparation DANTOP 50 WG a été appliquée en pré-floraison, à la nouaison ou en post-floraison. Tous ces essais ont été implantés en situation d'infestation par *Myzus persicae*, puceron vert du pêcher.

Ces essais montrent que l'efficacité de la préparation DANTOP 50 WG appliquée à la dose de 0,14 kg/ha est très bonne (92 à 99 %), équivalente à celle de la dose de 0,20 kg/ha et significativement supérieure à celle de la dose de 0,10 kg/ha dans 3 essais sur 6. La dose de 0,14 kg/ha revendiquée est donc justifiée.

Ces essais montrent également que 2 à 3 jours après le traitement, à la dose revendiquée de 0,14 kg/ha, l'efficacité de la préparation DANTOP 50 WG est significativement inférieure à celle de la préparation de référence à base d'imidaclopride. En revanche, l'efficacité de ces 2 préparations est équivalente 7 et 15 jours après l'application. La préparation permet de protéger efficacement les pêchers contre le puceron vert pendant près de 2 mois après l'application. A la dose revendiquée de 0,14 kg/ha, l'efficacité de la préparation DANTOP 50 WG est équivalente à celle des préparations de référence à base d'acétamipride (1 essai) et de flonicamide (1 essai). L'ajout d'une huile minérale à la préparation DANTOP 50 WG n'améliore pas son efficacité.

En conséquence, ces usages sur pucerons sont considérés comme acceptables à la dose de 0,014 kg/hL (soit 0,14 kg/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha).

- **Abricotier – puceron farineux et puceron brun (12573114 et 12573122)**  
(Code à créer\* Abricotier\*traitement des parties aériennes\*puceron vert)

Cet usage est assimilé aux usages pucerons du pêcher. 1 essai a toutefois été mis en place afin d'évaluer l'efficacité de la préparation DANTOP 50 WG en verger d'abricotier à la dose d'application de 0,15 kg/ha. La dose revendiquée contre le puceron vert de l'abricotier est de 0,14 kg/ha.

Cet essai montre qu'à la dose appliquée de 0,15 kg/ha, la préparation DANTOP 50 WG est très efficace (supérieure à 98 %) contre *Myzus persicae*.

En conséquence, ces usages sur pucerons sont considérés comme acceptables à la dose revendiquée de 0,014 kg/hL (soit 0,14 kg/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha).

- **Poirier – Cognassier – Nashi – puceron brun, puceron cendré mauve, puceron vert du pommier, puceron vert migrant, puceron vert du poirier, puceron noir (12613106, 12613101, 12613102, 12613103, 12613104, 12613105)**  
(Code à créer\* Poirier\*Traitement des parties aériennes\*Puceron lanigère)

Les usages poirier\*pucerons et poirier\*puceron lanigère étant respectivement assimilés aux usages pommier\*pucerons et pommier\*puceron lanigère, l'argumentation s'appuie principalement sur les résultats d'efficacité de la préparation DANTOP 50 WG présentés dans le dossier biologique déposé en juillet 2007 pour la demande d'AMM (n° 2007-2751-s).

2 essais ont toutefois été mis en place afin d'illustrer l'efficacité de la préparation DANTOP 50 WG en verger de poirier pour des applications à la dose de 0,15 kg/ha. Ces 2 essais ont été implantés en situation d'infestation par *Dysaphis pyri*, puceron cendré. La dose revendiquée contre le puceron cendré *Dysaphis pyri* du poirier est de 0,20 kg/ha.



Ces 2 essais montrent que dès la dose appliquée de 0,15 kg/ha, la préparation DANTOP 50 WG est très efficace (supérieure à 98 %) pour lutter contre le puceron cendré. La dose de 0,15 kg/ha est donc suffisante pour assurer un très bon contrôle du ravageur pendant 21 jours. La dose revendiquée de 0,20 kg/ha a une rémanence significativement plus longue (1 mois) que la dose de 0,15 kg/ha. L'efficacité de la préparation DANTOP 50 WG est similaire à celle de la préparation de référence à base de pyrimicarbe.

En conséquence, ces usages sur pucerons sont considérés comme acceptables à la dose réduite proposée de 0,015 kg/hL (soit 0,15 kg/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha) pour lutter contre l'ensemble de ces pucerons.

- **Poirier – Cognassier – Nashi - Psylles et tigre du poirier (12613115, 12613116 et 12613120)**

7 essais considérés valides ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

Ces essais montrent qu'à la dose revendiquée de 0,020 kg/hL, la préparation DANTOP 50 WG est aussi efficace que la préparation de référence à base d'abamectine (18 g/L) appliquée à la dose de 0,75 L/ha et que la préparation de référence à base de thiaméthoxam (250 g/kg), appliquée à la dose de 0,45 kg/ha.

De même, la dose de 0,015 kg/hL est aussi efficace que la dose de 0,020 kg/hL dans 5 essais sur 6. Le pétitionnaire ne justifie pas la différence de doses revendiquées contre le psylle et le tigre du poirier sur poirier (0,020 kg/hL) et contre le psylle du prunier sur abricotier (0,014 kg/hL). En conséquence, il conviendra de soumettre en post-autorisation et dans un délai de 2 ans de nouveaux essais de justification de doses (lutte contre les psylles et le tigre).

En conséquence, ces usages sont considérés comme acceptables à la dose réduite proposée de 0,015 kg/hL (soit 0,15 kg/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha).

- **Pommier\*Psylle du pommier (12603117)**

Cet usage est assimilé à l'usage Poirier -Cognassier – Nashi pour lutter contre les Psylles du poirier.

En conséquence, cet usage est considéré comme acceptable à la dose réduite proposée de 0,015 kg/hL (soit 0,15 kg/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha).

- **Pommier - Tigre du poirier (12603168)**

Cet usage est assimilé à l'usage Poirier -Cognassier – Nashi pour lutter contre les Psylles du poirier.

En conséquence, cet usage est considéré comme acceptable à la dose réduite proposée de 0,015 kg/hL (soit 0,15 kg/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha).

- **Abricotier - Psylle du prunier (a créer)**

Cet usage est assimilé à l'usage Poirier -Cognassier – Nashi pour lutter contre les Psylles du poirier.

En conséquence, cet usage est considéré comme acceptable à la dose réduite proposée de 0,014 kg/hL (soit 0,14 kg/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha).

#### **Essais de phytotoxicité**

Aucun essai spécifique de phytotoxicité n'a été réalisé avec la préparation DANTOP 50 WG. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité présentés dans le cadre de ce dossier.

En conséquence, la préparation DANTOP 50 WG est considérée comme sélective de la pomme de terre, et des vergers de pêchers, abricotiers pommiers et poiriers.

**Effets sur le rendement, la qualité des plantes, et produits transformés**

- **Effets sur le rendement**

Aucune dépréciation de la récolte n'a été observée suite à l'utilisation de DANTOP 50 WG, lors des essais d'efficacité réalisés. Deux essais réalisés en 2006 ont permis d'étudier l'effet de DANTOP 50 WG sur le rendement des cultures de pomme de terre.

Dans ces essais, la préparation DANTOP 50 WG a été appliquée sur pomme de terre à la dose de 0,15 kg/ha avec une ou deux applications à un mois d'intervalle.

Ces essais ne montrent aucune différence significative entre la préparation DANTOP 50 WG appliquée une ou deux fois, la préparation de référence et le témoin non traité. Aucun effet négatif n'est donc attendu avec la préparation DANTOP 50 WG sur le rendement et le taux de matière sèche des pommes de terre.

En conséquence, aucun impact négatif sur le rendement lié à l'utilisation de la préparation DANTOP 50 WG n'est attendu pour l'ensemble des usages revendiqués.

- **Effets sur la qualité des plantes**

Dans les essais d'efficacité, aucune dépréciation de la récolte n'a été observée suite à l'utilisation de DANTOP 50 W. Un essai sur la qualité organoleptique des pêches ainsi que deux essais sur la qualité gustative des pommes de terre (après 1 ou 2 applications de la préparation DANTOP 50 WG à la dose de 0,15 kg/ha) ainsi qu'une analyse sensorielle, après cuisson vapeur et transformation en frites, ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

En ce qui concerne la qualité organoleptique des pêches, les essais montrent que l'application de la préparation DANTOP 50 WG conduit à une maturité, un pH et un degré Brix des pêches considérés comme équivalents à ceux des pêches récoltées sur des arbres traités avec la préparation de référence. De même, les résultats de la séance de dégustation (test triangulaire) montrent que la préparation DANTOP 50 WG n'a pas d'influence sur les qualités organoleptiques des pêches entières.

En ce qui concerne la qualité gustative des pommes de terre pour chacun des deux essais, les juges n'ont constaté aucune différence significative de la flaveur entre les pommes de terre traitées avec la préparation DANTOP 50 WG, les pommes de terre non traitées et les pommes de terre traitées avec la préparation de référence.

En conséquence, aucun impact négatif sur la qualité, lié à l'utilisation de la préparation DANTOP 50 WG, n'est attendu pour l'ensemble des usages revendiqués.

- **Effets sur les produits transformés**

Deux essais spécifiques ont été fournis afin d'évaluer les effets de la préparation DANTOP 50 WG sur les procédés de transformation des pommes de terre.

Ces essais montrent que le traitement avec la préparation DANTOP 50 WG, à la dose de 0,15 kg/ha ne modifie pas l'aptitude culinaire des pommes de terre par rapport à des pommes de terre non traitées, ni par rapport à des pommes de terre traitées avec la préparation de référence.

En conséquence, aucun impact négatif sur les produits transformés, lié à l'utilisation de la préparation DANTOP 50 WG, n'est attendu pour l'ensemble des usages revendiqués.

**Effets secondaires sur les cultures suivantes, les cultures adjacentes et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication.**

- **Impact sur les cultures suivantes**

Aucune étude spécifique n'a été fournie dans le cadre de ce dossier.

Des préparations à base de clothianidine sont autorisées dans différents pays et utilisées sur une large gamme de cultures (fruits, légumes, colza, coton, blé, betterave, cultures florales, riz...), présentes dans les rotations. Aucun manque de sélectivité n'a été rapporté sur ces

cultures.

Aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures suivant une culture de pomme de terre traitées avec la préparation DANTOP 50 WG du fait de ces caractéristiques (pas de persistance de la substance active dans le sol) et de son mode d'application (traitement des parties aériennes).

En ce qui concerne les cultures pérennes (arboriculture fruitière), l'impact sur les cultures suivantes est sans objet.

En conséquence, aucun impact négatif sur cultures suivantes, lié à l'utilisation de la préparation DANTOP 50 WG, n'est attendu pour l'ensemble des usages revendiqués.

- **Impact sur les cultures adjacentes**

Aucune étude spécifique n'a été fournie dans le cadre de ce dossier.

Des préparations à base de clothianidine sont autorisées dans différents pays et utilisées sur une large gamme de cultures (fruits, légumes, colza, coton, blé, betterave, cultures florales, riz...). Aucun manque de sélectivité n'a été rapporté sur ces cultures. Elle n'est également pas phytotoxique sur les cultures revendiquées.

En conséquence, aucun impact négatif sur les cultures adjacentes, lié à l'utilisation de la préparation DANTOP 50 WG, n'est attendu pour l'ensemble des usages revendiqués.

- **Impact sur les plantes ou parties de plantes utilisées pour la multiplication**

Aucune étude spécifique n'a été fournie dans le cadre de ce dossier.

Compte tenu de l'absence de phytotoxicité de la préparation DANTOP 50 WG, le pétitionnaire n'a pas jugé utile de mettre en place des essais sur les végétaux ou produits végétaux destinés à des fins de multiplication. Cet argumentaire est considéré comme recevable pour les usages revendiqués en arboriculture et pomme de terre.

- **Impact sur les organismes non-cibles et auxiliaires de cultures**

Aucune étude spécifique n'a été fournie dans le cadre de ce dossier. Seul un résumé des conclusions issues du dossier n°2007-2751 S de demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation DANTOP 50 WG sur pommier a été soumis dans le cadre de ce dossier :

- *"les essais en laboratoire et au champ sur les effets non intentionnels sur typhlodrome concluaient que DANTOP 50 WG est neutre à 0,30 kg/ha sur ces auxiliaires.*
- *les essais consacrés à la mesure des effets non intentionnels de DANTOP 50 WG sur les auxiliaires des pucerons démontraient que DANTOP 50 WG est moyennement toxique.*
- *les résultats des essais d'effets non intentionnels sur abeilles indiquent que DANTOP 50 WG n'entraîne pas de surmortalité ou de diminution du butinage des abeilles."*

Ce résumé ne reflète pas la réalité des essais évalués dans ce dossier.

L'impact de la préparation, à la dose de 0,3 kg/ha, sur les typhlodromes a été étudié dans 1 essai de laboratoire (2006) et 3 essais de plein champ (2003, 2004 et 2006).

Au laboratoire, la préparation entraîne une mortalité directe de la population de *Typhlodromus pyri* de 24 % (témoin 14 %, référence toxique à 400 g/L de diméthoate). La préparation réduit de moitié l'indice de fécondité (toxique), de 30 % le taux de croissance instantanée (moyennement toxique), mais réduit plus faiblement l'indice de viabilité de l'auxiliaire (faiblement toxique). Le calcul de l'effet global classe la préparation dans les produits toxiques pour les auxiliaires.

Au champ, la préparation est notée moyennement toxique 7 jours après application dans seulement 1 des 3 essais. Les populations de typhlodromes sur les parcelles traitées avec la préparation DANTOP 50 WG retrouvent un niveau équivalent à celui des parcelles témoins

40 jours après l'application. La préparation est donc considérée comme faiblement toxique dans les conditions d'application revendiquées (1 application maximale par an à la dose de 0,03 kg/hL).

L'impact de la préparation, à la dose de 0,03 kg/hL, sur les arthropodes auxiliaires (coléoptère, diptère, hétéroptère, névroptère) a été étudié dans 2 essais de plein champ (2005). Un essai est considéré comme non valide, en absence de différence entre la modalité témoin et la modalité toxique de référence. Dans le second essai, les populations d'auxiliaires sont significativement très réduites, par rapport au témoin, dans les parcelles traitées avec les préparations DANTOP 50 WG et la préparation de référence à 500 g/L de malathion, durant 14 jours après application. Les coléoptères apparaissent comme les espèces les plus sensibles au DANTOP 50 WG.

L'hyménoptère *Aphelinus mali*, introduit vers 1920, parasite le puceron lanigère. Sa protection est donc un élément très important dans les décisions de traitement des vergers pour limiter la multiplication du puceron lanigère. D'après les observations des expérimentateurs, la préparation se montrerait moins toxique sur *Aphelinus mali* parasitoïde du puceron lanigère, mais aucune étude précise ne figure dans le dossier biologique. Des données complémentaires sur l'impact de la préparation DANTOP 50 WG sur les populations d'*Aphelinus mali* ont été demandées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de cette préparation.

Les prédateurs et les parasitoïdes des pucerons sont nombreux. Les plus efficaces sont les syrphes, les coccinelles, les cécidomyies, les chrysopes, les hémérobes et certains hyménoptères. Le choix des préparations devra tenir compte de la période d'activité des auxiliaires.

L'impact de la préparation sur les abeilles montre que la préparation DANTOP 50 WG ne peut être appliquée qu'en dehors de la période de floraison et de butinage.

### Résistance

La clothianidine, de la famille des néonicotinoïdes, est classée par l'IRAC<sup>45</sup> dans le Groupe 4A. Elle dispose d'un noyau chlorothiazole et d'une structure acyclique. Cette substance active agit par interférence avec les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine au niveau du système nerveux des insectes.

Aucun cas de résistance aux substances actives du Groupe 4 n'est recensé en France pour les 3 pucerons ravageurs du pommier. Les populations de pucerons cendrés (*Dysaphis plantaginea*) (département 05, 13, 82) et de pucerons verts (*Aphis spiraecola*) (départements 13, 18, 26, 34, 82) étudiées en 2006 montrent toutes le même niveau de sensibilité à la clothianidine. Par ailleurs, les populations de pucerons lanigères résistantes au vamidothion (Groupe 1B) sont sensibles à la préparation DANTOP 50 WG (étude 1999). Toutefois, le risque inhérent au produit (unisite) et aux insectes (multiples générations par an), ainsi que le risque agronomique (culture pérenne) sont considérés comme élevés.

D'autres espèces, telles que le doryphore, l'aleurode (*Bemisia tabaci*), ou le puceron vert du pêcher (*Myzus persicae*), montrent des cas de résistances à différents néonicotinoïdes. La majorité de ces cas restent très localisés.

En 2008, un suivi de population de pucerons a été réalisé du 20/05/08 au 08/08/08 par la FREDON Picardie sur le site de Boves (80440). Une identification spécifique des pucerons ailés permet de visualiser la dynamique des différentes populations.

Sur ces populations composites (*M. persicae*, *M. euphorbiae*, *A. solani*, *R. padi*) et bien installées (environ 5 pucerons par feuille), DANTOP 50 WG à la dose de 0,15 kg/ha est efficace à 60 %, sept jours après l'application. Sur ce site, ainsi que sur 4 autres sites (départements 02, 45 et 80), aucun cas de résistance n'est observé.

<sup>45</sup> IRAC : Insecticide Resistance Action Committee

Toutefois, tout risque d'apparition ne pouvant être exclu, il est donc nécessaire d'appliquer des mesures limitant le risque de dérive de sensibilité :

- utiliser la préparation à pleine dose ;
- limiter le nombre d'application par an sur le ravageur et la culture ;
- arrêter l'application de préparation à base de substance active de la famille des néonicotinoïdes en cas de baisse d'efficacité.

En conséquence, la possibilité d'apparition de résistances n'est pas à exclure chez les pucerons des arbres fruitiers. Le pétitionnaire recommande de limiter les applications de la préparation DANTOP 50 WG. Cela conduit à proposer une application unique par ravageur de clothianidine aux doses revendiquées, à limiter à 2 applications d'insecticides de la famille des néonicotinoïdes par an sur les cultures fruitières et à intégrer la préparation dans un programme contenant des insecticides à modes d'action différents.

Sur pomme de terre, il convient de limiter à 2 applications le nombre d'applications d'insecticides de la famille des néonicotinoïdes par an sur la culture.

## **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 de la préparation DANTOP 50 WG ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation et dans un délai de 2 ans une validation inter-laboratoire (ILV) de la méthode 00552 (Nüßlein, 1999) ou de la méthode 00657 (Weber, 2000) pour la détermination des résidus de la clothianidine dans les plantes à haute teneur en eau.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation DANTOP 50 WG, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation DANTOP 50 WG, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les usages sur fruits à pépins (pommier et poirier) ne sont acceptables qu'aux BPA suivantes : 75 g sa/ha, 2 applications, DAR de 14 jours.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation DANTOP 50 WG, sont considérés comme acceptables :

- pour les usages sur pêcher, abricotier à la dose de 70 g/ha pour une application unique tous les 2 ans sur feuillage complètement développé uniquement.
- pour les usages pommier, poirier et à la dose de 75 g sa/ha pour une application unique tous les 2 ans, sur feuillage complètement développé uniquement.
- Pour les usages pommes de terre à la dose de 2 x 25 g sa/ha tous les ans et à la dose de 2 x 70 g sa/ha pour une application tous les 3 ans.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation DANTOP 50 WG, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.



- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation DANTOP 50 WG est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages sur pêcher et abricotier à la dose revendiquée de 0,014 kg/hL et pour l'ensemble des usages pommier et poirier à la dose réduite de 0,015 kg/hL. Il conviendra toutefois de soumettre en post-autorisation et dans un délai de 2 ans de nouveaux essais de justification de doses pour lutter contre les psylles et le tigre.

Pour les usages pomme de terre, l'efficacité de la préparation DANTOP 50 WG est considérée comme acceptable pour lutter contre le doryphore à la dose revendiquée de 0,05 kg/ha et contre les pucerons à la dose revendiquée de 0,14 kg/ha. En revanche, l'usage revendiqué pour lutter contre les virus non persistants ne peut être retenu, car seule des préparations exerçant une barrière mécanique contre les piqûres de nutrition figurent dans cette catégorie.

Le niveau de sélectivité de la préparation DANTOP 50 WG est considéré comme acceptable.

Le risque de développement de résistances n'est pas à exclure chez les pucerons des arbres fruitiers. Il conviendra donc de limiter l'utilisation de la préparation DANTOP 50 WG à une application unique de clothianidine par ravageur aux doses revendiquées et à limiter celle-ci à 2 applications d'insecticides de la famille des néonicotinoïdes par an sur les cultures fruitières. Il conviendra également d'intégrer l'utilisation de la préparation dans un programme contenant des insecticides à modes d'action différents. Sur pomme de terre, il conviendra de limiter à 2 applications le nombre d'applications d'insecticides de la famille des néonicotinoïdes par an sur la culture.

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 les extensions d'usages de la préparation DANTOP 50 WG (annexe 3), à l'exception de l'usage concernant la lutte contre les virus non persistants de la pomme de terre, dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

#### **Classification de la substance active**

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Clothianidine	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>46</sup>	Xn, R22 N, R50/53	Toxicité aiguë (voie orale), cat. 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

#### **Classification<sup>47</sup> de la préparation DANTOP 50 WG, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, R22 R43**

**N, R50/53**

**S36/37 S60 S61**

<sup>46</sup> 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.

<sup>47</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.



Xn	: Nocif
N	: Dangereux pour l'environnement
R22	: Nocif en cas d'ingestion
R43	: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
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 approprié 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 des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation pour le traitement des vergers avec un pulvérisateur à jets portés.
- Porter des gants et un vêtement de protection pendant la phase de mélange/chargement et l'application<sup>48</sup> pour le traitement des pommes de terre avec un pulvérisateur à rampe.
- Délai de rentrée : 48 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.].
- SPe1 : Afin de protéger les organismes du sol, ne pas traiter avec tout autre produit contenant de la clothianidine ou du thiaméthoxam la même année que la préparation DANTOP 50 WG.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour des applications de 70 ou 75 g sa/ha en verger.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur pomme de terre.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour des applications de 70 ou 75 g sa/ha en verger.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur pomme de terre.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. /Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant toute la période de floraison et pendant les périodes de production d'exsudats. / Respecter soigneusement les recommandations sur les positionnements des traitements spécifiques à chaque usage. Pour l'arboriculture, application en post-floraison. / Limiter l'utilisation de la préparation aux vergers avec un couvert de graminées. / Ne pas traiter si une zone cultivée ou non cultivée adjacente est en fleur au moment du traitement en verger. / Ne pas semer une culture mellifère comme culture de remplacement en cas de destruction précoce de la culture de pomme de terre traitée avec la préparation DANTOP 50 WG.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>49</sup>.
- Délai avant récolte (DAR) : 14 jours : pommier, poirier, pêcher, abricotier, pomme de terre.
- Limiter à 2 applications d'insecticides de la famille des néonicotinoïdes par an.

#### **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.

<sup>48</sup> Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation

<sup>49</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

**Données post-autorisation**

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une validation inter-laboratoire (ILV) 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 ;
- de nouveaux essais de justification de doses pour lutter contre les psylles et le tigre du poirier ;
- des essais de justification de dose pour les usages sur pomme de terre contre les pucerons transmetteur de virus ;
- des données complémentaires sur l'impact de la préparation DANTOP 50 WG sur les populations d'*Aphelinus mali* (déjà demandées dans l'avis du 25 mars 2010).

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : DANTOP 50 WG, clothianidine, insecticide, pommier, poirier, pêcher, abricotier, pomme de terre WG, PMAJ.

**Annexe 1**

**Usage autorisé pour la préparation DANTOP 50 WG (AMM n° 2100064)**

<b>Substance active</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
Clothianidine	500 g/kg	100 à 150 g sa/ha

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre d'applications maximum</b>	<b>Délai avant récolte</b>
12603163*pommier*traitement des parties aériennes*puceron lanigère	<b>0,015 kg/hL (75 g sa/ha)*</b>	1	14

*\*Sur la base de 1000 L/ha de bouillie*

Annexe 2

Liste des usages revendiqués dans le cadre d'une extension d'usage  
pour la préparation DANTOP 50 WG

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Clothianidine	500 g/kg	100 à 150 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active clothianidine)	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte
12603168*pommier*traitement des parties aériennes*tigre du poirier	0,02 kg/hl (100 g sa/ha) *	1	21
12603117*pommier*traitement des parties aériennes*psylle du pommier	0,02 kg/hl (100 g sa/ha) *	1	21
12613106*poirier-cognassier-nashi*traitement des parties aériennes*pucceron brun	0,02 kg/hl (100 g sa/ha) *	1	21
12613101* poirier-cognassier-nashi *traitement des parties aériennes*pucceron cendré mauve	0,02 kg/hl (100 g sa/ha) *	1	21
12613102* poirier-cognassier-nashi *traitement des parties aériennes*pucceron vert du pommier	0,02 kg/hl (100 g sa/ha) *	1	21
12613103* poirier-cognassier-nashi *traitement des parties aériennes*pucceron vert migrant	0,02 kg/hl (100 g sa/ha) *	1	21
12613104* poirier-cognassier-nashi *traitement des parties aériennes*pucceron vert du poirier	0,02 kg/hl (100 g sa/ha) *	1	21
12613105* poirier-cognassier-nashi *traitement des parties aériennes*pucceron noir	0,02 kg/hl (100 g sa/ha) *	1	21
A créer*poirier-cognassier-nashi *traitement des parties aériennes*pucceron lanigère	0,03 kg/hl (150 g sa/ha)*	1	21
12613115* poirier-cognassier-nashi *traitement des parties aériennes*psylle commun du poirier	0,02 kg/hl (100 g sa/ha) *	1	21
12613116 * poirier-cognassier-nashi *traitement des parties aériennes*psylle du poirier	0,02 kg/hl (100 g sa/ha) *	1	21
12613120 * poirier-cognassier-nashi *traitement des parties aériennes*tigre du poirier	0,02 kg/hl (100 g sa/ha) *	1	21
12553105*pêcher*traitement des parties aériennes*pucceron vert du pêcher	0,014 kg/hl (70 g sa/ha)*	1	14
12553111*pêcher*traitement des parties aériennes*puccerons du pêcher	0,014 kg/hl (70 g sa/ha)*	1	14
12553114*pêcher*traitement des parties aériennes*pucceron farineux	0,014 kg/hl (70 g sa/ha)*	1	14
12553120*pêcher*traitement des parties aériennes*pucceron varians	0,014 kg/hl (70 g sa/ha)*	1	14

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (Dose en substance active clothianidine)</b>	<b>Nombre d'applications maximum</b>	<b>Délai avant récolte</b>
12553121*pêcher*traitement des parties aériennes*puceron noir	0,014 kg/hl (70 g sa/ha)*	1	14
12553122*pêcher*traitement des parties aériennes*puceron brun	0,014 kg/hl (70 g sa/ha)*	1	14
A créer *abricotier*traitement des parties aériennes*puceron vert	0,014 kg/hl (70 g sa/ha)*	1	14
12573114*abricotier*traitement des parties aériennes*puceron farineux	0,014 kg/hl (70 g sa/ha)*	1	14
12573122*abricotier*traitement des parties aériennes*puceron brun	0,014 kg/hl (70 g sa/ha)*	1	14
A créer*Abricotier*traitement des parties aériennes*psylle du prunier	0,014 kg/hl (70 g sa/ha)*	1	14
15653101*pomme de terre*traitement des parties aériennes*doryphore	0,05 kg/ha (25 g sa/ha)	2	14
15653108*pomme de terre*traitement des parties aériennes*pucerons	0,14 kg/ha (70 g sa/ha)	2	14
15653401*pomme de terre*traitement des parties aériennes*virus non persistants	0,14 kg/ha (70 g sa/ha)	2	14

*\*Sur la base de 1000 L/ha de bouillie*

**Annexe 3**

**Usages proposés dans le cadre d'une extension d'usages  
pour la préparation DANTOP 50 WG**

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b> (Dose en substance active clothianidine)	<b>Nombre d'applications maximum</b> (Stade d'application)	<b>Nombre maximum d'application annuelle</b>	<b>Délai avant récolte (jours)</b>	<b>Avis</b>
12603168*pommier*traitement des parties aériennes*tigre du poirier	<b>0, 15 kg/ha (75 g sa/ha)*</b>	1 Sur feuillage complètement développé en post-floraison	2 y compris d'autres d'insecticides de la famille des néonicotinoïdes	<b>14</b>	<b>Favorable</b> 1 année sur 2
12603117*pommier*traitement des parties aériennes*psylle du pommier	<b>0, 15 kg/ha (75 g sa/ha)*</b>	1 Sur feuillage complètement développé en post-floraison		<b>14</b>	<b>Favorable</b> 1 année sur 2
12613106*poirier-cognassier-nashi*traitement des parties aériennes*puceron brun	<b>0, 15 kg/ha (75 g sa/ha)*</b>	1 Sur feuillage complètement développé en post-floraison	2 y compris d'autres d'insecticides de la famille des néonicotinoïdes	<b>14</b>	<b>Favorable</b> 1 année sur 2
12613101* poirier-cognassier-nashi *traitement des parties aériennes*puceron cendré mauve	<b>0, 15 kg/ha (75 g sa/ha)*</b>	1 Sur feuillage complètement développé en post-floraison		<b>14</b>	<b>Favorable</b> 1 année sur 2
12613102* poirier-cognassier-nashi *traitement des parties aériennes*puceron vert du pommier	<b>0, 15 kg/ha (75 g sa/ha)*</b>	1 Sur feuillage complètement développé en post-floraison		<b>14</b>	<b>Favorable</b> 1 année sur 2
12613103* poirier-cognassier-nashi *traitement des parties aériennes*puceron vert migrant	<b>0, 15 kg/ha (75 g sa/ha)*</b>	1 Sur feuillage complètement développé en post-floraison		<b>14</b>	<b>Favorable</b> 1 année sur 2
12613104* poirier-cognassier-nashi *traitement des parties aériennes*puceron vert du poirier	<b>0, 15 kg/ha (75 g sa/ha)*</b>	1 Sur feuillage complètement développé en post-floraison		<b>14</b>	<b>Favorable</b> 1 année sur 2
12613105* poirier-cognassier-nashi *traitement des parties aériennes*puceron noir	<b>0, 15 kg/ha (75 g sa/ha)*</b>	1 Sur feuillage complètement développé en post-floraison		<b>14</b>	<b>Favorable</b> 1 année sur 2
A créer*poirier-cognassier-nashi *traitement des parties aériennes*puceron lanigère	<b>0, 15 kg/ha (75 g sa/ha)*</b>	1 Sur feuillage complètement développé en post-floraison		<b>14</b>	<b>Favorable</b> 1 année sur 2
12613115* poirier-cognassier-nashi *traitement des parties aériennes*psylle commun du poirier	<b>0, 15 kg/ha (75 g sa/ha)*</b>	1 Sur feuillage complètement développé en post-floraison		<b>14</b>	<b>Favorable</b> 1 année sur 2



Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active clothianidine)	Nombre d'applications maximum (Stade d'application)	Nombre maximum d'application annuelle	Délai avant récolte (jours)	Avis
12613116 * poirier-cognassier-nashi *traitement des parties aériennes*psylle du poirier	0, 15 kg/ha (75 g sa/ha)*	1 Sur feuillage complètement développé en post-floraison		14	<b>Favorable</b> 1 année sur 2
12613120 * poirier-cognassier-nashi *traitement des parties aériennes*tigre du poirier	0, 15 kg/ha (75 g sa/ha)*	1 Sur feuillage complètement développé en post-floraison		14	<b>Favorable</b> 1 année sur 2
12553105*pêcher*traitement des parties aériennes*puceron vert du pêcher	0, 14 kg/ha (70 g sa/ha)*	1 Sur feuillage complètement développé en post-floraison	2 y compris d'autres d'insecticides de la famille des néonicotinoïdes	14	<b>Favorable</b> 1 année sur 2
12553111*pêcher*traitement des parties aériennes*pucerons du pêcher	0, 14 kg/ha (70 g sa/ha)*	1 Sur feuillage complètement développé		14	<b>Favorable</b> 1 année sur 2
12553114*pêcher*traitement des parties aériennes*puceron farineux	0, 14 kg/ha (70 g sa/ha)*	1 Sur feuillage complètement développé en post-floraison		14	<b>Favorable</b> 1 année sur 2
12553120*pêcher*traitement des parties aériennes*puceron varians	0, 14 kg/ha (70 g sa/ha)*	1 Sur feuillage complètement développé en post-floraison		14	<b>Favorable</b> 1 année sur 2
12553121*pêcher*traitement des parties aériennes*puceron noir	0, 14 kg/ha (70 g sa/ha)*	1 Sur feuillage complètement développé en post-floraison		14	<b>Favorable</b> 1 année sur 2
12553122*pêcher*traitement des parties aériennes*puceron brun	0, 14 kg/ha (70 g sa/ha)*	1 Sur feuillage complètement développé en post-floraison		14	<b>Favorable</b> 1 année sur 2
A créer *abricotier*traitement des parties aériennes*puceron vert	0, 14 kg/ha (70 g sa/ha)*	1 Sur feuillage complètement développé en post-floraison		14	<b>Favorable</b> 1 année sur 2
12573114*abricotier*traitement des parties aériennes*puceron farineux	0, 14 kg/ha (70 g sa/ha)*	1 Sur feuillage complètement développé en post-floraison	2 y compris d'autres d'insecticides de la famille des néonicotinoïdes	14	<b>Favorable</b> 1 année sur 2
12573122*abricotier*traitement des parties aériennes*puceron brun	0,14 kg/ha (70 g sa/ha)*	1 Sur feuillage complètement développé en post-floraison		14	<b>Favorable</b> 1 année sur 2
A créer*Abricotier*traitement des parties aériennes*psylle du prunier	0, 14 kg/ha (70 g sa/ha)*	1 Sur feuillage complètement développé en post-floraison		14	<b>Favorable</b> 1 année sur 2

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b> (Dose en substance active clothianidine)	<b>Nombre d'applications maximum</b> (Stade d'application)	<b>Nombre maximum d'application annuelle</b>	<b>Délai avant récolte (jours)</b>	<b>Avis</b>
15653101*pomme de terre*traitement des parties aériennes*doryphore	0,05 kg/ha (25 g sa/ha)	2	2 y compris d'autres d'insecticides de la famille des néonicotinoïdes	14	<b>Favorable</b>
15653108*pomme de terre*traitement des parties aériennes*pucerons	0,14 kg/ha (70 g sa/ha)	2		14	<b>Favorable</b> 1 année sur 3
15653401*pomme de terre*traitement des parties aériennes*virus non persistants	0,14 kg/ha (70 g sa/ha)	2	/	14	<b>Défavorable</b>

*\*Sur la base de 1000 L/ha de bouillie*