

Maisons-Alfort, le 24 Septembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
PONCHO BETA à base de clothianidine et de bêta-cyfluthrine,
de la société BAYER CROPS SCIENCE France SA**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société BAYER CROPS SCIENCE France SA, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PONCHO BETA, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

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

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

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

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PONCHO BETA est une suspension concentrée pour traitement de semences (FS) à base de 400 g/L de clothianidine (pureté minimale de 97,5 %) et de 53,3 g/L de bêta-cyfluthrine (pureté minimale de 96,5 %). Elle est appliquée en traitement de semences. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

¹ Directive du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques

² Directive 2006/41/CE de la Commission du 7 juillet 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clothianidine et pethoxamide.

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

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

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation PONCHO BETA permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PONCHO BETA ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 575°C), ni hautement inflammable (point éclair supérieur à 100°C). Le pH de la solution aqueuse à la concentration de 1 % est de 5,1. Les études de stabilité au stockage (7 jours à 0°C, 14 jours à 54°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (PEHD : polyéthylène haute densité) dans ces conditions.

Les études montrent que la préparation, à la concentration maximale d'utilisation, forme de la mousse dans les limites acceptables. Les résultats des mesures de suspensibilité de la préparation à la concentration minimale et maximale d'utilisation sont dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées (28 – 50 % volume/volume). Les études ont montré que l'emballage (PEHD) était compatible avec la préparation.

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans les substances actives techniques ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la clothianidine et de la bêta-cyfluthrine dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une validation inter-laboratoire de la méthode 00552 (Nüßlein, 1999) ou de la méthode 00657 (Weber, 2000) pour la détermination des résidus de clothianidine dans les plantes à haute teneur en eau. La clothianidine n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides biologiques. La bêta-cyfluthrine étant classée très toxique (T+), une méthode d'analyse est disponible dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) des substances actives et de leurs métabolites dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice	Composé analysé	LQ
Plantes riches en eau	Clothianidine	0,01 mg/kg
Denrée d'origine animale	Clothianidine	0,01 mg/L (lait) 0,01 mg/kg (œufs et viande) 0,02 mg/kg (foie, reins et graisse)
Sol	Clothianidine et métabolites MNG ⁴ et TZNG ⁵	0,005 mg/kg
Eau	Clothianidine	0,05 µg/L (eau de surface)
Air	Clothianidine	8 µg/m ³
Plantes riches en eau	Cyfluthrine (somme des isomères)	0,01 mg/kg
Denrée d'origine animale	Cyfluthrine (somme des isomères)	0,01 mg/kg (viande, reins, foie et œufs) 0,02 mg/kg (graisse) 0,01 mg/L (lait)
Sol	Cyfluthrine (somme des isomères)	0,05 mg/kg
Eau	Cyfluthrine (somme des isomères)	0,02 µg/L (eau de surface)
Air	Cyfluthrine (somme des isomères)	0,73 µg/m ³
Fluides biologiques	Cyfluthrine (somme des isomères)	50 µg/L*(sang)

* La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

⁴ MNG : Méthyl-nitroguanidine

⁵ TZNG : Thiazolyl-nitroguanidine

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Clothianidine**

La dose journalière admissible (DJA)⁶ de la clothianidine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,097 mg/kg p.c.⁷/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 de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë⁸ (ARfD) de la clothianidine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,10 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.

- **Bêta-cyfluthrine**

La DJA de la bêta-cyfluthrine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,003 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de pharmacologie réalisée chez la souris.

L'ARfD de la bêta-cyfluthrine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,02 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de neurotoxicité aiguë chez le rat.

Les études de toxicité réalisées avec la préparation PONCHO BETA donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, comprise entre 500 et 1000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat, supérieure à 2671 mg/m³ d'air
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives 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'opérateur¹¹ (AOEL) de la **clothianidine**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,10 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.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) de la **bêta-cyfluthrine**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,02 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel

⁸ 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).

⁹ DL₅₀ : 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.

¹⁰ CL₅₀ (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.

¹¹ 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.

un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de neurotoxicité aiguë et de 90 jours chez le rat.

L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir de valeurs d'absorption cutanée, pour la clothianidine, de 2,25 % pour une préparation non diluée et diluée et pour la bêta-cyfluthrine, de 0,6 % pour une préparation diluée et de 1 % pour une préparation non diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à partir des résultats d'une étude de terrain¹² réalisée en station de semences avec une préparation contenant 400 g/L d'imidaclopride¹³ en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus pour chaque substance active et en considérant les conditions d'application ci-dessous de la préparation PONCHO BETA :

Usage	Dose d'emploi	Temps de travail
Betteraves	150 ml pf/U ¹⁴ , soit 84 g sa ¹⁵ /ha pour la clothianidine ¹⁶ et 11,2 g sa/ha pour la bêta-cyfluthrine	8 heures/jour

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur pendant le traitement des semences représente 5,8 % de l'AOEL de la clothianidine et 2,3 % de l'AOEL de la bêta-cyfluthrine avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de traitement et de nettoyage.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque pour l'opérateur est considéré comme acceptable avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et de nettoyage.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

En dehors des opérateurs, aucune autre personne n'étant autorisée à pénétrer dans les locaux lors des opérations de traitement de semences, l'exposition des personnes présentes à la préparation PONCHO BETA pendant le traitement des semences n'est pas considérée comme pertinente.

Estimation de l'exposition des travailleurs (semeurs)

Les semences de betterave faisant l'objet d'un pelliculage les protégeant de l'abrasion, l'émission de poussières lors de la manipulation est donc limitée ; de ce fait, le risque pour le semeur est supposé être faible. Cependant, comme il n'y a pas actuellement de modèle approprié pour évaluer ce risque, le port d'équipement de protection individuelle (EPI) (gants, combinaison et masque anti-poussières) est recommandé lors de la manipulation des semences traitées.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

¹² L'objectif de cette étude était de déterminer l'exposition cutanée et par inhalation des opérateurs à l'imidaclopride lors du traitement des semences de betteraves par des formulations liquides en stations industrielles de traitement de semences. L'exposition de l'opérateur a été déterminée pour un poste de travail courant pendant la saison de traitement des betteraves.

¹³ La composition de cette préparation est considérée comme proche de celle de la préparation PONCHO BETA et les résultats de cette étude peuvent donc être utilisés pour déterminer l'exposition cutanée et par inhalation des opérateurs.

¹⁴ Pf/U : produit formulé par unité de semence (dans le cas de la betterave 1 U = 100 000 graines).

¹⁵ sa : substance active

¹⁶ Pour une densité de semi maximale de 1,4 U/ha (betterave fourragère)

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la clothianidine et de la bêta-cyfluthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur betterave sucrière.

Définition du résidu

- **Clothianidine**

Des études de métabolisme dans le maïs et la betterave sucrière (traitement de semences), la tomate et la pomme (traitement foliaire) ainsi que chez l'animal (chèvres et poules pondeuses), ont été réalisées pour l'inscription de clothianidine à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes, comme la clothianidine pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme la clothianidine pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Bêta-cyfluthrine**

Des études de métabolisme dans la tomate, la pomme, la pomme de terre, le soja, le coton et le blé ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées avec la cyfluthrine. Ces données ont été considérées comme représentatives pour la bêta-cyfluthrine et ont été utilisées pour l'inscription de la bêta-cyfluthrine à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et les produits d'origine animale pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur comme la cyfluthrine, y compris d'autres mélanges de constituants isomères (somme des isomères).

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur betterave sucrière et fourragère sont : 1 application en traitement de semences à la dose de 60 g de clothianidine/U (soit au maximum 84 g sa/ha¹⁷) et de 8 g de bêta-cyfluthrine/U (soit au maximum 11,2 g sa/ha¹⁷).

- **Clothianidine**

16 essais résidus sur betteraves sucrières (8 essais Nord et 8 essais Sud de l'Europe), sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. L'ensemble de ces données est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France. Les niveaux de résidus à la récolte sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg.

4 essais complémentaires sur betteraves sucrières ont été soumis dans le cadre du présent dossier (2 essais Nord et 2 essais Sud) respectant les BPA revendiquées en France. Les niveaux de résidus à la récolte sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg.

- **Bêta-cyfluthrine**

4 essais résidus sur betteraves sucrières ont été soumis dans le cadre du présent dossier (2 essais Nord et 2 essais Sud) respectant les BPA revendiquées en France. Ces études montrent que les niveaux de résidus à la récolte sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg.

Considérant que des niveaux de résidus inférieurs à la limite de quantification étaient attendus en raison du caractère non systémique de la substance active et des résultats des études de métabolisme et que les niveaux de résidus retrouvés dans les essais sont effectivement inférieurs à la limite de quantification, le nombre d'essais soumis est considéré comme suffisant pour soutenir l'usage betterave.

Les niveaux de résidus dans les essais confirment que les BPA proposées sur betterave permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur au 24 août 2009. Les usages sur betterave sucrière et betterave fourragère sont donc considérés comme acceptables.

¹⁷ Pour une densité de semis maximale de 1,4 U/ha (betterave fourragère)

Essais d'alimentation animale

Les usages revendiqués pour la préparation PONCHO BETA n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire que ce soit pour la clothianidine ou la bêta-cyfluthrine.

Rotations culturales

- **Clothianidine**

Les études de rotations culturales soumises pour l'inscription de la clothianidine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE couvrent les usages revendiqués pour la préparation PONCHO BETA. Ces études ont été réalisées sur céréales, cultures à feuilles, cultures racines et tubercules et sur plantes oléagineuses. Elles montrent que le niveau de résidus attendu dans les cultures suivantes est négligeable.

- **Bêta-cyfluthrine**

Des études de rotations culturales ont été évaluées dans le cadre de l'évaluation européenne de la cyfluthrine et sont considérées comme représentatives pour la bêta-cyfluthrine. Les essais réalisés sous serre sur chou, betterave et blé montrent que des résidus peuvent être attendus dans les céréales.

Des études au champ sur blé ont donc été conduites, avec une application de 120 g cyfluthrine/ha et un intervalle traitement-plantation de 30 et 120 jours. Aucun résidu n'a été détecté dans les différentes parties de la plante (partie verte, grain et paille à maturité) quel que soit l'intervalle traitement-plantation. Il est donc considéré que les céréales, en tant que cultures de rotation semées au moins 38 jours après traitement, ne contiendront pas de résidus au-dessus de 0,01 mg/kg.

Aucun résidu n'est donc attendu dans les cultures suivant l'implantation de betteraves traitées avec la préparation PONCHO BETA.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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 requises.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

Limite maximale de résidu

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne. Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour la clothianidine et la bêta-cyfluthrine. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. L'évaluation des risques réalisée à l'aide des modèles de consommation européens montrent que la préparation PONCHO BETA et les usages qui lui sont associés ne contribuent que très faiblement à l'exposition des consommateurs à la clothianidine et à la bêta-cyfluthrine.

Délai d'emploi avant récolte

Aucun délai avant récolte n'a été fixé en raison de l'application en traitement de semences.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs 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.

Pour la bêta-cyfluthrine, l'ensemble des études fournies pour les compartiments sol/eau/atmosphère ont été réalisées avec la cyfluthrine. Etant donné que la bêta-cyfluthrine correspond à un enrichissement des deux isomères les plus actifs (20-30 % de l'isomère II et 57-67 % de l'isomère IV) de la cyfluthrine, les résultats ont été extrapolés. La bêta-cyfluthrine ne diffère que sur la proportion des quatre isomères. Les doses appliquées de bêta-cyfluthrine sont donc deux fois inférieures à celles de la cyfluthrine pour des usages identiques. Les conclusions pour la bêta-cyfluthrine seront donc sensiblement les mêmes que celles de la cyfluthrine.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Clothianidine

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 ($DT_{50}^{18} = 21$ 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.

Bêta-cyfluthrine

En conditions contrôlées aérobies, la bêta-cyfluthrine est dégradée en quatre métabolites majeurs : FCR 2978 (maximum de 22 % de la RA), DCVA (> 10 % de la RA), acide FPB (maximum de 31% de la RA) et FCR 2947 (maximum de 14 % de la RA).

En conditions anaérobies, le schéma de dégradation est similaire à celui retrouvé en conditions aérobies, cependant la vitesse de dégradation est beaucoup plus faible. Les études réalisées sur cyfluthrine et perméthrine indiquent une persistance des métabolites DCVA (> 10 % de la RA dès 16 jours) et acide FPB (maximum de 19 % de la RA atteint après 30 jours).

Les études en photolyse sous lumière artificielle et naturelle indiquent la présence d'un seul métabolite majeur, FCR 1260 (aldéhyde) qui représente jusqu'à 18 % de la RA après 6 jours. La bêta-cyfluthrine présente une vitesse de dégradation plus rapide à la lumière qu'à l'obscurité avec également une formation plus importante de résidus non-extractibles et la formation de composés volatiles non-identifiés. Considérant l'usage revendiqué (traitement de semences) la photolyse n'est pas considérée comme voie de dégradation pertinente.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁹ 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, cinétique SFO²⁰, $n=8$) ;
- 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, $n = 3$) ;
- pour la bêta-cyfluthrine : $DT_{50} = 40$ jours (maximum des valeurs en champ, cinétique SFO, $n=5$) ;

¹⁸ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance

¹⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

²⁰ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

- pour le DCVA : $DT_{50} = 99,3$ jours (maximum des valeurs en laboratoire, pourcentage maximum observé 51,4 % de la RA, cinétique non mentionnée, $n = 8$ ($n = 4$ *cis*-DCVA ; $n = 4$ *trans*-DCVA) ;
- pour l'acide FPB : $DT_{50} = 99,3$ jours (DCVA)²¹ (pourcentage maximum observé 31 % de la RA) ;
- pour le FCR 2978 : $DT_{50} = 300$ jours (approche pire-cas en l'absence de données expérimentales, pourcentage maximum observé= 22 % de la RA) ;
- pour le FCR 2947 : $DT_{50} = 300$ jours (approche pire-cas en l'absence de données expérimentales, pourcentage maximum observé= 14 % de la RA)

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 0,104 mg/kg_{SOL} pour la clothianidine, 0,005 mg/kg_{SOL} pour le MNG, 0,009 mg/kg_{SOL} pour le TZNG, 0,014 mg/kg_{SOL} pour la bêta-cyfluthrine, 0,003 mg/kg_{SOL} pour le DCVA, 0,002 mg/kg_{SOL} pour l'acide FPB, 0,003 mg/kg_{SOL} pour le FCR 2978 et de 0,001 mg/kg_{SOL} pour le FCR 2947.

Persistence et risque d'accumulation

La clothianidine est considérée comme persistante au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants. Le calcul du plateau d'accumulation donne une valeur maximale de 0,377 mg/kg_{SOL} après 12 ans.

La bêta-cyfluthrine, l'acide FPB et le DCVA ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En ce qui concerne les autres métabolites majeurs retrouvés dans le sol (FCR 2978, FCR 2947, FCR 1260), aucune information n'a été soumise sur leur persistance.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La clothianidine est considérée comme moyennement mobile à mobile selon la classification de McCall²². Les métabolites MNG et NTG sont considérés comme très mobiles et le TZNG modérément mobile.

La bêta-cyfluthrine est considérée comme intrinsèquement immobile selon la classification de McCall. Le DCVA est considéré comme fortement mobile. Aucune étude n'a été fournie pour les métabolites : acide FPB, FCR 2978, et FCR 2947. Pour la suite de l'évaluation, la valeur estimée conservatrice de 30 a été retenue pour le K_{foc}²³ (valeur pire-cas).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Clothianidine

Les risques de contamination des eaux souterraines par la clothianidine et ses métabolites pour les usages en traitement de semences ont fait l'objet d'un complément d'information soumis par le pétitionnaire. Ce complément d'information a déjà été évalué par l'Agence dans le cadre du dossier PONCHO MAÏS²⁴.

L'évaluation des informations soumises a porté sur les points suivants :

- la construction de scénarios agro-pédo-climatiques représentatifs des conditions françaises, intégrant dans les rotations l'ensemble des cultures qui peuvent être traitées avec de la clothianidine ;
- la détermination des paramètres d'entrée basés sur un modèle de cinétique de vieillissement de l'adsorption ;
- un argumentaire sur le choix de la valeur de DT_{50} normalisée pour l'évaluation du risque pour les eaux souterraines ;
- une analyse des résultats de la modélisation avec et sans prise en compte du vieillissement de l'adsorption ;
- la caractérisation de situations à risque et des mesures de gestion de risque proposées.

²¹ Puisqu'il a été démontré que la DT_{50} de l'acide FPB < DT_{50} du DCVA

²² 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.

²³ Coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (K_f)
²⁴ AFSSA (2008) Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux conclusions de l'évaluation de la préparation Poncho Maïs concernant le risque de contamination des eaux souterraines. Dossier no.: 2007-SA-0393-3 – Poncho Maïs. Maisons-Alfort, le 2 juillet 2008

Les conclusions et recommandations consécutives à cette évaluation sont les suivantes :

"La méthodologie d'évaluation des risques de transfert vers les eaux souterraines et l'analyse réalisée par le pétitionnaire permettent d'estimer les niveaux de concentration en clothianidine et ses métabolites attendus dans les eaux souterraines, de caractériser les situations à risque a priori et de proposer des mesures de gestion adaptées aux conditions agro-pédo-climatiques nationales pertinentes pour l'usage revendiqué.

Les PECeso obtenues sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 33 à 93 % des surfaces modélisées, selon le jeu de paramètres d'entrée utilisé. Le risque de dépassement de cette valeur semble être plus particulièrement associé à des types de sols pouvant être caractérisés de manière simple (sols superficiels à faible réserve utile et teneur en carbone organique < 1,5 %, et sols limoneux et à teneur en carbone organique < 1,5 %). Cependant, bien que le risque de dépassement de 0,1 µg/L soit moins important pour les autres types de sol, il ne peut pas être exclu.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que les nouvelles informations fournies par le pétitionnaire, et en tenant compte des incertitudes liées d'une part à la détermination des paramètres d'entrée et d'autre part à la prise en compte ou non du phénomène de vieillissement de l'adsorption, permettent de conclure que les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation PONCHO MAÏS sont considérés comme acceptables dans le cadre de l'application de la restriction d'usage spécifique aux situations à risque. Cette restriction consiste à limiter l'application de la clothianidine sur la même parcelle à une année sur trois.

Cependant, cette mesure de gestion de risque ne semble pas suffisamment efficace pour les sols limoneux (limons > 70 %) et à teneur en carbone < 1,5 %. Il conviendrait donc de ne pas appliquer la clothianidine sur ce type de sol.

Il conviendrait de fournir un suivi des teneurs en clothianidine et en métabolites MNG et NTG dans les nappes pouvant être alimentées à partir des zones sur lesquelles des semences sont traitées avec la préparation PONCHO MAÏS selon un protocole défini au préalable avec les autorités compétentes."

Les usages revendiqués pour la préparation PONCHO BETA étant couverts par cette évaluation (i.e. betteraves industrielles à la dose de 78 g/ha), les conclusions et les mesures de gestion et de restrictions d'usage proposées s'appliquent également à cette préparation. Il conviendra cependant de noter que les éléments soumis n'ont pas permis d'évaluer les risques de contamination des eaux souterraines à la dose maximale de 84 g sa/ha (betteraves fourragères).

Bêta-cyfluthrine

Les risques de transfert du sol vers les eaux souterraines de la cyfluthrine et de ses métabolites ont été évalués à l'aide du modèle Pelmo v3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁵, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la bêta-cyfluthrine : $DT_{50} = 110$ jours (déterminé à partir de la moyenne géométrique des DT_{90}), $K_{foc}^{26} = 112\,010\text{ cm}^3/\text{g}_{OC}$, $1/n^{27} = 1$;
- pour le DCVA : $DT_{50} = 99,3$ jours, $K_{foc} = 14\text{ cm}^3/\text{g}_{OC}$, $1/n = 0,9$, $ffm^{28} = 1$;
- pour l'acide FPB : $DT_{50} = 99,3$ jours, $K_{foc} = 30\text{ cm}^3/\text{g}_{OC}$, $1/n = 1$, $ffm = 1$ (approche pire-cas en l'absence de données expérimentales) ;
- pour le FCR 2978 : $DT_{50} = 300$ jours, $K_{foc} = 30\text{ cm}^3/\text{g}_{OC}$, $1/n = 1$, $ffm = 1$ (approche pire-cas en l'absence de données expérimentales) ;
- pour le FCR 2947 : $DT_{50} = 300$ jours, $K_{foc} = 30\text{ cm}^3/\text{g}_{OC}$, $1/n = 1$, $ffm = 1$ (approche pire-cas en l'absence de données expérimentales).

Pour la bêta-cyfluthrine, les PECeso calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués et l'ensemble des scénarios pertinents considérés.

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

²⁶ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²⁷ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

²⁸ ffM : fraction de formation cinétique

Pour les métabolites DCVA, acide FPB, FCR 2978, et FCR 2947, les PEC_{eso} calculées sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour quasiment tous les scénarios, avec une valeur maximale de 4,275 µg/L pour le métabolite FCR 2978. Cependant, ces métabolites ne sont pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000²⁹. Il est par ailleurs important de noter que ces résultats ont été obtenus en utilisant des valeurs considérées comme conservatrices pour certains paramètres du fait de l'absence de résultats expérimentaux.

Les risques de contamination des eaux souterraines par la bêta-cyfluthrine et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Clothianidine

La clothianidine se dissipe lentement dans l'eau (DT₅₀ 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 DT₅₀ 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 (DT₅₀ = 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-ylméthyl)-N'-méthylurée, maximum 35 % de la RA à 24 heures), MG (maximum 35 % de la RA à 18 jours), HMIO (4-hydroxy-2-méthylamino-2imidazolin-5-one maximum 27 % de la RA à 24 heures), formamide (maximum 16 % de la RA à 5 jours) et méthylurée (maximum 11 % de la RA à 18 jours).

Bêta-cyfluthrine

Par hydrolyse alcaline, la bêta-cyfluthrine est dégradée rapidement pour former le FCR 1260 qui représente 89 % de la RA après 21 jours (pH 9) et le DCVA. La cyfluthrine est cependant stable à pH 7 (DT₅₀ entre 160 et 270 jours) et à pH 4 (DT₅₀ > 1 an).

La bêta-cyfluthrine est sensible à la photolyse dans l'eau avec un temps de demi-vie estimé à moins de 1 jour. Les photo-produits majeurs sont le DCVA, le FCR 1260 et l'acide FPB qui atteignent respectivement 79,8 %, 12 % et 37 % de la RA après 10, 14 et 14 jours (exposition à la lumière naturelle ; août/septembre).

En système naturel eau-sédiment (avec lumière naturelle), la bêta-cyfluthrine se dissipe en moins de 1 jour dans l'eau. Le transfert vers les sédiments (présence maximale de 68,4 % de la RA après 6 heures) est la principale voie de dissipation de la phase aqueuse des mares artificielles en extérieur utilisées pour l'expérimentation.

Cependant, la dégradation de la bêta-cyfluthrine dans l'eau est également importante et conduit à la formation de deux métabolites majeurs : le DCVA (maximum de 36 % de la RA, 2 jours après l'application) et l'acide FPB (maximum de 29,1 % de la RA, 11 jours après l'application). L'influence de la photolyse dans ce système semi-naturel a pu être confirmée.

Dans les sédiments, trois métabolites sont définis comme majeurs : le DCVA, le FCR 1260 et l'acide FPB qui apparaissent dès le 1^{er} jour après l'application et atteignent respectivement 23,7 %, 15,7 % et 24,3 % de la RA après 100, 1 et 1 jours.

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

Pour une préparation en traitement de semences, seule la contamination des eaux de surface par drainage est prise en compte. Les PEC_{eso} et PEC_{sed} ont donc été calculées uniquement

²⁹ 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.

pour le drainage, pour la clothianidine et son métabolite TZNG et pour la bêta-cyfluthrine et ses métabolites DCVA, acide FPB, FCR 2978 et FCR 2947 (tableau ci-dessous).

Voie d'entrée	PECesu (µg/L)	PECsed (µg/kg)
	Drainage	Drainage
Clothianidine	0,312	0,873
TZNG	0,027	-
Bêta-cyfluthrine	< 0,001	-
DCVA	0,013	-
Acide FPB	0,009	-
FCR 2978	0,012	-
FCR 2947	0,004	-

Comportement dans l'air

En raison du mode d'application de la préparation PONCHO BETA (traitement de semences), l'évaluation du comportement dans l'air est jugée non pertinente.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques de la préparation PONCHO BETA utilisée en traitement des semences de betterave a été conduite en considérant une densité de semis de 140 000 grains /ha apportant 84 g clothianidine/ha et 11,2 g bêta-cyfluthrine/ha. Cette densité correspond à une densité type pour une betterave fourragère et est légèrement supérieure à la densité type pour une betterave à sucre (130 000 grains/ha).

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 granivores et herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Clothianidine**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 430 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ 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).

- **Bêta-cyfluthrine**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie)³⁰ ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 777,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert conduite avec la cyfluthrine)³¹ ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 33,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert conduite avec la cyfluthrine)³².

Les rapports toxicité/exposition (TER³³) ont été calculés, pour les substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, 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.

³⁰ La DL₅₀ de 100 mg/kg p.c. chez le canari n'est pas utilisée car il a été démontré que les petits oiseaux ne consommaient pas les semences de betterave traitées. De plus cette DL₅₀ est basée sur des effets émétiques et donc surestime la toxicité aiguë intrinsèque de la substance active.

³¹ Le pétitionnaire propose d'utiliser la dose sans effet alimentaire de 374 mg/kg p.c./j basée sur la même étude et aboutit à des conclusions d'évaluation similaires.

³² Le notifiant calcule une dose sans effet de 35,1 mg/kg p.c. sur cette même étude. La valeur validée dans l'avis BAYTHROID MAX a été conservée. Par ailleurs, le notifiant propose une dose sans effet de 23,8 mg/kg p.c. basée sur une seconde étude de reproduction chez le canard colvert. Il est estimé que la dose sans effet la plus élevée obtenue chez la même espèce est appropriée pour l'évaluation des risques.

³³ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini 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.

Oiseaux ingérant accidentellement des semences de betterave traitées et pelliculées

Les proportions de la DL₅₀ orale issue de l'étude de toxicité aiguë contenues dans 100 grains et 1 gramme de grains³⁴ sont de 14,4 % et 4,4 %, respectivement. Les semences de betterave traitées et pelliculées n'ont pas de valeur alimentaire pour les oiseaux mais peuvent être accidentellement ingérées lorsqu'elles sont confondues avec les gravillons. De plus, après un semis de précision (14 grains au m²), la proportion de semences retrouvées en surface du sol est faible (0,11 à 0,17 % selon les essais).

L'exposition a été évaluée en estimant pour chaque catégorie d'oiseau le pourcentage de recouvrement de taille entre les gravillons ingérés et les semences de betterave traitées et pelliculées. Cette exposition estimée a été comparée aux DL₅₀ issues des études de toxicité aiguë et alimentaire et les TER ainsi calculés sont largement supérieurs à la valeur seuil de 10 pour les risques aigus (TER_A compris entre 85 et 595), et à court-terme (TER_{CT} compris entre 154 et 3975). Cette exposition a été comparée à la dose sans effet sur la reproduction et les TER sont supérieurs au seuil de 5 pour les risques à long-terme (TER_{LT} compris entre 11 et 253). De plus, l'exposition aux semences de betterave traitées et pelliculées est limitée dans le temps du fait de la germination des semences.

Par ailleurs, les études d'appétence indiquent que les oiseaux de très petite taille ne consomment pas les semences de betterave colorées. Aucun signe d'intoxication n'a été observé chez des cailles japonaises mises en présence, pendant 8 heures, de semences de betterave traitées avec la préparation PONCHO³⁵ ou de semences de betterave traitées avec la préparation PONCHO et pelliculées, en mélange dans l'aliment standard³⁶. Une nouvelle étude d'appétence a été conduite avec la préparation PONCHO BETA en exposant des cailles japonaises pendant 8 heures à des semences de betterave traitées et pelliculées et des semences standard dans un ratio 75:25 après un jeûne de 16 heures. Aucune mortalité, ni signe d'intoxication, ni d'influence sur le poids corporel n'a été observé pendant 14 jours. Les semences standard sont largement préférées aux semences de betteraves traitées et pelliculées avec un facteur d'évitement de 97 %.

En conséquence, les risques liés à une exposition accidentelle des oiseaux granivores à des semences de betterave traitées et pelliculées avec la préparation PONCHO BETA sont considérés comme acceptables³⁷.

Oiseaux herbivores

La clothianidine étant systémique, les risques liés aux résidus dans les plantules issues de semences traitées ont été évalués. Une étude de suivi de terrain a permis de confirmer que l'alouette des champs (*Alauda arvensis*) pouvait fréquenter les champs de betterave et consommer de jeunes plantules.

L'exposition de l'alouette des champs a été estimée en utilisant le niveau de résidus mesurés dans les plantules de betterave issues de semences traitées et pelliculées. En comparant cette exposition aux valeurs toxicologiques, les TER aigu, court-terme et long-terme sont supérieurs aux valeurs seuils (TER_A = 94, TER_{CT} > 165 et TER_{LT} = 12).

Les risques pour les oiseaux herbivores liés à l'utilisation de la préparation PONCHO BETA sont donc considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La clothianidine ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{38} < 3$), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

³⁴ Calcul basé sur le poids moyen de 32,5 g pour 1000 graines de betterave pelliculées.

³⁵ Préparation apportant la même teneur en clothianidine que la préparation PONCHO BETA

³⁶ Une diminution de poids corporel a été observée chez les oiseaux en présence des grains de betterave traitées mais le lien avec l'exposition n'est pas clairement établi dans la mesure où cette diminution est déjà significative la veille de l'exposition. De plus, aucun effet sur le poids corporel n'a été observé lorsque les cailles étaient exposées aux grains traités et pelliculés qui sont ceux faisant l'objet de semis dans les champs.

³⁷ Pour la préparation CRUISER 600 FS en traitement de semences de betterave, la phrase SPe5 avait été ajoutée par extrapolation de l'évaluation du traitement de semence de maïs. En réalité cette phrase n'est pas justifiée pour l'exposition aux semences de betterave.

³⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

La bêta-cyfluthrine ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow = 5,9$), les risques d'empoisonnement secondaire ont été évalués et sont considérés comme faibles ($TER = 233$).

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 granivores et herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

● **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 dose sans effet de 10 mg/kg p.c./j en première approche et sur la dose sans effet néfaste sur la reproduction de 32,7 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

La dose de 142 mg clothianidine/kg p.c./j issue d'études de toxicité sur le développement et de neurotoxicité chez le rat proposée par le pétitionnaire n'a pas été retenue lors de l'évaluation européenne. De plus, les effets sur le développement chez le lapin doivent aussi être pris en compte dans la détermination de la sélection de la dose sans effet néfaste sur la reproduction et le développement la plus appropriée pour les évaluations des risques à long-terme.

● **Bêta-cyfluthrine**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} comprise entre 77 et 1369 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 3,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat conduite avec la cyfluthrine).

Le risque aigu a été évalué en considérant la toxicité aiguë de la préparation PONCHO BETA.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Mammifères granivores

Les proportions de la DL_{50} orale issue de l'étude de toxicité aiguë contenues dans 100 semences et 1 gramme de semences³⁹ sont respectivement de 33 % et 10 %. Les semences de betterave traitées et pelliculées peuvent être consommées par les petits mammifères.

Les TER aigus et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte la dose de préparation PONCHO BETA, de clothianidine et de bêta-cyfluthrine sur les semences traitées et pelliculées sont inférieurs aux valeurs seuils ($TER_A = 0,04$ et TER_{LT} compris entre 0,03 et 0,006). Une évaluation affinée de l'ensemble de ces risques est donc nécessaire.

Une étude d'appétence exposant des mulots sylvestres pendant 24 heures à des semences de betterave traitées⁴⁰ ou non, et pelliculées, a été soumise. Les semences sont décortiquées (53 % des semences traitées, 97 % des semences non traitées) et l'endoderme est principalement consommé (11 % des semences traitées décortiquées, 13 % des semences non traitées décortiquées). La part consommée dans le groupe de semences traitées est de 51 % comparée au groupe témoin. Aucune mortalité, ni signe de toxicité, ni d'effet sur le poids corporel n'a été observé pendant les 3 jours suivant l'exposition. Toutefois, la dose de clothianidine est inférieure de moitié à celle apportée par la préparation PONCHO BETA alors que la dose de bêta-cyfluthrine est identique. Si le facteur d'évitement peut être expliqué par le traitement, aucune indication d'un effet de la dose sur ce facteur n'est fournie. En revanche, que les semences soient traitées ou non, seule une petite fraction des semences pelliculées est consommée (11-13 %) confirmant la consommation préférentielle de l'endoderme des semences.

³⁹ Calcul basé sur le poids moyen de 32,5 g pour 1000 graines de betterave pelliculées.

⁴⁰ Le traitement avec une préparation FS 380 apporte 30 g de clothianidine par unité soit la moitié de la dose apportée par la préparation PONCHO.

L'évaluation affinée des risques aigus et à long-terme prend en compte l'utilisation de données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre (*Apodemus sylvaticus*) comme espèce focale, son comportement alimentaire dans les études d'appétence vis-à-vis des semences de betterave traitées et pelliculées, ainsi que la proportion de semences retrouvées en surface après un semis de précision. Les TER aigu et long-terme ainsi affinés sont supérieurs aux valeurs seuils ($TER_A = 20$ et TER_{LT} compris en 13 et 74).

Les risques pour les mammifères granivores liés à l'utilisation de la préparation PONCHO BETA sont donc considérés comme acceptables.

Les risques dus à une exposition accidentelle des mammifères dans le cas de la présence sur les parcelles de tas de semences perdues par le semoir, en particulier à l'extrémité de la raie de semis ont été évalués en comparant la dose sur chaque semence à la dose létale aiguë la plus faible. Ce taux d'ingestion théorique a été comparé aux effets d'un taux d'ingestion supérieur dans l'étude d'appétence. Les résultats de cette comparaison montrent que les risques liés à une exposition accidentelle des mammifères granivores peuvent être considérés comme acceptables.

Mammifères herbivores

La clothianidine étant dotée de propriétés systémiques, les risques liés aux résidus dans les plantules issues de semences traitées ont été évalués.

L'exposition des mammifères herbivores aux jeunes plantules de betterave a été estimée en prenant en compte le niveau de résidus mesurés dans les plantules de betterave issues de semences traitées et pelliculées. Les TER aigu et long-terme ainsi calculés sont supérieurs aux valeurs seuils ($TER_A = 354$ et $TER_{LT} = 118$).

Les risques pour les mammifères herbivores liés à l'utilisation de la préparation PONCHO BETA sont donc considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La clothianidine ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow < 3$), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

La bêta-cyfluthrine ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow = 5,9$), les risques d'empoisonnement secondaire ont été évalués et sont considérés comme faibles ($TER = 26$).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens de la clothianidine et de la bêta-cyfluthrine et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001. La toxicité de la préparation PONCHO BETA n'est pas renseignée et n'est pas requise pour l'évaluation des risques car une exposition directe des organismes aquatiques n'est pas attendue lors du semis des semences traitées.

- **Clothianidine**

L'évaluation des risques, liés au drainage, réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, est basée sur :

- la PNEC⁴¹ de la clothianidine de 0,5 µg/L (étude en cosme, $NOEC^{42} = 0,001$ mg/L, facteur de sécurité de 2) ;
- la PNEC du métabolite TZNG de 4,33 µg/L (essai de toxicité chronique chez le chironome *Chironomus riparius*, $NOEC = 0,433$ mg/L, facteur de sécurité de 10).

Ces PNEC ont été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage de ces deux substances dans les eaux de surface. Ces comparaisons permettent de conclure que les risques pour les organismes aquatiques peuvent être considérés comme acceptables.

- **Bêta-cyfluthrine**

Une étude en microcosme avec le poisson (espèce la plus sensible pour des expositions à long-terme) a été fournie avec une préparation contenant 25,2 g/L de bêta-cyfluthrine. Selon

⁴¹ PNEC : Concentration sans effet prévisible dans l'environnement

⁴² NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

l'avis du Comité scientifique des plantes (28 janvier 2000), *"il est considéré approprié d'utiliser des tests écotoxicologiques statiques avec la bêta-cyfluthrine pour évaluer aussi la toxicité de la cyfluthrine. Une exposition chronique constante est improbable pour les organismes de la colonne d'eau. Les points finaux les plus pertinents pour l'évaluation du risque sont ceux provenant de tests de toxicité aiguë ou à court-terme ou provenant de tests plus longs s'ils ont été réalisés dans des conditions statiques"*. Ce microcosme a donc été pris en compte dans l'évaluation de risque pour les organismes aquatiques, en particulier pour le poisson.

Par ailleurs, une étude en microcosme présentée dans l'addendum du rapport d'évaluation européen de la cyfluthrine a été conduite avec la préparation BAYTHROID pour évaluer les effets d'une population d'invertébrés aquatiques. Aucun poisson n'a été ajouté dans ce microcosme pour éviter une mortalité liée à une prédation plutôt qu'aux effets liés au traitement. Ce microcosme est donc pris aussi en compte dans l'évaluation du risque.

De ce fait, l'évaluation est basée sur les données de toxicité provenant des études en microcosmes. La PNEC retenue pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est de 0,01 µg sa/L. Celle-ci est basée sur la NOEC du microcosme avec des invertébrés aquatiques, affectée d'un facteur de sécurité de 1. Cette valeur de toxicité couvre celle obtenue chez le poisson dans l'étude en microcosme.

La PEC maximale calculée pour le drainage pour la bêta-cyfluthrine étant inférieure à 0,001 µg/L, les risques pour les organismes aquatiques par cette voie de transfert sont considérés comme négligeables.

De plus, compte tenu du comportement de la cyfluthrine dans les systèmes eau-sédiment (dissipation rapide vers le sédiment), l'évaluation des risques pour les organismes benthiques a été réalisée. Le microcosme sur lequel se fonde cette évaluation contient des organismes benthiques. De ce fait, les risques pour ces organismes sont couverts par l'évaluation des risques basée sur le microcosme.

Les risques ont aussi été évalués pour les métabolites majeurs dans l'eau : DCVA et acide FPB. De nouvelles études sur ces métabolites avaient été requises (celles du rapport d'évaluation européen n'étant pas valides) mais n'ont pas été fournies. Cependant, ces métabolites apparaissent rapidement dans le milieu aquatique (dans les 2 jours). De ce fait, les risques pour les organismes aquatiques liés à ces métabolites peuvent être considérés comme couverts par l'évaluation des risques réalisée pour le parent.

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation PONCHO BETA sont considérés comme acceptables.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact suivantes :

Clothianidine⁴³ :

- DL₅₀ contact égale à 0,0389 µg sa⁴⁴/abeille ;
- DL₅₀ orale égale à 0,0025 µg sa/abeille).

Cyfluthrine :

- DL₅₀ contact égale à 0,0098 µg sa/abeille ;
- DL₅₀ orale égale à 0,051 µg sa/abeille).

Les études de toxicité aiguë orale et par contact avec une préparation contenant de la bêta-cyfluthrine indiquent que la préparation n'est pas plus toxique que la cyfluthrine et que la voie d'exposition par contact est la plus sensible pour les abeilles.

⁴³ Ces deux valeurs sont issues d'une nouvelle étude de toxicité aiguë soumise dans le cadre de la saisine abeille pour la préparation PONCHO MAÏS et sont inférieures aux valeurs validées européennes de 0,0443 µg sa/abeille par contact et de 0,00379 µg sa/abeille par voie orale.

⁴⁴ sa : substance active

Le calcul des quotients de risque (HQ) n'est pas pertinent compte tenu du mode d'application de la préparation PONCHO BETA (traitement de semences). La substance active étant dotée de propriétés systémiques, une des voies possibles d'exposition est le contact et/ou l'absorption de production (miellat et/ou pollen) des plantes issues des semences traitées. Toutefois, l'exposition des abeilles à de potentiels résidus de clothianidine, véhiculés par la betterave est considérée comme négligeable. Cette plante étant bisannuelle (floraison en 2^{ème} année du cycle naturel) et récoltée la première année, l'exposition des abeilles à son inflorescence est négligeable. Dans les conditions de production agricole et du fait de sa conduite culturale, la betterave n'est donc pas susceptible d'attirer les espèces pollinisatrices. Les risques liés aux cultures suivantes sont considérés comme faibles. La préparation PONCHO BETA étant appliquée en traitement de semences, les risques hors champ sont également peu probables.

La pratique des cultures intermédiaires ou dérobées est peu développée en cultures betteravières. En revanche, l'évaluation raisonnée des risques via les cultures suivantes ne prend pas en compte des intervalles plus courts que ceux prédits dans une rotation culturale normale. 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 PONCHO BETA.

Les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation PONCHO BETA sont donc considérés comme négligeables et acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques liés à l'emploi de la préparation PONCHO BETA en traitement de semences de betteraves repose sur les essais réalisés avec les préparations représentatives des dossiers européens de la clothianidine et de la bêta-cyfluthrine. Ces essais confirment l'activité insecticide de la clothianidine et démontrent la sensibilité élevée des stades juvéniles des insectes et notamment des coléoptères.

La préparation PONCHO BETA n'étant pas appliquée par pulvérisation, les risques en dehors du champ sont considérés comme négligeables.

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

Les risques pour les vers de terre (*Eisenia foetida*) et les autres macro-organismes (*Folsomia candida* et *Hypoaspis aculeifer*) du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites, les préparations représentatives et la préparation PONCHO BETA.

- **Clothianidine**

Les TER pour la clothianidine et ses métabolites (TZNG, MNG) calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués sauf pour les risques à long-terme de la clothianidine sur les vers de terre et les collemboles.

Des essais de terrain ont montré l'absence d'impact sur les populations de vers de terre après application de semences de maïs traitées (100 g clothianidine/ha) ou pulvérisation sur prairie fraîchement fauchée (225 g sa/ha). Les effets d'une pulvérisation de clothianidine 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 études⁴⁵. 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 expositions estimées après accumulation de la clothianidine. En revanche, l'exposition des sacs à litières est considérée comme incertaine.

⁴⁵ Analyses normalement non requises dans les essais de terrain sur les populations de vers de terre mais requises pour les essais de dégradation de la matière organique

Un semis d'un maïs traité (FS 600 g/L, 102 g sa/ha, juin) suivi d'un semis de blé d'hiver traité (FS 600 g/L, 121,5 g sa/ha, novembre) n'ont pas d'effet significatif sur la dégradation de la paille. Un semis d'orge traité (FS 250 g/L, 96,62 g sa/ha) n'a pas d'effet significatif sur la dégradation de la paille.

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 au 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 PONCHO BETA, 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 PONCHO BETA.

- **Bêta-cyfluthrine**

Les TER pour la bêta-cyfluthrine calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long terme proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les métabolites DCVA et acide FPB sont significativement moins toxiques que la bêta-cyfluthrine sur l'espèce la plus sensible *Hypoaspis aculeifer*. Les risques liés aux métabolites du sol sont donc couverts par l'évaluation de la substance active.

Un essai de terrain a montré l'absence d'impact sur les populations de vers de terre après deux applications par pulvérisation d'une préparation à base de cyfluthrine (25 g sa/ha).

- **PONCHO BETA**

La préparation PONCHO BETA est toxique sur la reproduction des vers de terre (*Eisenia foetida*) et sur la reproduction des collemboles (*Folsomia candida*) et cette toxicité est principalement due à la clothianidine. En revanche, elle n'est pas toxique sur la reproduction d'*Hypoaspis aculeifer* à une concentration largement supérieure aux concentrations attendues des deux substances actives dans les sols.

Les risques pour les vers de terre sont considérés comme acceptables sur la base des évaluations de risques réalisées pour chacune des substances actives.

En conditions de laboratoire, les semences de betterave traitées avec une préparation similaire n'ont aucun effet sur la reproduction des collemboles à une densité correspondant à un apport de clothianidine et de bêta-cyfluthrine supérieur aux doses apportées par le semis avec les semences de betteraves traitées avec la préparation PONCHO BETA. Toutefois, en cas d'accumulation de clothianidine liée à une utilisation annuelle les concentrations attendues, l'exposition des populations de collemboles est plus importante que l'exposition représentée dans cette étude (semences traitées dans un sol non traité).

Pour cette raison et en lien avec la conclusion de l'évaluation des risques de la clothianidine et du thiaméthoxam pour les collemboles, 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 PONCHO BETA.

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la bêta-cyfluthrine, de la clothianidine et de ses métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux concentrations maximales estimées sont acceptables. Les concentrations maximales des métabolites de la bêta-cyfluthrine sont inférieures à la concentration maximale de la bêta-cyfluthrine et il est considéré comme improbable que ces métabolites soient plus toxiques que la bêta-cyfluthrine sur les fonctions microbiennes. En conséquence, aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation PONCHO BETA pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Aucune donnée n'a été soumise sur les effets de la préparation PONCHO BETA sur les plantes non-cibles. Cependant, étant donné le mode d'application, l'exposition des plantes non-cibles adjacentes à la parcelle semée n'est pas attendue. Les risques sont considérés comme faibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**Essais préliminaires**

Dans le cadre des essais préliminaires, le pétitionnaire présente, pour les préparations GAUCHO⁴⁶, PONCHO⁴⁷ et PONCHO BETA, une comparaison des autorisations de mise sur le marché (AMM) ou des demandes d'AMM en cours et les spectres d'efficacité supposés de chacune des substances actives.

L'apport de 60 g clothianidine/U (préparation PONCHO BETA, 150 ml pf⁴⁸/U) est justifié par la présentation d'une synthèse des essais préliminaires d'études de doses (45, 60, 90 et 120 g clothianidine/U) de la préparation PONCHO démontrant que 60 g clothianidine/U est la dose efficace optimale pour lutter contre les taupins, les atomaires, les pégomyies et les pucerons.

Par ailleurs, la dose de 10 g de clothianidine/U apportée par la préparation JANUS⁴⁹ (100 ml pf/U) n'est pas suffisamment rémanente pour protéger les betteraves des morsures d'atomaires par rapport à la dose de 60 g de clothianidine/U apportée par la préparation PONCHO BETA (150 ml pf /U).

Pour justifier l'apport de bêta-cyfluthrine et sa dose de 8 g sa/U dans la préparation PONCHO BETA (150 ml pf/U), le pétitionnaire présente deux essais supplémentaires réalisés en 2006 en Angleterre et en Belgique contre les blaniules. Toutefois, la synthèse préparée par le pétitionnaire indiquant qu'une dose de 8 g bêta-cyfluthrine/U est retenue dans ces essais, ne reflète pas la réalité des résultats des essais disponibles, où aucune différence significative n'est mise en évidence entre les modalités traitées. La présence de blaniules et de taupins n'est signalée que dans l'essai implanté en Belgique, entre les stades BBCH 12 et 16. L'intérêt d'associer la clothianidine et la bêta-cyfluthrine dans la préparation n'est donc pas justifiée (pas de différence entre les préparations PONCHO et PONCHO BETA) et aucune différence significative d'efficacité pour lutter contre les blaniules et les taupins n'est observée entre les doses testées de 4, 6, 8, 16 et 32 g bêta-cyfluthrine/U.

Par ailleurs, la contribution de la bêta-cyfluthrine à l'efficacité de la préparation PONCHO BETA contre les atomaires et les scutigerelles n'est pas démontrée.

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

Efficacité

109 essais d'efficacité (13 essais atomaires, 17 essais blaniules, 25 essais pégomyies, 10 essais pucerons noirs, 2 essais pucerons verts, 5 essais scutigères, 22 essais taupins et 15 essais altises) réalisés entre 2001 et 2006, ont été présentés dans le cadre de ce dossier.

L'efficacité de la préparation PONCHO BETA, à la dose proposée de 150 ml pf/U, est équivalente à celle des préparations de référence testées pour l'ensemble des usages revendiqués excepté pour l'usage altise où les deux essais présentés ne sont pas suffisants pour évaluer l'efficacité de la préparation PONCHO BETA contre ces insectes.

Cependant, il faut rappeler que les essais préliminaires et les essais d'efficacité ne permettent de justifier ni l'intérêt d'associer la bêta-cyfluthrine à la clothianidine, ni le choix de la dose contre les ravageurs revendiqués. En effet, dans la plupart des essais présentés, l'équivalence d'efficacité entre la préparation PONCHO BETA et les préparations de référence testées montrent que

⁴⁶ GAUCHO : préparation à base de 70 % d'imidaclopride appliquée en traitement de semence.

⁴⁷ PONCHO : préparation à base de 600 g/L de clothianidine appliquée en traitement de semence.

⁴⁸ pf : produit formulé

⁴⁹ JANUS : préparation à base de 100 g/L de clothianidine et 80 g/L de bêta-cyfluthrine

l'apport seul de 10 g de clothianidine/U est équivalent à l'apport de 60 g de clothianidine/U (préparation PONCHO BETA) et que l'application de 8 g de bêta-cyfluthrine/U (PONCHO BETA) n'est donc pas justifiée. La clothianidine, comme l'imidaclopride appartenant à la famille des chloronicotiniles (néonicotinoïdes) est suffisante seule pour contrôler les ravageurs revendiqués.

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

Phytotoxicité

15 essais spécifiques de phytotoxicité (11 essais sur betteraves sucrières et 4 essais sur betteraves fourragères) ont été présentés dans le cadre de ce dossier.

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

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

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

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

Résistance

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

Un risque de résistance croisée est possible entre la clothianidine et les autres substances actives de la famille des chloronicotiniles. Le risque d'apparition d'insectes résistants à la clothianidine est jugé équivalent à celui des autres néonicotinoïdes. Le risque est estimé plus faible pour les ravageurs du sol que pour les ravageurs aériens. Par ailleurs, le risque d'apparition de résistance croisée entre la clothianidine et les pyréthrinoïdes, les carbamates ou les organophosphorés est faible, du fait des modes d'action différents de ces substances actives.

Au niveau européen, depuis l'autorisation sur betterave de préparations à base de clothianidine (Angleterre 2003), ou de l'association des deux substances actives (clothianidine et bêta-cyfluthrine) comme dans la préparation PONCHO BETA (Angleterre (2004), Allemagne (2005), Suisse et Belgique (2006), aucune population de ravageurs résistante à l'une ou à l'autre substance active n'a été détectée.

Une gestion du risque de la résistance est recommandée globalement pour les néonicotinoïdes. Dans ce cadre, il convient de recommander de ne pas utiliser d'insecticide à base de néonicotinoïdes en traitement foliaire dans les cultures de betterave où les semences ont été traitées avec des préparations contenant une substance active de cette famille.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PONCHO BETA ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. La validation inter-laboratoire de la méthode 00552 (Nüßlein, 1999) ou de la méthode 00657 (Weber, 2000) pour la détermination des résidus de la clothianidine dans les plantes à haute teneur en eau est manquante.

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

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

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation PONCHO BETA sont acceptables, excepté pour des applications de cette préparation sur sols superficiels (profondeur de 50 cm) à faible réserve utile ($RU < 120$ mm), sur sols limoneux (limons > 70 %) et à teneur en carbone $< 1,5$ % et en ne semant pas des semences traitées avec la préparation PONCHO BETA plus d'une fois tous les 3 ans sur la même parcelle. Un suivi des teneurs en clothianidine et en métabolites MNG et NTG dans les nappes pouvant être alimentées à partir des zones sur lesquelles des semences sont traitées avec la préparation PONCHO BETA selon un protocole défini au préalable avec les autorités compétentes serait nécessaire.

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

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

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

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

En conséquence, l'intérêt de l'association de la bêta-cyfluthrine à la clothianidine n'étant pas démontré, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation PONCHO BETA, pour l'ensemble des usages revendiqués (annexe 1).

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PONCHO BETA**

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

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)
15051101 – Betteraves*traitement des semences*Atomaire	150 ml p.f /U	1	BBCH 0 (semences)	/
15051102 – Betteraves*traitement des semences*Blaniule				
15051103 – Betteraves*traitement des semences*Pégomyie				
15051104 – Betteraves*traitement des semences*Puceron noir				
15051105 – Betteraves*traitement des semences*Puceron vert				
15051106 – Betteraves*traitement des semences*Scutigère				
15051107 – Betteraves*traitement des semences*Taupins				
15051109 – Betteraves*traitement des semences*Altise				

Annexe 2

Classification des substances actives :

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

Classification⁵⁰ de la préparation PONCHO BETA, phrases de risque et conseils de prudence :**Xn, R22****N, R50/53****S46 S60 S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S46 : En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

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

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Porter un vêtement de protection et des gants appropriés pendant toutes les opérations de traitement des semences et la phase de nettoyage.
- Porter des gants, une combinaison et un masque anti-poussières est recommandé lors de la manipulation des semences traitées.
- Délai de rentrée : non applicable pour un traitement de semences.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe1 : Afin de protéger les organismes du sol, ne pas traiter avec tout autre produit contenant de la clothianidine ou du thiaméthoxam moins d'une année après une application avec la préparation PONCHO BETA.
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la clothianidine sur une même parcelle plus d'une fois tous les trois ans.
- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la clothianidine sur les sols superficiels (profondeur de 50 cm) à faible réserve utile (RU < 120 mm) et à teneur en carbone organique < 1,5 %.
- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la clothianidine sur les sols limoneux (limon > 70 %) et à teneur en carbone organique < 1,5 %.
- SPe8 : Pour protéger les abeilles, ne pas semer une culture mellifère comme culture de remplacement en cas de destruction précoce de la culture traitée avec la préparation PONCHO BETA.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se référer aux LMR définies au niveau européen⁵¹.
- Délais d'emploi avant récolte (DAR) : aucun délai d'emploi avant récolte n'a été fixé en raison l'application de la préparation en traitement de semences.

⁵⁰ 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.

⁵¹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement et du Conseil, du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans les produits d'origine végétale et animale 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..

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Préciser les règles de limitations non seulement pour la clothianidine mais aussi pour la gestion de la famille des néonicotinoïdes.
- Préciser que la dose d'emploi préconisée s'entend en "produit formulé".