

Maisons-Alfort, le 25 Mars 2010

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation DANTOP 50 WG à base de clothianidine,
de la société PHILAGRO France.**

LE DIRECTEUR GENERAL

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Arysta LifeScience S.A.S. et repris par la société PHILAGRO France, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DANTOP 50 WG, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation DANTOP 50 WG à base de clothianidine, destinée au traitement insecticide des pommiers.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 26 et 27 janvier 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

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 demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La clothianidine² est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications de la substance active clothianidine, entrant dans la composition de la préparation DANTOP 50 WG permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation DANTOP 50 WG ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 208 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,02 à 23 °C (neutre).

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.)

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.

Les études de stabilité au stockage à 54 °C pendant 2 semaines et à température ambiante pendant 2 ans permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (en Polyéthylène Haute Densité) dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (gamme de concentrations de 1,33 à 6,0 % p/v). Les études ont montré que l'emballage en Polyéthylène Haute Densité était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique et dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune étude n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la clothianidine dans les matrices acides des plantes, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air ont été évaluées et validées au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires avec les LQ suivantes :

Matrice	Résidu**	LQ*
Matrices végétales à haute teneur en acide	Clothianidine	0,02 mg/kg
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
	TZG ³ , TZU ⁴ et PTMG	0,01 mg/L dans le lait 0,02 mg/kg dans la viande, les reins, le foie et la graisse
Sol	Clothianidine	0,005 mg/kg
	MNG ⁵ et TZNG ⁶	0,005 mg/kg
Eau de surface et eau de boisson	Clothianidine	0,05 µg/L
Air	Clothianidine	8 µg/m ³

*La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

**Définition des résidus dans le sol, l'eau et l'air établie durant l'évaluation européenne

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁷ (DJA) de la clothianidine, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,097 mg/kg p.c.⁸/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.

³ TZG : 2-chlorothiazol-5-ylméthylguanidine

⁴ TZU : Tiazolylurée

⁵ MNG : N-méthyl-N'-nitroguanidine

⁶ TZNG : N-(2-chlorothiazol-5-ylméthyl)-N'-nitroguanidine

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel

La dose de référence aiguë⁹ (ARfD) pour la clothianidine, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 une étude de toxicité sur le développement chez le rat et le lapin.

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

- DL50¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 200 et inférieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL50 par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL50¹¹ par inhalation chez le rat, supérieure à 5,65 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'opérateur¹² (AOEL) pour la clothianidine, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 et 2,25 % pour la préparation non diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le singe avec une préparation comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En accord avec l'évaluation européenne, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation DANTOP 50 WG :

Usage	Paramètres d'application			Equipement
	Dose d'emploi (kg produit/ha)	Volume de dilution (min et max)	Taux d'application (g sa/ha)	
Verger	0,3	1000 L/ha selon les paramètres agronomiques français	150	Pulvérisateur à jet porté

L'exposition systémique estimée des opérateurs est résumée dans le tableau ci-dessous :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Sans EPI	198 %
Gants pendant mélange/chargement et application	186 %
Vêtements de protection	42 %

⁹ 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).

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² 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.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque pour l'opérateur est acceptable avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les phases de manipulation de la préparation.

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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹³, 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 aux embruns 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

L'exposition du travailleur est estimée à 14 % de l'AOEL pour la clothianidine sans port de protection. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation DANTOP 50 WG est considéré comme acceptable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation DANTOP 50 WG sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la clothianidine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, de nouveaux essais résidus sur pommes ainsi qu'une nouvelle étude de stabilité au stockage du résidu dans les pommes, ont été soumis.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les céréales (maïs), les fruits (tomates et pommes) et dans les cultures racines (betterave à sucre) ainsi que chez l'animal, et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la clothianidine à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes, comme la clothianidine pour le contrôle et la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale, comme la clothianidine pour le contrôle et la surveillance mais aucune définition du résidu n'a été proposée pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont : 1 application à la dose de 100 ou 150 g/ha de clothianidine, la dernière étant effectuée 21 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 21 jours).

Vingt essais résidus sur pommes et poires ont été fournis dans le cadre du présent dossier, parmi lesquels sept sont conformes aux BPA critiques pour la culture de pommier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (3 essais) et dans le Sud de l'Europe (4 essais). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,03 mg/kg.

Le nombre d'essais fournis étant insuffisant, il n'est donc pas possible d'évaluer le niveau de résidus éventuellement présents dans cette culture aux BPA proposées en France et de s'assurer du respect des limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur.

¹³ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Cependant, parmi les vingt essais fournis, dix-sept sont conduits conformément aux BPA retenues lors de l'évaluation collective européenne ayant permis la fixation de la LMR dans la pomme (2 applications à la dose de 75 g/ha de clothianidine, avec un DAR de 14 jours). Il convient de noter que, pour certains essais, la durée de stockage des échantillons excède 12 mois (durée limite de stabilité au stockage démontrée).

Les niveaux de résidus mesurés dans la pomme dans ces essais confirment que les BPA proposées au niveau européen sur pomme permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur au 13 janvier 2010. L'usage sur pommier est donc acceptable pour les BPA suivantes : 2 applications à la dose de 75 g/ha de clothianidine, avec un DAR de 14 jours.

Essais d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage montre que le niveau de substance active ingéré ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour.

Rotations culturales

Deux études de rotation culturale ont été réalisées sur céréales, cultures à feuilles, cultures racines et tubercules et sur plantes oléagineuses. Ces études ont montré que le niveau de résidus attendu dans les cultures suivantes est acceptable.

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 nécessaires.

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 français et européen sont considérés comme acceptables pour une dose d'application de 0,015 kg/hL de préparation à raison de 2 applications avec un DAR de 14 jours.

Délai d'emploi avant récolte

Un DAR de 14 jours est fixé pour des usages sur pomme limités à une dose d'application de 0,015 kg/hL de préparation, à raison de 1 à 2 applications avec un intervalle entre les applications de 7 jours.

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne pour les usages sur pomme. Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour la clothianidine. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12(2) du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, il est possible de donner un avis favorable pour la préparation DANTOP 50 WG.

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 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 %.

La clothianidine se dégrade plus rapidement en conditions anaérobies ($DT50^{14} = 21$ 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 ($DT50 = 8,2$ 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)

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁵ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la clothianidine : $DT50 = 660,8$ jours (maximum des valeurs en champ estimée d'après la seconde phase d'un modèle HS¹⁶, cinétique SFO¹⁷, $n=8$) ;
- pour le MNG : $DT50 = 108$ jours (maximum des valeurs en laboratoire, pourcentage maximum observé 10,7 % de la RA, cinétique SFO, $n = 3$) ;
- pour le TZNG : $DT50 = 111$ 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/kgsoil pour la clothianidine, de 0,003 mg/kgsoil pour le métabolite MNG et de 0,006 mg/kgsoil pour le métabolite TZNG.

Persistance et 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 de la clothianidine donne une valeur maximale de 0,189 mg/kgsoil après 12 ans.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La clothianidine est considérée comme moyennement mobile à mobile selon la classification de McCall¹⁸. Les métabolites MNG et NTG sont considérés comme très mobiles et le métabolite TZNG comme modérément mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert de la clothianidine et de ses métabolites a été évalué du sol vers les eaux souterraines à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁹, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la clothianidine : $DT50 = 171,8$ jours (médiane des valeurs en champ normalisée à 20°C et $pF = 2$, cinétique SFO, $n = 8$), $K_{foc}^{20} = 123$ mL/g_{OC} (médiane, $n = 5$), $1/n^{21} = 0,83$ (moyenne, $n = 5$) ;
- pour le TZNG : $DT50 = 85,2$ jours (moyenne des valeurs en laboratoire, cinétique SFO, $n = 3$), $K_{foc} = 275,4$ mL/g_{OC} (moyenne, $n=5$), $1/n = 0,82$ (moyenne, $n=5$), $ffM^{22} = 0,5$;

¹⁴ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance

¹⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹⁶ HS "Hockey Stick" : cinétique de dégradation en 2 phases, dont une première phase rapide.

¹⁷ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order)

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

²¹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

- pour le MNG : DT50 = 91,6 jours (moyenne des valeurs au laboratoire, cinétique SFO, n = 3), Kfoc = 20,5 mL/g_{OC} (moyenne, n = 5), 1/n = 0,91 (moyenne, n = 5), ffm = 0,5 ;
- pour le NTG : DT50 = 68,4 jours (moyenne des valeurs en laboratoire, cinétique SFO, n = 3), Kfoc = 16 mL/g_{OC} (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 :

Application (dose g/ha, fréquence d'application)	Nombre scénarios > 0,1 µg/L (concentration µg/L)	Nombre scénarios > 0,75 µg/L (concentration µg/L)		
	Clothianidine	TZNG	MNG	NTG
100 g/ha, tous les ans	6 (0,221-0,649)	0	8 (0,769-1,194)	8 (1,067-2,040)
150 g/ha, tous les ans	7 (0,132-1,129)	0	8 (1,171-1,846)	9 (0,753-3,256)
100 g/ha, 1 an sur 3*	0	0	0	0
150 g/ha, 1 an sur 3*	1 (0,170)	0	0	0
75 g/ha, tous les ans	6 (0,126-0,440)	0	1 (0,877)	8 (0,791-1,464)
75 g/ha, 1 an sur 2*	0	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/221/2000²³, un seuil de 0,75 µg/L s'applique à ces métabolites.

Les PECgw 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 0,221 à 0,649 µg/L) à la dose de 100 g/ha et 7 scénarios sur 9 (de 0,132 à 1,129 µg/L) à la dose de 150 g/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 8 scénarios sur 9. Les concentrations maximales sont de 1,194 µg/L à la dose de 100 g/ha et de 1,846 µg/L à la dose de 150 g/ha. Pour le métabolite NTG, les concentrations dépassent le seuil de 0,75 µg/L pour 8 scénarios sur 9 à la dose de 100 g/ha et pour les 9 scénarios à la dose de 150 g/ha. Les concentrations maximales sont de 2,040 µg/L à la dose de 100 g/ha et de 3,256 µg/L à la dose de 150 g/ha.

Des calculs de PECgw ont été réalisés en prenant en compte une application tous les 3 ans du produit sur feuillage complètement développé. A la dose appliquée de 100 g/ha, les concentrations pour l'ensemble des scénarios sont toutes inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour la clothianidine et ses métabolites. A la dose de 150 g/ha, seul un scénario présente une valeur de PECgw supérieure à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour la clothianidine (0,170 µg/L). Les concentrations pour les métabolites TZNG, MNG et NTG ne dépassent pas le seuil de 0,75 µg/L.

Des calculs de PECgw ont également été réalisés en prenant en compte une dose d'application réduite à 75 g/ha. Pour une application tous les 2 ans, les concentrations pour l'ensemble des scénarios sont toutes inférieures à la valeur réglementaire pour la clothianidine et ses métabolites tandis que pour une application tous les ans, les concentrations dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 6 scénarios sur 9 pour la clothianidine (de 0,126 à 0,440 µg/L) et le seuil de 0,75 µg/L pour 1 scénario pour le métabolite MNG (0,877 µg/L) et pour 8 scénarios pour le métabolite NTG (de 0,791 à 1,464 µg/L).

L'évaluation des risques réalisée indique un risque potentiel de contamination des eaux souterraines pour les usages revendiqués. Un risque acceptable est cependant identifié pour des

²² ffm : fraction de formation cinétique

²³ 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.

usages à la dose de 100 g/ha tous les 3 ans et à la dose de 75 g/ha tous les 2 ans, avec une application uniquement sur feuillage complètement développé.

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 (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'-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 (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les PEC_{sw} ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant pour la clothianidine une DT50_{eau} de 49,8 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment en laboratoire, cinétique SFO).

Les valeurs maximales de PEC_{sw} pour les usages revendiqués pour des dérives de brumes de pulvérisation à 10, 30 et 100 m sont respectivement égales à 5,905, 0,520 et 0,030 µg/L

La période de drainage commence au 1^{er} 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 PEC_{sol} maximale a donc été prise en compte dans le calcul de la PEC_{sw} du métabolite TZNG liée à une contamination par voie de drainage. Les PEC_{sw} 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 PEC_{sed} ont été calculées en considérant le pourcentage maximum de clothianidine retrouvé dans le sédiment égal à 37,3 % de la RA. Les valeurs des PEC_{sed} pour la clothianidine calculées pour des dérives de brumes de pulvérisation à 10, 30 et 100 m 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 (DT₅₀ estimée à 1 heure) sont considérés comme négligeables.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les évaluations des risques ont été réalisées pour les usages revendiqués dans le document administratif soit une application annuelle à 150 ou 100 g sa²⁴/ha. Les évaluations de risques ont aussi été réalisées pour la pratique agricole critique identifiée par la section d'évaluation des résidus et de la santé du consommateur, soit 75 g sa/ha en une ou deux applications.

²⁴ sa : substance active.

Effets sur les oiseaux***Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux***

L'évaluation des risques aigu, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000²⁵. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour la clothianidine. Ces valeurs sont déclinées dans le tableau ci-dessous.

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁶) ont été calculés, pour la clothianidine, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation de 150 g sa/ha.

	Oiseaux	Toxicité	TER	TER affiné
Exposition aiguë	Insectivores	DL50 = 430 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez caille japonaise).	= 53	/
Exposition à court-terme	Insectivores	DL50 > 752 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert).	> 166	/
Exposition à long-terme	Insectivores	NOEL = 56,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).	= 12,56	/

Pour une application de 150 g sa/ha, les TER aigu, court-terme et long-terme étant supérieurs à la valeur seuil, les risques sont considérés comme acceptables pour les oiseaux insectivores.

Cette évaluation, réalisée sur l'espèce indicatrice insectivore selon des scénarios standards, permet également de conclure à des risques acceptables pour les oiseaux herbivores.

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 Pow²⁷ inférieur à 1), l'évaluation des risques d'empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée par la préparation DANTOP 50 WG ont été évalués et sont considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères***Risques aigus et à long-terme pour les mammifères***

L'évaluation des risques aigu 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. Ces valeurs sont déclinées dans le tableau ci-dessous. La toxicité de la préparation a été prise en compte dans l'estimation du risque aigu (DL₅₀ égale à 240 g sa/kg p.c. chez la souris).

Les TER ont été calculés, pour la clothianidine, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement

²⁵ Le point final européen sélectionné pour les évaluations de risques à long-terme est basé sur une étude de toxicité alimentaire à court-terme, une sélection qui ne répond pas aux exigences actuelles définies dans le document-guide Sanco/4145/2000.

²⁶ 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.

²⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

de 10 pour les risques aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour les doses de préparations de 100 et 150 g/ha pour l'ensemble des usages revendiqués.

	Mammifère	Toxicité	Dose de substance active (g sa/ha)	TER	TER affiné
Exposition aiguë	herbivore	DL50 = 389 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris).	100	= 20,31	/
			150	= 13,54	/
	insectivore		100		= 889
			150		= 600
Exposition à long-terme	herbivore	NOAEL = 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).	100	= 2,97	5,9
			150	= 1,98	3,96
	insectivore		100		= 111
			150		= 71

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

Une évaluation affinée du risque à long-terme a 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 pour une application à 100 g sa/ha (TER = 5,9) et inférieur pour une application à 150 g sa/ha (TER = 3,96) à la valeur seuil. Le risque pour les mammifères herbivores est donc acceptable uniquement pour des doses d'applications inférieures ou égales à 100 g sa/ha.

Une évaluation affinée des risques 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 acceptables pour les mammifères insectivores.

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), l'évaluation des risques d'empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson ont été évalués et sont considérés comme acceptables.

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 CE10²⁸ de 0,65 µg/L. Les points finaux européens définissent une EAC²⁹ 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

²⁸ CE10 : concentration à laquelle on constate 10 % d'effet

²⁹ EAC : environmental acceptable concentration

approfondie de ce cosme a permis de déterminer une NOEC³⁰ de 1 µg sa/L. Cette NOEC a été choisie pour définir une PNEC³¹ 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.

La comparaison de la PNEC aux PEC calculées suite à un transfert lié aux brumes de pulvérisation permet de conclure à un risque acceptable avec 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 g sa/ha.

Le risque pour les organismes aquatiques lié au transfert de la clothianidine et des métabolites du sol (TZNG, MNG) dans les eaux de surface par drainage est évalué et ce risque est considéré comme acceptable.

Effets sur les abeilles

Au regard des données évaluées au niveau européen, la clothianidine est toxique pour les abeilles par voie orale (DL50 égale à 3,79 ng/abeille) et par contact (DL50 égale à 44,3 ng/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 et par contact. 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.

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 du risque lié 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.

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.

³⁰ NOEC : Concentration sans effet observé (No observed effect concentration)

³¹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 28 novembre 2003³², 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.

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 élevées³³ 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.

Afin de limiter le risque d'exposition des abeilles par les adventices fleurissant après le traitement, il est recommandé de ne pas appliquer la préparation DANTOP 50 WG dans les vergers ayant une couverture végétale. La mention suivante est incluse dans la phrase de précaution SPe8 :

- Ne pas utiliser le produit dans les vergers ayant une couverture végétale.

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 des brumes 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 culture adjacente ou des plantes de bordure sont en fleur au moment du traitement à une distance inférieure à 20 m.

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 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

³² 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

³³ 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.

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 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 moins d'une année après une application avec la préparation DANTOP 50 WG.

Afin de protéger les arthropodes non-cibles en dehors de la culture et permettre une recolonisation des vergers, le risque en dehors du champ a été évalué 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. Le risque pour les arthropodes non-cibles est acceptable en respectant une zone non traitée de 50 mètres à partir de la culture adjacente, pour ses usages en vergers de pommiers (75 à 150 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, un risque à long-terme est identifié 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 études³⁴. 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.

De plus, le test de sacs à litières est un test fonctionnel qui ne permet pas d'évaluer le risque pour les populations de macro-organismes utiles et très sensibles tels que les collemboules. Des résultats obtenus par ailleurs dans un essai en champ indiquent que les populations de collemboules 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

³⁴ Analyses normalement non requises dans les essais de terrain sur les populations de vers de terre.

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. Le risque pour les plantes adjacentes aux parcelles traitées par DANTOP 50 WP est par conséquent négligeable.

Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Non pertinent pour les usages revendiqués.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La clothianidine appartient à la famille chimique des néonicotinoïdes et est dotée de propriétés systémiques. Cette substance active agit, après contact ou ingestion, sur le système nerveux des insectes, au niveau du récepteur post-synaptique de l'acétylcholine.

Les essais portent sur les trois principaux pucerons ravageurs du pommier :

- **Puceron vert : *Aphis pomi* et *Aphis spiraecola***

Aphis pomi est un puceron non migrateur, qui effectue tout son cycle, du printemps à l'automne, sur le pommier. Il est nuisible pour la culture en cas de pullulation.

Sa présence provoque des déformations de feuilles et de pousses pouvant entraîner l'arrêt de la croissance des rameaux. Il produit du miellat, ce qui favorise le développement de champignon comme la fumagine.

Ce puceron hiverne à l'état d'œuf. Au printemps, les fondatrices donnent naissance à des individus aptères. Dès la fin avril, les ailés virginipares³⁵ assurent la propagation du puceron dans le verger. Les fortes chaleurs estivales freinent son développement et l'on observe par contre une recrudescence en septembre-octobre. En fin de saison, des pucerons sexués apparaissent dans les colonies (ponte des œufs d'hiver). Il y a dix à quinze générations par an de mars à octobre.

Le seuil d'intervention est de 15 % de pousses occupées.

- **Puceron cendré (ou puceron rose) du pommier : *Dysaphis plantaginea***

Le puceron cendré est l'une des espèces de pucerons les plus nuisibles aux vergers de pommier. Les colonies importantes provoquent l'enroulement et la déformation des feuilles et des rameaux, puis l'arrêt de croissance des pousses. Au printemps, les attaques importantes provoquent la déformation des jeunes fruits et entraînent une dépréciation de la récolte.

L'hivernation se fait à l'état d'œuf. Les fondatrices sont à l'origine de plusieurs générations d'individus aptères. Les femelles ailées migrent sur le plantain, qui constitue l'hôte secondaire, entre le 15 juin et le 15 juillet. Plusieurs générations d'individus aptères vivipares se succèdent. Les mâles ailés et les femelles gynopares³⁶ ailées (qui donneront naissance aux femelles ovipares) quittent le plantain fin septembre pour s'installer sur le pommier. Après fécondation, les femelles déposent les œufs d'hiver qui hivernent avant d'éclore au printemps suivant.

³⁵ Virginipares : qui donnent naissance par parthénogénèse (reproduction non sexuée)

³⁶ Gynopares : Pucerons virginipares généralement ailés et effectuant la migration en retour sur l'hôte primaire et y engendrant les femelles sexuées.

Les dégâts sont très précoces. Le niveau de seuil d'intervention est " présence ". Les traitements se situent à 2 périodes distinctes : pré-floraison et post-floraison.

- **Puceron lanigère : *Eriosoma lanigerum***

Sur les rameaux, les piqûres de ces pucerons provoquent la formation de nodosités. Il n'y a pas de dégâts sur les feuilles.

En Europe, le puceron lanigère hiverne sous forme de larve, au collet et sur les racines du pommier. A partir du printemps, dix à douze générations peuvent se succéder. A l'automne, deux catégories de femelles apparaissent : des femelles aptères virginipares qui donneront des individus aptères ovipares hivernants et des femelles sexupares ailées qui donneront naissance à des mâles et des femelles qui resteront sans descendance. Le seuil de tolérance est de 10 % de rameaux touchés.

Essais préliminaires d'efficacité

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.

En Allemagne, une préparation contenant 500 g/kg de clothianidine sous forme de granulés dispersables WG est en cours d'évaluation avec une dose revendiquée de 0,015 kg/hL pour un volume de bouillie appliquée de 500 L/ha et par mètre de couronne foliaire, contre les pucerons des pommiers.

Les études de laboratoire (2002) montrent que la substance active est efficace à faible dose sur une grande diversité d'insectes arthropodes : homoptères, hétéroptères, coléoptères et diptères. Toutefois, aucun résultat ne concerne spécifiquement les espèces ravageurs du pommier *Aphis pomi*, *Aphis spiraecola*, *Dysaphis plantaginea* et *Eriosoma lanigerum*.

Essais d'efficacité

- **Pommier*puceron vert du pommier**

12 essais d'efficacité ont été réalisés de 2003 à 2006. La détermination des insectes a permis de montrer que deux espèces de puceron (*Aphis spiraecola* / puceron vert du Citrus et *Aphis pomi* / puceron vert du pommier) sont présentes dans les parcelles d'essais. Les préparations sont appliquées avec un volume de bouillie compris entre 500 et 1100 L/ha selon les essais

Dans 9 essais, la comparaison des doses de 0,015 et 0,02 kg/hL ne montre aucune différence significative d'efficacité. La préparation DANTOP 50 WG est en revanche, aux deux doses testées, statistiquement plus efficace que la préparation de référence à 500 g/kg de pirimicarbe, à la dose d'autorisation de 0,075 kg/hL (associée dans les essais de 2006 à 0,2 L/hL d'une préparation adjuvante à 665 g/L d'alcool terpénique).

La préparation DANTOP 50 WG assure un contrôle acceptable des pucerons verts jusqu'à 14 jours après le traitement, avec toutefois une plus grande irrégularité de la protection. En effet, dans 5 essais sur 11, l'efficacité de la préparation DANTOP 50 WG à la dose de 0,02 kg/hL se situe entre 50 et 90 %, 14 jours après le traitement.

Durant les 8 premiers jours après traitement, l'efficacité et la variabilité de l'efficacité des deux doses sont équivalentes. La dose de 0,02 kg/hL revendiquée apparaît en tendance (différence non significative) plus efficace et moins variable que la dose de 0,015 kg/hL, uniquement 14 jours après traitement.

Dans 7 essais, les observations ont été prolongées jusqu'à 21 jours après traitement. Dans ces conditions, l'efficacité de la préparation DANTOP 50 WG (à la dose de 0,02 kg/hL) est faible, inférieure à 50 % en moyenne, et équivalente statistiquement à celle de la préparation de référence à 500 g/kg de pirimicarbe. Pour les deux préparations, la variabilité des résultats est forte (55 à 80 % respectivement).

La dose de 0,015 kg/hL apparaît donc suffisante pour contrôler correctement les populations de pucerons verts, durant une quinzaine de jours. La dose revendiquée de 0,02 kg/hL n'est

pas correctement justifiée (différence non significative par rapport à la dose de 0,015 kg/hL), même si elle permet une moindre variabilité des résultats deux semaines après traitement.

- ***Pommier*puceron cendré du pommier***

Le pétitionnaire indique que 28 essais d'efficacité ont été réalisés entre 1997 et 2006. Toutefois, un des essais attribué au puceron cendré, concerne en réalité les pucerons verts. Cet essai n'a donc pas été pris en compte dans cette évaluation. Les préparations sont appliquées avec un volume de bouillie compris entre 400 et 1200 L/ha selon les essais.

La préparation DANTOP 50 WG est comparée à une préparation à 200 g/L d'imidaclopride à la dose de 0,035 L/hL, à une préparation à 400 g/L de vamidothion à la dose de 0,125 L/hL et à une préparation à 500 g/L de pirimicarbe à la dose de 0,075 kg/hL. Deux à 3 jours après le traitement, la préparation DANTOP 50 WG à la dose revendiquée de 0,020 kg/hL est :

- par rapport à la dose de 0,015 kg/hL, plus efficace dans 2 essais sur 16, moins efficace dans 1 essai sur 16 et équivalente dans 13 essais sur 16. La dose de 0,030 kg/hL est plus efficace que la dose de 0,020 kg/hL dans 1 essai sur 3 ;
- par rapport à la préparation de référence à 500 g/kg de pirimicarbe (à la dose de 0,075 kg/hL), plus efficace dans 4 essais sur 11, moins efficace dans 2 essais sur 11 et équivalente dans 5 essais sur 11 ;
- par rapport à la préparation de référence à 200 g/L d'imidaclopride (à la dose de 0,035 L/hL), plus efficace dans 3 essais sur 14 et équivalente dans 11 essais sur 14.

6 à 8 jours après le traitement, la préparation DANTOP 50 WG, à la dose revendiquée de 0,020 kg/hL, est :

- par rapport à la dose de 0,015 kg/hL, moins efficace dans 1 essai sur 16 et équivalente dans 15 essais sur 16. La dose de 0,030 kg/hL est plus efficace que la dose 0,020 kg/hL dans 2 essais sur 3 ;
- par rapport à la préparation de référence à 500 g/kg de pirimicarbe (à la dose de 0,075 kg/hL), plus efficace dans 3 essais sur 12, moins efficace dans 2 essais sur 12 et équivalente dans 7 essais sur 12 ;
- par rapport à la préparation de référence à 200 g/L d'imidaclopride (à la dose de 0,035 L/hL), moins efficace dans 4 essais sur 15, plus efficace dans 3 essais sur 15 et équivalente dans 8 essais sur 15.

13 à 15 jours après le traitement, la préparation DANTOP 50 WG, à la dose revendiquée de 0,020 kg/hL, est :

- par rapport à la dose de 0,015 kg/hL, équivalente dans 15 essais sur 15. La dose de 0,030 kg/hL est plus efficace que la dose 0,020 kg/hL dans 1 essai sur 3 ;
- par rapport à la préparation de référence à 500 g/kg de pirimicarbe (à la dose de 0,075 kg/hL), plus efficace dans 3 essais sur 12 et équivalente dans 9 essais sur 12 ;
- par rapport à la référence à 200 g/L d'imidaclopride (à la dose de 0,035 L/hL), moins efficace dans 4 essais sur 14, plus efficace dans 1 essai sur 14 et équivalente dans 9 essais sur 14.

19 jours et plus après le traitement, la préparation DANTOP 50 WG, à la dose revendiquée de 0,020 kg/hL, est :

- par rapport à la dose de 0,015 kg/hL, équivalente dans 7 essais sur 7 ;
- par rapport à la préparation de référence à 500 g/kg de pirimicarbe (à la dose de 0,075 kg/hL), plus efficace dans 3 essais sur 12 et équivalente dans 9 essais sur 12 ;
- par rapport à la préparation de référence à 200 g/L d'imidaclopride (à la dose de 0,035 L/hL), moins efficace dans 1 essai sur 6 et équivalente dans 5 essais sur 6.

La dose de 0,015 kg/hL apparaît donc suffisante pour contrôler correctement les populations de pucerons cendrés, durant une quinzaine de jours. La dose revendiquée de 0,02 kg/hL n'est pas correctement justifiée (par rapport à la dose de 0,015 kg/hL). La dose la plus forte (0,03 kg/hL) semble apporter une meilleure régularité, mais n'est mise en comparaison que dans 3 essais sur 28, ce qui est insuffisant pour conclure.

- **Pommier**puceron lanigère***

30 essais d'efficacité ont été réalisés de 1998 à 2006. Les préparations sont appliquées avec un volume de bouillie compris entre 500 et 1150 L/ha selon les essais.

Les résultats de 5 essais comparant la dose de 0,025 kg/hL à la dose 0,03 kg/hL montrent qu'il n'existe pas de différence significative d'efficacité entre ces deux doses contre le puceron lanigère.

Les résultats de 3 des 4 essais comparant les trois doses de 0,01, 0,025 et 0,03 kg/hL montrent qu'il n'existe pas de différence significative d'efficacité entre ces doses contre le puceron lanigère.

Dans l'essai où la population de pucerons lanigères est forte (entre 65 et 130 pucerons/pousse dans les parcelles témoins), la dose de 0,03 kg/hL assure un meilleur contrôle des populations que les doses inférieures testées, durant les 14 jours qui suivent le traitement. La dose de 0,03 kg/hL est donc justifiée pour lutter contre les pucerons lanigères du pommier. Cette dose assure une meilleure régularité de l'efficacité de la préparation.

La préparation DANTOP 50 WG à la dose de 0,03 kg/hL est aussi efficace et persistante que la préparation de référence à 350 g/L d'endosulfan à la dose de 0,175 l/hL (5 essais). La préparation DANTOP 50 WG à la dose de 0,03 kg/hL est aussi efficace et persistante que la préparation de référence à 400 g/L de vamidothion à la dose de 0,125 L/hL (11 essais). Dans 5 des 11 essais, cette préparation de référence présente une efficacité moyenne uniquement 7 jours après traitement, non expliquée par le pétitionnaire.

La préparation DANTOP 50 WG à la dose de 0,03 kg/hL est aussi efficace et persistante que la préparation de référence à 500 g/kg de pirimicarbe à la dose de 0,075 L/hL (9 essais).

A la dose de 0,015 L/hL, dose maximale admise sur le plan des résidus, l'efficacité de la préparation DANTOP 50 WG est considérée comme acceptable pour lutter contre le puceron lanigère.

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 68 essais d'efficacité réalisés en France et les 2 essais d'efficacité réalisés en Pologne avec la préparation DANTOP 50 WG appliquée aux doses de 0,010 ; 0,015 ; 0,020 ; 0,025 ou 0,030 kg/hL. La préparation DANTOP 50 WG est considérée comme sélective du pommier.

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

- **Effets sur la qualité des plantes ou production des plantes**

L'analyse sensorielle (1 test triangulaire en 2006) de lots de pommes traitées avec la préparation DANTOP 50 WG à la dose de 0,30 kg/ha ne met pas en évidence de différence significative avec les pommes traitées avec la préparation de référence à 500 g/kg de pirimicarbe. La préparation est donc considérée comme n'ayant pas d'impact sur la qualité gustative des pommes.

Appliquée à la dose de 0,30 kg/ha avec un volume d'eau de 400, 600 ou 800 L/ha (3 essais en 2006), la préparation DANTOP 50 WG n'induit pas le symptôme de "russeting"³⁷ des pommes.

- **Effets sur les procédés de transformation**

Aucune étude de transformation des pommes en cidre n'a été soumise dans le dossier. Le niveau maximum de résidus attendu est faible et le pétitionnaire estime que la préparation insecticide DANTOP 50 WG sera sans impact sur la fabrication du cidre. Toutefois, s'agissant d'une nouvelle substance active et d'une nouvelle préparation sur la culture, il conviendra de fournir en post-autorisation 2 études d'impact sur le procédé de fabrication du cidre.

³⁷ Russeting : roussissure parfois liée qui caractérise certains fruits.

- **Effets sur le rendement**

La préparation DANTOP 50 WG n'a entraîné aucune baisse de rendement dans les essais d'efficacité. En absence des ravageurs visés, la préparation est considérée comme sans effet sur le rendement en pommes.

Effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non-cibles et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication.

- **Impact sur les cultures suivantes**

Non pertinent dans le cas d'une culture pérenne.

- **Impact sur les cultures adjacentes**

La clothianidine est autorisée dans d'autres pays sur diverses cultures : fruitières, légumières, florales, colza, coton, blé, betterave, riz. Aucun impact négatif n'est signalé sur ces cultures et par conséquent aucun effet de la préparation n'est attendu sur les cultures adjacentes.

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

Non pertinent pour les vergers de production de pommes qui ne sont pas destinés à la multiplication.

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

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).

Eu 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. Il conviendra de fournir en post-autorisation des données complémentaires sur l'impact de la préparation DANTOP 50 WG sur les populations d'*Aphelinus mali*.

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'IRAC³⁸ dans le Groupe 4A. Elle dispose d'un noyau choro-thiazole 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*) (départements 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 (unisé) et aux insectes (multiples générations par an), ainsi que le risque agronomique (culture pérenne) sont considérés comme élevés.

La possibilité d'apparition de résistances n'est pas à exclure chez les pucerons du pommier. En conséquence, le pétitionnaire recommande de limiter les applications de la préparation DANTOP 50 WG. Cela conduit le pétitionnaire à proposer une application unique de la préparation et à l'intégrer dans un programme contenant des insecticides à modes d'action différents.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation DANTOP 50 WG ont été décrites et des méthodes d'analyses validées sont disponibles.

Les risques pour les opérateurs et les travailleurs, 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 personnes présentes sont acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation DANTOP 50 WG, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages à la dose d'application de 75 g sa/ha de préparation à raison de 2 applications avec un 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 acceptables pour les usages à la dose de 100 g/ha tous les 3 ans et à la dose de 75 g/ha tous les 2 ans, avec une application uniquement sur feuillage complètement développé.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables dans les conditions d'usages précisées ci-dessous.

- B.** Les données d'efficacité soumises dans le présent dossier ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation DANTOP 50 WG pour les usages revendiqués et à la dose de 75 g sa/ha de préparation à raison d'une application pour les usages sur pommier contre le puceron vert du pommier, le puceron cendré du pommier et le puceron lanigère. Il conviendra de fournir en post-autorisation, 2 essais de transformation des pommes en cidre et des données complémentaires sur l'impact de la préparation DANTOP 50 WG sur les populations d'*Aphelinus mali*.

Afin de gérer les risques d'apparition de résistance, il conviendra de limiter les applications d'insecticides de la famille des néocotinoïdes à 2 applications par an.

³⁸ IRAC : Insecticide Resistance Action Committee

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation DANTOP 50 WG, pour les usages indiqués en annexe 2 et dans les conditions précisées ci-dessous.

Classification de la clothianidine : Xn, R22 ; N, R50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008)

Classification³⁹ de la préparation DANTOP 50 WG, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22, R43

N, R50/53

S36/37 S46 S60 S61

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 et des gants appropriés.

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

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation.
- 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. / Éviter 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 DANTOP 50 WG.
- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, appliquer ce produit uniquement sur feuillage développé.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à aux points d'eau pour une application à 75 g sa/ha.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour une application à 75 g sa/ha.
- 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. Pour les autres cultures, aucun traitement 8 jours avant la floraison. / Avant le traitement, détruire dans le couvert végétal spontané de la zone cultivée toutes les parties aériennes en fleurs ou avec production d'exsudats. / Ne pas utiliser le produit dans les vignes et vergers si le couvert végétal est composé de fleurs attractives qui risquent de fleurir après le traitement. / Ne pas traiter si une culture adjacente est en fleur au moment du traitement à une distance inférieure à 20 mètres.

³⁹ 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.

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁰.
- Délais d'emploi avant récolte : 14 jours.

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.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : DANTOP 50 WG, clothianidine, insecticide, pommier, WG, PAMM.

⁴⁰ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation DANTOP 50 WG**

Substances	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 maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12603152*pommier*traitement des parties aériennes*puceron vert du pommier	0,02 kg/hL (100 g sa/ha)*	1	14
12603150*pommier*traitement des parties aériennes*puceron cendré du pommier	0,02 kg/hL (100 g sa/ha)*		
12603163*pommier*traitement des parties aériennes*puceron lanigère	0,03 kg/hL (150 g sa/ha)*		

*à raison de 1000 L/ha de bouillie

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation DANTOP 50 WG**

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active clothianidine)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
12603152*pommier*traitement des parties aériennes*puceron vert du pommier	0,015 kg/hL (75 g sa/ha)*	1	14	Favorable 1 année sur 2
12603150*pommier*traitement des parties aériennes*puceron cendré du pommier	0,015 kg/hL (75 g sa/ha)*			Favorable 1 année sur 2
12603163*pommier*traitement des parties aériennes*puceron lanigère	0,015 kg/hL (75 g sa/ha)*			Favorable 1 année sur 2

*à raison de 1000 L/ha de bouillie