

Maisons-Alfort, le 21 novembre 2007

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
PONCHO MAÏS à base de clothianidine, de la société Bayer Cropscience France,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 12 octobre 2007 d'un dossier pour la préparation Poncho Maïs à base de clothianidine, déposé par la société Bayer Cropscience France, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa, relatif à l'évaluation de cette demande de reconnaissance mutuelle, est requis.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni le 20 novembre 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Le présent avis porte sur la préparation Poncho Maïs à base de clothianidine, destinée au traitement insecticide des semences de maïs. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1 (tableau 1).

La demande de reconnaissance mutuelle se réfère à la préparation Poncho autorisée en Allemagne (autorisation n° 5272-00) sur maïs et maïs doux pour lutter contre les oscinies et les taupins. Cette préparation a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités allemandes, et est strictement identique à la préparation Poncho Maïs (nom commercial demandé pour la France) ainsi qu'à la préparation de référence considérée lors de l'inscription de la clothianidine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Cet avis est fondé sur l'examen du rapport d'évaluation¹, transmis par l'autorité compétente allemande et sur le dossier de comparabilité déposé par le pétitionnaire en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE² et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

La directive d'inscription³ de la clothianidine et ses documents associés⁴, ainsi que les résultats d'une évaluation conduite par l'instance française⁵ consultée sur ce dossier dans le dispositif précédent, ont également été pris en compte.

¹ Le rapport d'évaluation transmis par l'autorité compétente allemande est une compilation des rapports du BVL (Bureau fédéral pour la protection du consommateur et la sécurité alimentaire) du BBA (Centre fédéral de recherche biologique agricole et sylvicole), du BfR (Bureau fédéral de l'évaluation des risques pour la santé) et de l'UBA (Agence Fédérale de l'Environnement).

² Directive transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ Directive 2006/41/CE de la Commission du 7 juillet 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clothianidine et pethoxamide.

⁴ Commission européenne (2006) Review report for the active substance Clothianidin SANCO/10533/05 - Final 18 January 2005

⁵ Procès verbal de la Commission d'Etude de la Toxicité des Produits Antiparasitaires à usage agricole et des Produits assimilés (CET) – séance du 14 juin 2006.

Seuls les doses et les usages autorisés en Allemagne sont examinés dans le cadre de cette reconnaissance mutuelle (annexe 1, tableau 2).

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation Poncho Mais est une suspension concentrée à base de clothianidine (pureté minimale de 96 %) à 600 g/L, appliquée en traitement de semences.

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation Poncho permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation Poncho sont décrites dans le rapport d'évaluation allemand et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni auto-inflammable et qu'elle est stable dans son emballage pendant au moins 2 ans à 20 °C.

Concernant les propriétés techniques de la préparation Poncho, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées.

La méthode d'analyse de la substance active dans la préparation Poncho n'a pas été fournie dans le rapport allemand. Cependant une méthode d'analyse de la substance active dans la préparation avait été fournie et examinée par l'instance française précédemment chargée de ce dossier. Cette méthode est considérée comme acceptable.

L'ensemble de ces conclusions est applicable à la préparation Poncho Mais.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les données toxicologiques de la préparation Poncho décrites dans le rapport d'évaluation allemand sont les suivantes :

- DL_{50}^6 par voie orale chez le rat comprise entre 500 et 2000 mg/kg p.c.⁷ pour les femelles et supérieure à 500 mg/kg p.c. pour les mâles ;
- DL_{50} par voie cutanée chez le rat supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL_{50}^8 par inhalation chez le rat supérieure à 2,6 mg/L d'air (concentration maximale obtenue) ;
- Absence d'effet irritant cutané chez le lapin ;
- Absence d'effet irritant oculaire chez le lapin ;
- Absence d'effet de sensibilisation cutanée chez le cobaye.

Au regard de ces résultats, la préparation Poncho est classée nocive par ingestion (Xn R22).

L'ensemble de ces conclusions est applicable à la préparation Poncho Mais.

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

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition de l'opérateur liée à l'utilisation de la préparation Poncho a été évaluée avec le modèle SEEDTROPEX et une valeur d'absorption cutanée de 2,25 % par l'Allemagne et une dose de substance active de 250 g sa/Q (pour un poids de 1000 grains (PMG) égal à 200 g) qui a estimé que le risque pour les opérateurs était acceptable uniquement avec le port de gants, pendant toutes les opérations de traitement des semences à l'exception de l'ensachage. Le port d'un vêtement de protection est cependant recommandé.

⁶ DL_{50} : la dose létale de préparation pour 50 % d'un lot d'animaux de laboratoire soumis à l'essai après une administration unique.

⁷ p.c. : poids corporel

⁸ CL_{50} : la concentration létale de préparation pour 50 % d'un lot d'animaux de laboratoire soumis à l'essai après 4h d'exposition dans l'air inhalé.

Ces conclusions sont applicables à la préparation Poncho Maïs.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs (semeurs) liée à l'utilisation de la préparation Poncho a été évaluée avec le modèle SEEDTROPEX et une valeur d'absorption cutanée de 2,25 % par l'Allemagne, qui a estimé que le risque pour les travailleurs était acceptable avec le port de gants et de vêtement de protection pendant toutes les opérations de semis.

Bien que non représentatif du type de semoir utilisé pour le maïs, le modèle SEEDTROPEX a néanmoins été utilisé par défaut. Une étude de surveillance de l'exposition du semeur est demandée pour confirmer la faible exposition estimée.

Ces conclusions sont applicables à la préparation Poncho Maïs.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de reconnaissance mutuelle et figurant dans le rapport d'évaluation de l'Allemagne sont strictement identiques aux données soumises pour l'inscription de la clothianidine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le maïs, la betterave sucrière, la tomate et la pomme ainsi que chez l'animal (vaches laitières 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, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur. Dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire.

Essais résidus

Sept essais résidus sur maïs en traitement de semences (4 essais "Nord" et 3 essais "Sud") ont été évalués lors de l'inscription de la clothianidine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Un délai d'emploi avant récolte (DAR) n'a pas été jugé nécessaire du fait de l'application du produit en traitement de semences.

Rotations culturales

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 demandés pour la préparation Poncho Maïs.

Ces études ont porté sur blé, blette, navet et moutarde à 4 fois la dose revendiquée. Les résultats montrent que les résidus dans les plantes racine et le blé sont inférieurs à la LOQ. Par contre, pour les végétaux feuillus, (feuilles de moutarde et de navet, fourrage de blé), notamment après 8 mois de post plantation, les résidus varient de 0,001 à 0,0023 mg/kg.

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

En se fondant sur la Dose Journalière Admissible (DJA)⁹ de 0,097 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation Poncho Maïs sur maïs montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, représente moins de 1 % de la DJA (0,0001 à 0,0003 mg/kg p.c./j). On peut donc considérer que la préparation Poncho Maïs sur maïs ne fait pas courir de risque inacceptable au consommateur en cas d'exposition chronique.

⁹ La Dose journalière admissible (DJA) est l'estimation de la dose présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée tous les jours pendant toute la vie sans risque appréciable pour la santé du consommateur.

En se fondant sur la Dose de Référence Aiguë (ARfD¹⁰) de 0,1 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation Poncho Maïs sur maïs montre que l'apport court terme estimatif (ACTE), estimé à partir du modèle de consommation développé par le PSD¹¹, est au maximum de 0,4 % de l'ARfD (0,00043 mg/kg p.c./j) pour toutes les catégories de consommateurs. On peut donc considérer que la préparation Poncho Maïs sur maïs ne fait pas courir de risque inacceptable au consommateur en cas d'exposition aiguë.

Limite maximale de résidu

Une limite maximale de résidus (LMR) de 0,01 mg/kg de maïs a été proposée à la suite de l'inscription de la clothianidine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Délai d'emploi avant récolte

Aucun délai avant récolte n'a été fixé dans le cadre de l'inscription de la clothianidine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE en raison de l'application en traitement de semence.

Poncho Maïs étant la préparation de référence considérée lors de l'inscription de la clothianidine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, l'ensemble de ces conclusions sont applicables à la préparation Poncho Maïs pour les usages demandés en France.

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

La clothianidine se dégrade lentement par voie aérobie dans le sol et peut être considérée comme persistante au laboratoire avec une vitesse de dégradation comprise entre 143 et 1001 jours. Trois principaux métabolites sont formés à des concentrations suffisantes pour être considérés comme majeurs ou mineurs non-transitoires (MNG, TZNG et NTG). Par conséquent ces métabolites doivent être évalués vis-à-vis de leur risque de contamination des eaux souterraines conformément au guide européen Sanco/221/2000-rev.10-final¹².

La molécule est sensible à la photolyse au laboratoire et se dégrade rapidement dans ces conditions. L'extrapolation des données obtenues au laboratoire indique clairement que la photolyse pourrait être un processus majeur en conditions de plein champ (DT50¹³ photolyse estimée au champ à 34 jours).

Les valeurs de vitesses de dissipation de la clothianidine au champ issues de l'évaluation européenne diffèrent de celles contenues dans le rapport d'évaluation allemand. En effet, dans le premier cas, les valeurs rapportées sont comprises entre 13,3 et 305,4 jours (valeurs normalisées à 20°C) alors que les valeurs retenues par l'Allemagne sont comprises entre 16 et 258 jours.

Bien que les conclusions de l'examen européen indiquent que les vitesses de dissipation au champ sont utilisables pour l'évaluation du risque, il est à noter que les études de dissipation au champ évaluées lors de l'examen européen ont été conduites avec une application de la clothianidine par pulvérisation sur le sol entre mi-mars et mi-mai, alors que l'usage revendiqué pour le dossier Poncho Maïs est un traitement de semences. Il n'est donc pas impossible que la dissipation de la substance mesurée au champ soit en partie due à un phénomène de photolyse qui n'est pas pertinent pour un produit appliqué en traitement de semence. Par conséquent, au regard des différences de vitesses de dissipation au champ entre les évaluations européenne et allemande ainsi que du mode d'application selon les études réalisées et l'usage revendiqué et, du fait des résultats de modélisation (cf. évaluation du risque pour les eaux souterraines), il a été jugé nécessaire de ré-évaluer les cinétiques de dissipation au champ. Cette ré-évaluation a été

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) 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.

¹¹ PSD : Pesticides Safety Directorate (Executive Agency of the Department for Environment, Food and Rural Affairs)

¹² Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under council directive 91/414/EEC, Sanco/221/2000-rev.10-final, 25 February 2003

¹³ DT 50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

réalisée selon le document guide FOCUS (FOCUS, 2006)¹⁴ dans le but de vérifier les valeurs rapportées par l'Allemagne et en tenant compte des derniers documents guides disponibles.

Cette ré-évaluation a permis de mettre en évidence un caractère bi-phasique de la dissipation de la clothianidine au champ (cinétique Hockey-Stick particulièrement plus marquée pour 4 études sur 8). Ce caractère bi-phasique est également important lorsque les ajustements cinétiques sont réalisés sur les données expérimentales normalisées, confirmant ainsi que cette bi-phasicité ne semble pas due à des phénomènes du milieu (température et humidité des sols) mais plutôt à des processus de dissipation mis en jeu qui ont évolué au cours du temps. Ces cinétiques se caractérisent par une première phase de dissipation rapide (DT50 de la première phase comprise entre 13 et 59 jours) sur un temps court (point de rupture t_b ¹⁵ entre 11 et 52 jours), suivie d'une deuxième phase de dissipation lente (DT50 de la deuxième phase comprise entre 222 et 661 jours) perdurant jusqu'à la fin des mesures (fin des prélèvements plus de 600 jours après le début des expérimentations). Il est également à noter que les résidus de clothianidine à la fin des essais (près de deux ans) représentaient de 10 à 40 % environ de la substance appliquée.

Les valeurs de DT50 calculées sont cohérentes avec les résultats expérimentaux :

- les valeurs de DT50 calculées pour la première phase de dissipation sont du même ordre de grandeur que la vitesse de dégradation par photolyse estimée pour des conditions de plein de champ à partir des données de laboratoires ;
- les valeurs de DT50 calculées pour la seconde phase concordent avec les vitesses de dégradation aérobies obtenues lors des études réalisées au laboratoire (dégradation principalement d'origine microbienne).

Il semble donc raisonnable de considérer que la première phase de dissipation rapide observée lors des essais au champ peut s'expliquer par un phénomène de photolyse (hypothèse par ailleurs formulée par le pétitionnaire).

Or, la photolyse n'est pas une voie de dégradation pertinente pour une préparation appliquée en traitement de semences car celles-ci sont typiquement enterrées à une profondeur de 3 à 5 centimètres environ.

En conclusion, la principale voie de dégradation pertinente pour la clothianidine appliquée en traitement de semence est la dégradation microbienne caractérisée par une DT50 comprise entre 222 et 661 jours correspondant à la deuxième phase de la cinétique bi-phasique. Les DT50 normalisées à 20°C et pF=2 correspondantes et utilisables comme paramètres d'entrée pour les modèles utilisés pour évaluer le risque de contamination des eaux souterraines sont comprises entre 117 et 295 jours (moyenne géométrique de 185,6 jours et médiane de 191,3 jours).

Calcul des concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Le calcul des concentrations prévisibles dans le sol proposé par l'Allemagne a été réalisé pour une dose de clothianidine appliquée à l'hectare plus de deux fois supérieure à la dose de l'usage revendiqué en France, avec une vitesse de dissipation correspondant à une valeur champ normalisée à 20°C, ce qui n'est pas la méthode retenue en France ni au niveau européen.

Dans le cadre d'une évaluation précédente réalisée par l'instance alors en charge de ce dossier, le calcul a été effectué pour une dose plus d'une fois et demi supérieure à l'usage revendiqué pour le produit et avec une DT50 maximum au champ n'excluant pas l'influence potentielle de la photolyse. Ces calculs ont été refaits en tenant compte d'une part, de la dose revendiquée de 50 g/ha et d'autre part, de la ré-évaluation des cinétiques de dissipation au champ permettant d'exclure l'influence potentiel de la photolyse. De nouvelles concentrations prévisibles de clothianidine dans le sol au cours du temps, ainsi que son potentiel d'accumulation, ont ainsi été estimées, ces données étant nécessaires à l'évaluation des risques pour les organismes du sol.

¹⁴ FOCUS (2006) Guidance document on estimating persistence and degradation kinetics from environmental fate studies on pesticides in EU registration, Report of the FOCUS work group on degradation kinetics, EC Document Reference Sanco/10058/2005 version 2.0, 434 pp, June 2006

¹⁵ t_b : correspond au point de rupture entre les deux phases de dégradation

Calcul des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

La directive d'inscription de la clothianidine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dispose que *"Les états membres doivent porter une attention particulière à la protection des eaux souterraines si la molécule est appliquée dans des régions présentant des sols et/ou climat vulnérable"*.

Les conclusions de l'Allemagne indiquent que *"les simulations réalisées par le notifiant avec le modèle PELMO ne sont pas acceptables"*. De plus, *« les simulations réalisées par les autorités démontrent un risque considérable pour la substance active et ses métabolites. Le notifiant doit fournir de nouvelles simulations"*. Aucune autre information n'est disponible dans l'ensemble du rapport d'évaluation allemand sur les modélisations réalisées tant par le pétitionnaire que par les autorités allemandes (en terme de dose considérée, paramètres utilisés, scénarios utilisés et gamme de concentrations obtenue).

L'Allemagne base ses conclusions d'évaluation des risques pour les eaux souterraines sur les résultats d'études lysimétriques. Ainsi, *"les résultats des études lysimétriques, bien que n'apportant que des informations limitées dans certains cas, sont que le danger pour les eaux souterraines résultant d'une utilisation correcte de la clothianidine peut être écarté. Il ne peut être considéré qu'une quantité significative de clothianidine sera introduite dans les eaux souterraines"*. Une conclusion similaire est proposée pour les métabolites MNG et NTG mais aucune conclusion n'est mentionnée pour le métabolite TZNG.

Les études lysimétriques ont été conduites en Allemagne (Monheim). Cette localisation explique probablement le fait que les résultats de ces études sont considérés comme plus pertinents par rapport aux calculs réalisés par modélisation. Cependant, aucune explication n'est fournie. L'extrapolation possible de ces résultats aux conditions agro-pédo-climatiques françaises n'est pas démontrée et particulièrement pour les principales zones de culture du maïs du "Grand Ouest" allant de la Normandie aux Pyrénées-Atlantiques.

Par conséquent, les conclusions de l'Allemagne ne sont pas considérées comme extrapolables pour l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines en France. Aucune donnée n'a par ailleurs été soumise par le pétitionnaire dans le dossier de comparabilité.

Une évaluation, présentée précédemment par le pétitionnaire, a été réalisée à l'aide du modèle FOCUS-Pearl en considérant une cinétique de vieillissement de l'adsorption ("aged sorption") et une valeur moyenne de K_{foc}^{16} de 160 L/kg. Cette évaluation conclut que les concentrations prévisibles obtenues dans les eaux souterraines sont inférieures à 0,01 µg/L sauf pour le scénario Piacenza dont la valeur de 0,092 µg/L est proche de la limite réglementaire de 0,1 µg/L.

Cependant l'Afssa relève trois points relatifs à ces résultats.

- 1 Bien que le vieillissement de l'adsorption soit un phénomène reconnu ("aged sorption"), les cinétiques ajustées par le pétitionnaire sont basées sur les données champ sans exclure l'influence potentielle de la photolyse.
- 2 La démonstration de l'existence d'un phénomène de vieillissement de l'adsorption est basée sur une étude montrant une augmentation du K_{oc}^{17} de désorption au cours du temps. Cependant, il n'est pas clairement mis en évidence que l'augmentation du K_{oc} de désorption au cours du temps soit réellement due à un phénomène de vieillissement ou bien à la simple diminution de la concentration de la solution du sol en substance active. En effet, l'augmentation du coefficient de partage lié à la diminution de la concentration dans la solution est un phénomène également connu car il est à l'origine de la non-linéarité des isothermes.

Les deux sols utilisés pour cette étude présentent des vitesses de dégradation favorables par rapport à l'ensemble des sols utilisés pour déterminer les vitesses de dégradation au laboratoire (DT50 de 122 et 131 jours comparées à une gamme allant de 143 à 1001 jours selon les conclusions européennes).

¹⁶ K_{foc} : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (K_f)

¹⁷ Coefficient de partage sol-solution normalisés par rapport à la teneur en carbone en organique.

- 3 L'utilisation de la valeur médiane du paramètre d'adsorption pour la modélisation plutôt que la valeur moyenne est requise.

Chacun de ces éléments contribue à sous-estimer de façon significative les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines. En conséquence, sur la base des informations disponibles, le risque de contamination des eaux souterraines en France ne peut être évalué.

Calcul des concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

Les calculs, présentés par l'Allemagne, visant à déterminer des concentrations prévisibles dans les eaux de surface, ont été réalisés avec le modèle EXPOSIT 2.0 pour une dose d'application de 208 g sa¹⁸/ha. Ce modèle n'est pas utilisé au niveau européen ni en France et la dose considérée est près de 4 fois supérieure à l'usage revendiqué pour Poncho Maïs.

Cependant, des calculs réalisés par l'instance précédemment en charge de ce dossier ont été utilisés pour déterminer des concentrations prévisibles par drainage dans les eaux de surface (scénario de la Jallière) qui seront utilisées pour évaluer les risques des organismes aquatiques.

CONSIDERANT LES DONNEES ECOTOXICOLOGIQUES

Seuls sont détaillés les points de discussion correspondant aux évaluations de risque conduisant à des mesures de gestion des risques pour les oiseaux et mammifères, les organismes aquatiques et les abeilles.

Evaluation des risques pour les oiseaux et mammifères

La directive d'inscription de la clothianidine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dispose que *"Les Etats-Membres doivent accorder une attention particulière aux risques pour les oiseaux et mammifères granivores lorsque la substance est utilisée pour le traitement de semences"*.

Dans le rapport d'évaluation allemand, l'évaluation affinée pour les oiseaux repose sur des espèces consommatrices de grains de maïs et une estimation du nombre de semences traitées pour atteindre les seuils de toxicité (point final/valeur seuil). En considérant la densité de semences restant en surface après un semis de précision, les aires de recherche pour trouver les quantités de semences traitées ont été estimées et ont démontré que la probabilité d'atteindre des ingestions préoccupantes est faible. Cependant, comme cette évaluation ne couvre pas l'exposition accidentelle des oiseaux aux tas de semences perdues, deux phrases de précaution ont été proposées en Allemagne :

NT 677 : "Récupérer tout produit accidentellement répandu".

NT 679 : "Le produit est toxique pour les oiseaux ; pour cette raison, il faut assurer qu'aucune semence ne repose à découvert sur le sol. Avant de soulever le semoir, il faut l'arrêter à temps afin d'éviter des pertes de semences postérieures au levage".

Pour les mammifères, l'évaluation allemande considère que les risques sont acceptables en considérant que le mulot sylvestre ne consomme pas les grains de maïs. Aucune mesure de gestion n'est proposée.

Cependant, comme pour les oiseaux, une exposition des mammifères aux grains traités ne peut être exclue. Une évaluation affinée de risque avait été proposée par l'instance précédemment en charge de ce dossier qui avait estimé que le risque à long-terme ne pouvait pas être exclu. Pour cette raison, afin de réduire le risque pour les mammifères sauvages et les oiseaux, il convient de préconiser d'enfouir les semences traitées dans le sol et de s'assurer que ces semences sont bien enfouies au bout du sillon.

Evaluation des risques pour les organismes aquatiques

La directive d'inscription de la clothianidine ne mentionne pas de précaution particulière à prendre pour protéger les organismes aquatiques. L'évaluation allemande considère qu'il n'y a pas de risque du fait du mode d'application en traitement de semences. Cependant, la clothianidine étant mobile, des calculs de transfert par drainage ont été réalisés et conduisent à des concentrations non-nulles. Le risque pour les organismes aquatiques doit donc être évalué.

¹⁸ sa : substance active

En France, l'exposition des eaux de surface suite au drainage de la clothianidine a été estimée à 0,128 µg sa/L. Le rapport PECesu/PNEC¹⁹ est égal à $0,128/0,5 = 0,256$. Avec un résultat inférieur à 1, le risque est considéré comme acceptable.

Pour rappel, l'évaluation des effets de la clothianidine pour les organismes aquatiques réalisée dans le cadre de l'examen de cette substance au niveau européen est fondée sur une EAC²⁰ de 3,1 µg clothianidine/L basée sur une étude des effets de la clothianidine dans un cosme. Les conclusions de l'évaluation n'émettent pas de proposition de facteur de sécurité à utiliser avec l'EAC. Dans ce cosme, la restauration des populations d'insectes aquatiques sensibles peut prendre 4 à 11 semaines avec 9-10 semaines pour les Chironomidae à 3,1 µg sa/L, ce qui représente un temps de récupération important pouvant mettre en cause la survie de certaines populations d'insectes aquatiques. Une évaluation approfondie de ce mésocosme a permis de déterminer une NOEC²¹ de 1 µg sa/L. Cette NOEC a été choisie pour définir une PNEC de 0,5 µg sa/L qui intègre un facteur d'incertitude de 2.

Enfin, le risque lié au dépôt des poussières émises lors d'un semis a également été évalué en France. A 5 mètres d'un champ semé, le dépôt mesuré correspond à une dose de 0,259 g sa/ha soit une concentration de 0,09 µg sa/L dans le système statique modèle. Cette concentration inférieure à la PNEC indique un risque acceptable.

Evaluation des risques pour les abeilles

La directive d'inscription de la clothianidine ne mentionne pas de précaution particulière à accorder pour protéger les abeilles. La clothianidine peut être considérée comme très toxique pour les abeilles. La clothianidine est systémique et peut migrer vers les pollens et les nectars. La clothianidine peut être persistante et les résidus dans le sol peuvent être mobilisés par les cultures suivantes. Un flux de clothianidine vers la ruche ne peut pas être exclu et les abeilles de la ruche peuvent être exposées (larves, nourrices, abeilles d'hiver).

Les conclusions du rapport allemand BBA repose sur l'ensemble des expérimentations réalisées avec la préparation Poncho en cage, sous tunnel et au champ. Des traitements de semences de maïs, tournesol et colza n'induisent aucun effet négatif de la préparation sur la survie des abeilles, le développement des colonies et des larves, l'activité de butinage. Des modifications du comportement, en particulier les capacités d'orientation, n'ont pas été mises en évidence dans les conditions normales d'utilisation.

Les niveaux de résidus les plus élevés dans les pollens de maïs peuvent atteindre 7 et 14 µg/kg pour la clothianidine et 2 µg/kg pour le TZMU²² (seul échantillon où ce métabolite a été quantifié). Les niveaux des résidus de clothianidine et de ses métabolites TZNG²³ et TZMU dans les matrices intéressant les abeilles sont largement inférieurs aux NOEC pour les ruches. Ces dernières, telles qu'estimées précédemment par l'instance alors en charge de ce dossier, sont de 20 µg sa/kg dans le miel ou dans le pollen.

L'UBL a réalisé sa propre évaluation des essais et a exprimé des réserves sur l'ensemble des essais, autres que les essais de toxicité aiguë, du dossier européen. L'UBL a pris en compte un essai sur colza, soumis en Allemagne après l'inscription de la substance active, dans lequel les ruches étaient placées au milieu d'une parcelle de colza issu de semences traitées (32 g sa/ha). Aucun effet sur les abeilles, plus précisément sur la mortalité, l'espérance de vie des butineuses et le développement larvaire n'a été mis en évidence pendant les 130 jours d'observation correspondant à deux générations d'abeilles.

Dans ses conclusions, l'UBL approuve la conclusion du BBA en considérant que le produit est *"non dangereux pour les abeilles en raison du mode d'application du produit"*.

¹⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible (sur les organismes aquatiques)

²⁰ EAC : Environmental Acceptable Concentration

²¹ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet)

²² TZMU = thiazolyl-methylurea

²³ TZNG = thiazolyl-nitroguanidine

Cependant, l'Afssa considère que le niveau d'exposition des abeilles par le pollen, le nectar, le miel et la cire, atteint, dans cette étude présentée par l'Allemagne, n'est pas représentatif d'une exposition par le maïs traité. De plus, l'emplacement de la parcelle témoin semée avec du colza traité par les mêmes formulations sans clothianidine n'est qu'à 250 mètres de la parcelle traitée. Cette distance ne permet pas de considérer qu'il y a eu des abeilles "exposées" et des abeilles "témoins". Enfin aucun résultat analytique, lequel aurait éventuellement permis d'observer une différence de flux de résidus entre les deux modalités, n'est reporté pour les ruches témoins.

L'instance précédemment en charge de ce dossier avait défini dans son évaluation des seuils sans effet de la clothianidine pour les abeilles au niveau individuel et au niveau de la population :

- au niveau individuel, la NOEC de 7,7 µg sa/L a été fixée en utilisant les consommations cumulées pendant 10 jours et la NOEL de 0,0029 µg sa/abeille/10 jours a été définie à partir de l'étude de toxicité prolongée pendant 10 jours ;
- au niveau de la colonie, les NOEC précisées plus haut (NOEC de 20 µg/kg de miel ou de pollen) sont définies à partir d'études d'impact sur abeilles et colonies exposées à du miel ou du pollen traité pendant 40 jours sous tunnel.

Un bilan des données d'exposition avait été fait en France pour les pollens de maïs issus de semences traitées selon la pratique agricole (0,5 mg sa/semence). Les quantités de clothianidine retrouvées sont de l'ordre de $2,77 \pm 2,59$ µg/kg. L'analyse montre qu'il n'y a pas de différence de niveaux de résidus dans les pollens entre les maïs en sols non traités et les maïs en sols traités (0,02 mg/kg de sol mesurés).

Les quotients de risque (Hazard Quotient ou HQ), qui comparent les doses de produits appliquées à l'hectare aux valeurs de DL50 mesurées lors d'essais de toxicité aiguë, ont été définis pour des produits appliqués en pulvérisation et ne sont donc pas pertinents pour les produits utilisés en traitement de sol ou de semences.²⁴ Pour les produits proposés en traitement des semences, la directive prévoit que l'évaluation des risques pour les abeilles intègre des concentrations mesurées dans les pollens et/ou les nectars telles que mesurées lors d'études de résidus.

Les données de résidus mesurées dans les pollens, reportées ci dessus, sont utilisées dans un calcul de dose ingérée par l'abeille en considérant une consommation de 65 mg de pollen pendant 10 jours dont 80 % de pollen de maïs.²⁵ Ces NOEL ayant été mesurées sur des périodes de 10 jours, elles sont comparées aux concentrations moyennes dans les pollens, afin de ne pas surestimer l'exposition par la prise en compte de pics occasionnels. Le rapport Dose ingérée/NOEL pour les abeilles adultes de 0,048 indique un risque acceptable à court-terme pour les abeilles nourricières. Ces calculs, réalisés pour une butineuse consommant du pollen, sont plus conservateurs que les calculs correspondant à d'autres scénarios qui exposent d'autres catégories d'abeilles que celles consommant du pollen.

Le transfert des résidus de clothianidine vers les réserves de la ruche n'est pas exclu. La clothianidine ne devrait cependant pas s'accumuler ($\log Pow = 0,7$) mais ne s'hydrolyse pas à l'obscurité. Le risque à long-terme pour les abeilles d'hiver est difficilement évaluable *a priori*. En conséquence, le transfert des résidus vers les ruches devra être limité.

En ce qui concerne le risque lié aux cultures suivantes, les niveaux de résidus dans le sol dans les deux études sont d'environ 0,02 mg/kg de sol au moment du semis d'un maïs (non-traité ou traité) ou d'un colza de printemps (non-traité). Ces niveaux de résidus sont inférieurs au plateau d'accumulation bas estimé pour une application par an dans la même parcelle (estimation 2006, 50 g sa/ha/an, DT50 = 506 jours, 0,026 mg sa/kg de sol). Avec une culture suivante semée moins de un an après un maïs traité et pour des persistances dans le sol supérieures (re-évaluation 2007, DT50 = 660 jours), les niveaux de résidus attendus dans les pollens et les nectars des cultures suivantes peuvent être plus importants. En conséquence, la possibilité d'exposition des abeilles de la ruche par le biais des cultures suivantes devra également être limitée.

²⁴ Document Sanco/10329/2002 rev 2 final chapitre 4.

²⁵ Approche conforme aux propositions du groupe de travail « évaluation des produits systémiques en traitement du sol ou de semences » de l'ICP-BR (International Commission on Plant Bee Relationship).

Enfin, le dépôt de poussières de semis à différentes distances de la ligne de semis a été mesuré. L'exposition estimée à 5 mètres de 0,259 g sa/ha via les poussières déposées est inférieure à la NOAEL de 6,25 g sa/ha par application sur phacélie en fleur d'une préparation granulée dispersible contenant de la clothianidine.

En conclusion, les données disponibles permettent de conclure à des risques à court-terme acceptables pour les abeilles adultes. Concernant le risque à long-terme au niveau d'une colonie, les éléments disponibles indiquent des risques acceptables sur une période de 40 jours. Cependant des incertitudes demeurent quant aux niveaux d'exposition via le pollen et le nectar et aux effets sur des périodes plus importantes.

Afin de réduire l'exposition des abeilles par la récolte de pollen ou de nectar provenant de la culture traitée ou de cultures suivantes et susceptibles de contenir des résidus de clothianidine, il convient de préconiser d'éloigner, pendant la période de floraison, les ruches à plus de 3 km de cultures issues de semences traitées et de ne pas introduire ultérieurement de plantes pouvant devenir attractives pour les abeilles dans la rotation culturale ou appliquer des mesures permettant de limiter l'exposition des abeilles.

Un suivi de ruches pilotes dans des conditions réalistes est recommandé pour quantifier le niveau potentiel de contamination dans les ruches et affiner l'incidence et la nature des risques à long-terme.

Les risques pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, les macro- et micro-organismes du sol et les plantes terrestres adjacentes à la parcelle traitée sont acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Sur la base des essais préliminaires déposés en France, la dose de 0,0417 L de Poncho Maïs /U est considérée être le meilleur compromis en terme d'efficacité contre les deux ravageurs visés par la demande de reconnaissance mutuelle.

Efficacité

L'évaluation des essais déposés auprès des autorités allemandes indique que le niveau d'efficacité de la préparation Poncho est considéré comme satisfaisant dans la lutte contre les oscinies et les taupins à la dose de 0,0418 L de Poncho /U.

L'évaluation d'essais complémentaires indique que la préparation Poncho Maïs assure, à la dose de 0,0417 L /U, une protection du maïs contre les attaques précoces et tardives des taupins avec une efficacité équivalente à la préparation de référence à base d'imidaclopride. Son efficacité est également intéressante contre oscinie.

Les doses de 0,0417 L de Poncho Maïs /U, revendiquées en France et de 0,0418 L de Poncho /U autorisées en Allemagne peuvent être considérées comme acceptables et équivalentes.

Il est également à noter que le rapport d'évaluation allemand, présente une évaluation sur maïs et maïs doux en traitement de semences pour lutter contre la chrysomèle des racines du maïs *Diabrotica virgifera*. Cet usage n'existe pas en France et son autorisation de mise sur le marché est incompatible avec le statut d'insecte de quarantaine de *Diabrotica virgifera* qui fait l'objet d'une lutte organisée par les services publics français en vue d'obtenir son éradication et n'a donc pas été pris en considération dans le cadre de cette reconnaissance mutuelle.

Phytotoxicité

Le traitement de semences à la dose de 0,0418 L de Poncho/U entraîne un léger retard à la levée dans 6 essais sur 25, compensé par la suite. Par ailleurs, les études disponibles dans le dossier allemand, indiquent également un léger retard d'émergence. Toutefois, la faculté germinative n'est pas significativement modifiée, même après application sur les semences de 104 ou 156 mL de Poncho/U. La sensibilité des variétés est variable. Cependant, la préparation est sélective des différents types génétiques de semences de maïs (grains, doux, fourrage).

Les études réalisées démontrent donc que le traitement de semences n'a aucune incidence, pour des doses de 20 à 156 mL de Poncho /U sur :

- la faculté germinative des semences ;
- le nombre de feuilles émises par la plante ;
- la fertilité des épis ;
- la faculté germinative des variétés commerciales et des lignées parentales.

La faculté germinative des lots de report²⁶ n'est pas affectée par le traitement des semences.

L'ensemble de ces conclusions est applicable à la préparation Poncho Maïs.

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

Évalué en absence de ravageur, conformément au protocole, le traitement des semences avec la préparation Poncho n'a pas d'incidence sur la maturité du grain, ni sur le rendement et la qualité du produit récolté. La teneur en amidon des grains récoltés n'est pas modifiée par le traitement de semences.

Concernant les incidences sur les processus de transformation, aucune étude spécifique n'a été fournie, les résidus étant toujours inférieurs à la limite de quantification.

L'ensemble de ces conclusions est applicable à la préparation Poncho Maïs.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Lorsque la préparation Poncho Maïs est appliquée à la dose de 0,0417 L/U sur des plantes en pot sous serre, aucune phytotoxicité n'est observée sur les 11 espèces cultivées testées. Une légère phytotoxicité est constatée sur la betterave à sucre, mais pour des doses de 125 à 500 g sa/ha.

Les études disponibles indiquent l'absence d'effet sur le rendement en grains.

Résistance

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 (taupins et oscinies), que pour les ravageurs aériens (puceron, doryphore). A ce jour, les ravageurs visés par la préparation Poncho Maïs (taupin, cicadelle, oscinie) n'ont fait l'objet d'aucun programme de surveillance de sensibilité.

L'emploi de Poncho Maïs ne nécessite pas d'adaptation particulière des préconisations d'emploi. Il convient cependant de mettre en place un suivi de l'évolution de la sensibilité des populations de ravageurs.

Le risque d'apparition de résistance croisée entre la clothianidine et les pyréthrianoïdes, les carbamates ou les organophosphorés est faible, du fait des modes d'actions différents de ces molécules. Cependant, ce risque d'apparition de résistance croisée n'est pas à exclure en ce qui concerne les autres néonicotinoïdes.

Une gestion du risque de la résistance est recommandée globalement pour les néonicotinoïdes. Dans ce cadre, le pétitionnaire liste un certain nombre de recommandations, dont la préconisation de ne pas utiliser de néonicotinoïdes en traitement foliaire dans les cultures où les semences ont été traitées avec ces substances actives. Cette recommandation est jugée judicieuse et suffisante pour gérer ce risque d'apparition de résistance croisée.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

- A Les risques pour l'opérateur, le travailleur et le consommateur liés à l'utilisation de la préparation Poncho sont considérés comme acceptables. Cette conclusion est applicable à la

²⁶ Lot de report : lot de semences traité l'année n et semé l'année n+1.

préparation Poncho Maïs dans les conditions d'emploi précisés ci-dessous. Il conviendrait cependant de mettre en place une étude de surveillance de l'exposition du travailleur (semeur) pour confirmer ces estimations.

Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation Poncho Maïs ne peuvent pas être exclus. En effet, l'évaluation réalisée fait apparaître trois éléments (détaillés dans le corps de l'avis) qui contribuent à sous-estimer de façon significative les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines. En conséquence, sur la base des informations disponibles, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines en France n'a pas pu être finalisée. Il conviendrait de fournir des informations complémentaires pour permettre de conclure sur le risque de contamination des eaux souterraines par la clothianidine et ses métabolites.

Les risques pour les organismes de l'environnement, notamment les oiseaux, les mammifères sauvages et les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation Poncho Maïs sont acceptables. Pour les abeilles le risque est également considéré comme acceptable. Cependant des incertitudes demeurent quant aux niveaux d'exposition via le pollen et le nectar et aux effets sur des périodes plus importantes. Il conviendrait donc, pendant la période de floraison, d'éloigner les ruches à plus de 3 km de cultures provenant de semences traitées. De plus, un suivi de ruches pilotes dans des conditions réalistes est recommandé pour quantifier le niveau potentiel de contamination dans les ruches et affiner l'incidence et la nature des risques à long-terme.

- B Le niveau d'efficacité de la préparation Poncho Maïs pour les usages maïs et maïs doux pour lutter contre les taupins et les oscinies est satisfaisant. Néanmoins, il conviendrait de mettre en place un suivi post-autorisation permettant d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les populations de ravageurs.

Il conviendrait également de mettre en place un suivi post-autorisation permettant de vérifier le maintien de l'efficacité sur les ravageurs du sol au cours du temps.

Il est enfin recommandé, de ne pas utiliser d'insecticides de la famille des néonicotinoïdes en traitement foliaire dans les cultures où les semences ont été traitées avec la clothianidine, afin d'éviter d'augmenter les risques d'apparition de résistance croisée.

Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22 S46

N, R50/53 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 :

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les opérations de traitement des semences et pendant le semis.
- 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.].

- SPe 5 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, les semences traitées doivent être enfouies dans le sol ; s'assurer que les semences traitées sont enfouies au bout des sillons.
- SPe 8 : Dangereux pour les abeilles. Pendant la période de floraison, éloigner les ruches à plus de 3 km de cultures provenant de semences traitées. Ne pas introduire ultérieurement de plantes pouvant devenir attractives pour les abeilles dans la rotation culturale ou appliquer des mesures permettant de limiter l'exposition des abeilles.
- Délai de rentrée : non applicable pour un traitement de semences.
- **Densité de semis maximale** : 110 000 graines/ha.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : se référer aux LMR européens²⁷
- **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.

Etiquette :

Le projet d'étiquette est conforme aux exigences liées aux usages revendiqués. Il conviendrait cependant de préciser dans le tableau des usages que :

- il s'agit d'un traitement de semences,
- la dose d'emploi préconisée s'entend en "produit formulé",
- le traitement des semences de maïs porte-graines est exclu.

En conséquence, en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Poncho Maïs dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, pour les usages sur maïs et maïs doux pour lutter contre les oscinies et les taupins (annexe 1 tableau 2).

Pascale BRIAND

²⁷ 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.

Annexe 1

Tableau 1 : Liste des usages demandés en France pour la préparation Poncho Maïs

Usages*	Dose d'emploi	Dose maximale en substance active	Nombre maximum d'applications
<u>15551101</u> - Mais*traitement de semences* Oscinie	0,0417 L p.f /U**	50 g sa/ha ***	1
<u>15551103</u> - Mais*traitement de semences* Taupins			
<u>15551105</u> - Mais*traitement de semences* Cicadelles			

* A l'exclusion des usages sur maïs porte-graine.

** p.f /U : produit formulé par unité de semence. 1 unité = 50 000 graines

*** Sur la base d'une densité de semis de 2 U/ha.

Tableau 2 : Liste des usages examinés dans le cadre de la reconnaissance mutuelle pour la préparation Poncho Maïs

Usages*	Dose d'emploi	Dose maximale en substance active	Nombre maximum d'applications
<u>15551101</u> - Mais*traitement de semences* Oscinie	0,0417 L p.f /U**	50 g sa/ha ***	1
<u>15551103</u> - Mais*traitement de semences* Taupins			

* A l'exclusion des usages sur maïs porte-graine.

** p.f /U : produit formulé par unité de semence. 1 unité = 50 000 graines

*** Sur la base d'une densité de semis de 2 U/ha.