



Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats pour la préparation DUCAT à base de bêta-cyfluthrine de la société ADAMA FRANCE S.A.S.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ADAMA FRANCE S.A.S., de demande de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats pour la préparation DUCAT (AMM¹ n°9000144).

La préparation DUCAT est un insecticide à base de 25 g/L de bêta-cyfluthrine se présentant sous la forme de concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués dans le cadre de cette demande (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La dérogation est revendiquée pour un emploi durant les périodes de production d'exsudats pour les usages céréales à paille, crucifères oléagineuses et graines protéagineuses (féverole, pois fourrager, pois protéagineux de printemps et d'hiver). Cette demande fait suite au refus d'une première demande (avis de l'Anses du 3 décembre 2012). D'autres demandes de dérogation ont été évaluées pour une application en période de floraison (avis de l'Anses du 3 décembre 2012). Les dérogations attribuées n'ont pas été réévaluées et restent inchangées.

Les données prises en compte sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011².

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 22 mars 2016, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

CONTEXTE REGLEMENTAIRE

L'article 2 de l'arrêté du 28 novembre 2003³ prévoit qu' « *en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, les traitements réalisés au moyen d'insecticides et d'acaricides sont interdits durant toute la période de floraison, et pendant la période de production d'exsudats, quels que soient les produits et l'appareil applicateur utilisés, sur tous les peuplements forestiers et toutes les cultures visitées par ces insectes.* »

L'article 3 de l'arrêté du 28 novembre 2003 prévoit que « *Lorsque des plantes en fleurs ou en période de production d'exsudats se trouvent sous les arbres ou à l'intérieur d'une zone agricole utile destinée à être traitée par des insecticides ou des acaricides, leurs parties aériennes doivent être détruites ou rendues non attractives pour les abeilles avant le traitement.* »

L'article 4 prévoit que : "*Par dérogation aux dispositions des articles 2 et 3, seuls peuvent être utilisés durant la ou les périodes concernées mentionnées à l'article 2, les insecticides et les acaricides dont l'autorisation de mise sur le marché /.../ porte l'une des mentions suivantes :*

- *Emploi autorisé durant la floraison, en dehors de la présence des abeilles ;*
- *Emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles ;*
- *Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles."*

La dérogation⁴ est attribuée à un produit pour un (ou des) usage(s) et pour des conditions d'emploi définies sous réserve que les risques évalués pour les abeilles domestiques et les colonies d'abeilles soient conformes aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Seuls les risques pour les abeilles domestiques ont été évalués compte tenu de l'absence de données sur d'autres pollinisateurs tels les abeilles solitaires ou les bourdons.

EVALUATION DE LA PERTINENCE D'UN TRAITEMENT PENDANT LA PERIODE DE FLORAISON OU DE PRODUCTION D'EXSUDATS

Un traitement pendant la période de floraison ou de production d'exsudats peut être considéré comme pertinent pour prémunir la culture des effets d'un ravageur intervenant pendant la floraison ou la production d'exsudats. Pour certaines cultures ou certains ravageurs, la nécessité d'applications répétées amène à couvrir une période qui englobe la période de floraison ou la production d'exsudats.

Dans le cas de la préparation DUCAT, la dérogation est revendiquée pour un emploi durant les périodes de production d'exsudats pour les usages céréales à paille, crucifères oléagineuses et graines protéagineuses (féverole, pois fourrager, pois protéagineux de printemps et d'hiver). La demande de dérogation a été jugée pertinente en raison d'application(s) positionnée(s) en période de floraison ou de production d'exsudats.

EVALUATION DES RISQUES POUR LES INSECTES POLLINISATEURS POSES PAR LE TRAITEMENT PENDANT LA PERIODE DE FLORAISON OU DE PRODUCTION D'EXSUDATS

L'évaluation des risques en période de floraison et de production d'exsudats se fonde sur les résultats des essais soumis dans le cadre de la demande de mention abeille, ainsi que sur l'ensemble des données versées au dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché et au dossier européen ayant fait l'objet d'un examen communautaire par un collectif d'experts.

³ 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 ((Modifié par Décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006 - art. 12 (V) JORF 23 septembre 2006).

⁴ Le terme "dérogation" remplace le terme "mention abeille" des précédentes conclusions.

- **Considérant les valeurs de toxicité intrinsèque et les quotients de risque Effets sur les abeilles**

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation DUCAT et de la substance active (bêta-cyfluthrine : DL₅₀ contact égale à 0,01 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 0,05 µg sa/abeille ; préparation DUCAT : DL₅₀ contact égale à 0,20 µg préparation/abeille et DL₅₀ orale égale à 15,9 µg préparation/abeille).

Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵, les quotients de risque⁶ par contact et par voie orale (HQ_O et HQ_C) étant supérieurs à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (HQ par contact = 1380 et par voie orale = 150), des essais supplémentaires ont été conduits pour évaluer les risques dans les conditions d'emploi envisagées.

Les résultats obtenus avec l'ancienne composition⁷ de la préparation DUCAT et la nouvelle composition de la préparation DUCAT ont été considérés dans cette évaluation.

- **Considérant les effets de la préparation DUCAT dans les études sous tunnel sur culture de blé pulvérisée de solution sucrée**

Des essais sous tunnel avec la préparation DUCAT ont été réalisés selon la méthode CEB 230 sur culture de blé pulvérisée de solution sucrée. Deux de ces essais ont été soumis lors de la demande initiale de dérogation, un troisième essai a été fourni dans la présente soumission. Les essais ont été conduits à la dose de 7,5 g sa/ha dans les trois essais, ce qui correspond à la dose d'application pour les usages revendiqués.

Dans les 2 premiers essais précédemment évalués, les effets des deux compositions de la préparation DUCAT (7,5 g sa/ha) ont été comparés. Au total, sur l'ensemble des essais, les modalités eau, diméthoate, DUCAT ancienne composition et DUCAT nouvelle composition ont été réalisées, chacune, dans deux tunnels.

- Dans les 2 tunnels diméthoate, la mortalité est élevée le jour du traitement et reste relativement élevée les jours suivants. Les mortalités cumulées après traitement sont très élevées. L'activité de butinage diminue rapidement après application jusqu'à devenir pratiquement nulle et le rester jusqu'à la fin des essais.
- Lorsque les préparations DUCAT sont appliquées en présence d'abeilles butineuses, un pic de mortalité est observé le jour du traitement, d'importance variable selon les essais. Ces pics sont limités à un jour, la mortalité restant cependant légèrement supérieure au contrôle dans un tunnel jusqu'à 3 jours. L'activité de butinage est fortement réduite après le traitement pour une durée allant jusqu'à 6 jours.
- Lorsque les préparations DUCAT sont appliquées le soir en dehors de l'activité des abeilles, une légère augmentation de la mortalité est observée le lendemain et jusqu'à 4 jours. L'augmentation de la mortalité est inférieure aux pics observés lorsque l'application est réalisée en présence d'abeilles butineuses. Les mortalités cumulées après application en dehors de l'activité des abeilles sont inférieures aux mortalités cumulées suite à une application en présence d'abeilles butineuses sauf dans un essai. L'activité de butinage est réduite jusqu'à 5 jours. L'index de mortalité maximale calculé pour cette modalité était de 7,3.
- Les visites des colonies en fin d'essai ont montré que les colonies exposées à toutes les modalités traitées ont présenté des signes de faiblesse dans un des essais. Cet affaiblissement affectant les réserves et le couvain semble être une conséquence de la diminution forte et prolongée du butinage. Dans l'autre essai, les observations disponibles ne permettent que des observations très limitées dans le temps et sont difficilement interprétables.

⁵ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁶ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁷ Changement mineur de composition.

Sur la base de ces 2 premiers essais, un avis défavorable avait été rendu pour la première demande de dérogation en période de production d'exsudats (Avis du 3 décembre 2012) en raison des signes de faiblesse présentés par les colonies en fin d'essai.

Un troisième essai a été fourni dans la présente soumission, dans lequel la nouvelle composition a été testée.

- Dans le tunnel diméthoate, la mortalité est élevée le jour du traitement et reste relativement élevée les jours suivants. Les mortalités cumulées après traitement sont très élevées. L'activité de butinage diminue rapidement après application jusqu'à devenir nulle et le rester jusqu'à la fin des essais.
- Lorsque la préparation DUCAT est appliquée en présence d'abeilles butineuses, un pic de mortalité est observé le jour du traitement. L'activité de butinage est réduite après le traitement pour une durée de 3 jours.
- Lorsque la préparation DUCAT est appliquée le soir en dehors de l'activité des abeilles, une légère augmentation de la mortalité est observée le quatrième jour seulement. Les mortalités cumulées après application en dehors de l'activité des abeilles ne sont pas inférieures aux mortalités cumulées suite à une application en présence d'abeilles butineuses. L'activité de butinage est réduite après le traitement pour une durée de 3 jours.
- Les visites des colonies en fin d'essai ont montré une augmentation des populations d'abeilles adultes dans les colonies exposées aux modalités eau et DUCAT appliquées le soir. La population d'abeilles adultes est restée stable dans la colonie exposée à DUCAT appliquée pendant le butinage. Il semble, cependant, que l'augmentation du nombre d'abeilles adultes dans le tunnel traité le soir soit due à la quantité importante de couvain dans cette colonie au début du test. Le couvain a, quant à lui, diminué dans tous les tunnels, mais la diminution semble cependant plus forte dans les modalités traitées. Des larves, des œufs ainsi que la reine ont été observés à la fin du test.

L'ensemble de ces essais sous tunnel indique que des effets sur les colonies ne peuvent être écartés. Le nouvel essai fourni ne permet pas de conclure à l'absence de risque.

Deux essais sous tunnel ont également été réalisés en France en 1990 selon la méthode CEB 129. Dans ces conditions, les effets de l'application de la préparation DUCAT en présence d'abeilles butineuses ont été jugés acceptables par la précédente instance d'évaluation. Cette méthode requiert cependant une application sur la moitié de la culture (zones refuges et zones traitées dans le même tunnel) en présence d'abeilles butineuses. Ces conditions d'essais ne reproduisent pas les nouvelles dispositions de l'arrêté du 28 novembre 2003 qui recommande que les effets soient appréciés pour un traitement sur la totalité de la culture en dehors de la présence des abeilles, le soir ou le matin. Ces essais ne sont pas considérés dans l'évaluation des risques.

Quatre essais au champ sont également disponibles pour des cultures en fleurs. Ces essais ne sont pas représentatifs d'une application en période de production d'exsudats et ne sont pas utilisés.

- **Considérant la toxicité des mélanges avec une préparation à base de bêta-cyfluthrine**
Il est rappelé, qu'en France, les dispositions de l'article 8 de l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés doivent être respectées à moins d'une évaluation préalable :
Art. 8. – Durant la floraison ou au cours des périodes de production d'exsudats, au sens de l'article 1er de l'arrêté du 28 novembre 2003 susvisé, un délai de vingt-quatre heures doit être respecté entre l'application d'un produit contenant une substance active appartenant à la famille chimique des pyréthrinoïdes et l'application d'un produit contenant une substance active appartenant aux familles chimiques des triazoles ou des imidazoles. Dans ce cas, le produit de la famille des pyréthrinoïdes est obligatoirement appliqué en premier.

EVALUATION DE LA DEMANDE DE DEROGATION

La dose revendiquée pour les usages pour lesquels la dérogation est requise est de 7,5 g sa/ha et le nombre d'applications est compris entre 2 et 4.

Les résultats des essais réalisés, et notamment les effets observés sur les colonies, ne permettent pas de déroger à l'interdiction d'une utilisation en période de production d'exsudats.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande pour les abeilles domestiques uniquement, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les données soumises ne permettent pas de déroger à l'interdiction d'utiliser la préparation DUCAT en période de production d'exsudats. La phrase SPe8 n'est donc pas modifiée pour ces usages conformément au tableau de l'annexe 2.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendrait d'ajouter la mention suivante sur l'étiquette :

« La préparation DUCAT ne doit pas être utilisée en mélange avec des préparations contenant des substances actives appartenant aux familles chimiques des triazoles ou des imidazoles, conformément à l'article 8 de l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés ».

Suivi post-autorisation

Il conviendrait de signaler, auprès des autorités compétentes, tout incident au niveau des colonies d'abeilles en relation avec une application de la préparation DUCAT.

Annexe 1

Usages revendiqués pour bénéficier d'une dérogation à l'interdiction de traitement pendant la période de production d'exsudats pour l'utilisation de la préparation DUCAT (AMM n° 9000144)

Usages	Dose d'emploi	Dose maximale en substance active	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)
16853119 Graines protéagineuses * Traitement des parties aériennes * Pucerons (portée d'usage : féveroles, pois fourrager, pois protéagineux de printemps et d'hiver)	0,3 L/ha	7,5 g sa/ha	2	21
15103109 Céréales à paille * Traitement des parties aériennes * Pucerons	0,3 L/ha	7,5 g sa/ha	2 pour les céréales	21
15103115 Céréales à paille * Traitement des parties aériennes * Cicadelles			3 pour le blé (1 maximum à l'automne et 2 maximum au printemps)	
15203105 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Pucerons	0,3 L/ha	7,5 g sa/ha	4 (2 maximum à l'automne et 2 maximum au printemps)	30

Annexe 2

**Usages ne pouvant pas bénéficier d'une dérogation à l'interdiction de traitement
durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats pour l'utilisation
de la préparation DUCAT (AMM n° 9000144)**

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications par usage	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Condition d'emploi (SPe8)
16853119 Graines protéagineuses * Traitement des parties aériennes * Pucerons (porté d'usage : féveroles, pois fourrager, pois protéagineux de printemps et d'hiver)	0,3 L/ha	2	-	21	« Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ne pas appliquer durant la floraison ou en période de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleurs sont présentes. »
15103109 Céréales à paille * Traitement des parties aériennes * Pucerons	0,3 L/ha	2 pour les céréales	-	21	
15103115 Céréales à paille * Traitement des parties aériennes * Cicadelles		3 pour le blé (1 maximum à l'automne et 2 maximum au printemps)			
15203105 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Pucerons	0,3 L/ha	4 (2 maximum à l'automne et 2 maximum au printemps)	-	30	