



Maisons-Alfort, le 17 mars 2016

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 SUPREME 20 SG à base d'acétamipride, de la société Nisso Chemical Europe GmbH

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 Nisso Chemical Europe GmbH relatif à une demande de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats pour la préparation SUPREME 20 SG (AMM¹ n°2080101). Une demande d'extension d'usage majeur (n° 2013-1596) est évaluée conjointement à la présente demande.

La préparation SUPREME 20 SG est un insecticide à base de 200 g/kg d'acétamipride² se présentant sous la forme de granulés solubles dans l'eau (SG), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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°546/2011³.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 23 février 2016, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

CONTEXTE REGLEMENTAIRE

L'article 2 de l'arrêté du 28 novembre 2003⁴ 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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) No 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ 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.

⁴ 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)

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 dérogation⁵ 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 considérés comme acceptables au sens du 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, des applications répétées permettent de couvrir une période qui englobe la période de floraison ou la production d'exsudats.

La dérogation est revendiquée pour un emploi durant la floraison et pendant la période de production d'exsudats pour les usages sur crucifères oléagineuse, blé et triticales.

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

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002. La toxicité pour les abeilles de la préparation EXP 60707A de composition identique à SUPREME 20 SG a été évaluée dans le cadre du dossier européen de l'acétamipride (études de toxicité aiguë, une étude de toxicité résiduelle, une étude sous tunnel sur moutarde en fleurs). Des études supplémentaires sont disponibles (une étude de toxicité aiguë sur bourdon, deux études sous tunnel sur colza en fleurs et une étude sous tunnel sur phacélie en fleurs pour analyser les effets de la préparation sur le développement du couvain d'abeilles).

La toxicité aiguë de l'acétamipride a été déterminée chez *Apis mellifera* et *Bombus terrestris*. La toxicité aiguë de la préparation a été déterminée chez *Apis mellifera*. En utilisant ces DL₅₀, les quotients de risque⁶ (HQ_O et HQ_C) ont été calculées pour la dose maximum de 50 g sa/ha revendiquée pour une application.

Item	Espèce	DL50 contact	HQc	DL50 orale	HQo	Seuil
acétamipride	<i>Apis mellifera</i>	8,09 µg /abeille	6,2	14,53 µg /abeille	3,44	50
SUPREME 20 SG	<i>Apis mellifera</i>	9,26 µg /abeille	5,4	8,85 µg /abeille	5,6	50

⁵ Le terme "dérogation" remplace le terme "mention abeille" des précédents avis.

⁶ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (CE) n°546/2011 pour la dose d'application maximale de 50 g sa/ha des usages cités en annexe 1. Cependant, des essais supplémentaires ont été réalisés afin de consolider l'évaluation des risques pour les abeilles.

L'essai sur des résidus vieillis montre une mortalité équivalente à celle des lots témoins 3 heures après une application par pulvérisation à 392 g sa/ha sur luzerne. Ainsi, 3 heures après un traitement réalisé dans la journée, aucune toxicité résiduelle par contact sur des feuilles traitées n'est observée. Ce résultat peut être mis en relation avec la faible stabilité photochimique de l'acétamipride dans l'air (DT_{50}^7 de 0,14 jour calculée selon la méthode d'Atkinson).

L'étude sous tunnel, mesurant les effets d'une application à 0,25 ou 0,5 kg/ha de préparation (soit de 50 et 100 g sa/ha) sur moutarde en fleurs en présence d'abeilles butineuses montre un faible effet répulsif 30 minutes après traitement. Celui-ci se poursuit jusqu'à 3 heures après traitement à la plus forte dose. Aucune mortalité significative, ni aucun effet sur le comportement des abeilles butineuses et sur l'état des colonies n'ont été observés. Le bilan apicole réalisé 70 jours après application indique un état normal des ruches exposées.

Deux études sous tunnel, mesurant les effets d'une application à 0,25 ou 0,5 kg/ha de préparation (soit de 50 et 100 g sa/ha) sur colza en fleurs en présence d'abeilles butineuses ont été examinées. Aucun effet sur le comportement des abeilles butineuses, aucune mortalité significative, ni aucun effet sur les colonies n'ont été observés.

Les trois essais sous tunnels ont été réalisés selon la méthode CEB 129 qui requiert une application sur la moitié de la culture en fleur (zones refuges et zones traitées dans le même tunnel) en présence d'abeilles butineuses. La toxicité résiduelle de l'acétamipride est de courte durée lorsque la préparation est appliquée en journée en raison de la faible stabilité photochimique de l'acétamipride. Ces conditions d'essais ne reproduisent cependant 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 fleur en dehors de la présence des abeilles, le soir ou le matin. Aussi, des études réalisées selon la méthode CEB 230 sur une culture en fleurs auraient pu permettre de vérifier l'absence de toxicité résiduelle dans ces conditions. De telles études ne sont pas disponibles. Cependant, les effets sur le développement du couvain dans une colonie ont été étudiés sous tunnel selon la méthodologie développée par A. Schur⁸. La totalité de la culture dans les tunnels a été traitée. Les effets de la préparation ont été comparés aux effets d'une application d'eau (témoin) et à ceux d'une application de fénoxycarbe (référence toxique). Trois tunnels par modalité ont été utilisés. Les ruches ont été exposées dans les tunnels pendant 7 jours après un traitement par pulvérisation de phacélies en fleurs en présence d'abeilles butineuses. Le développement du couvain a été suivi pendant 27 jours, de deux jours avant l'application à 25 jours après l'application. Les effets sur l'activité de butinage, la mortalité et l'état des colonies ont été observés. La pulvérisation de la préparation (100 g acétamipride/ha) n'a pas entraîné d'effet significatif sur l'activité de butinage (sauf un léger effet répulsif juste après application), le comportement et la survie des butineuses, ni sur le développement du couvain sur une période couvrant un cycle de développement larvaire complet.

Dans cet essai, l'application ayant été réalisée dans la journée en présence d'abeilles, les conditions d'exposition ne sont pas celles requises par la méthode CEB 230, cependant la totalité des parcelles de fleurs dans les tunnels ayant été traitée, l'exposition des abeilles dans les tunnels couvre celle des abeilles dans les conditions réelles d'utilisation, d'autant plus que la dose appliquée est 2 fois supérieure à celle revendiquée par application pour les usages revendiqués.

⁷ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

⁸ Schur *et al.* 2003, Honey-bee brood ring test in 2002 : method for the assessment of side-effects of plant protection products on the honey bee brood under semi-field conditions. In Bulletin of Insectology 56(1): 91-96. Méthodologie à la base du document guide OCDE du 31 août 2007 (Guidance document on the honeybee (*Apis mellifera* L.) brood test under semi-field conditions, series on testing and assessment number 75).

Sur la base de ces éléments, les risques pour les abeilles domestiques sont considérés comme acceptables en période de floraison pour une application par culture à la dose maximale de l'usage.

Aucune étude n'a été réalisée sur blé pulvérisé de solution sucrée à l'appui de la demande de dérogation pour une application en période de production d'exsudats. Ces essais sont requis dans le cas d'une demande de mention relative à une application en période de production d'exsudats.

Une synergie possible de l'activité insecticide a été observée dans les conditions de laboratoire⁹ entre l'acétamipride et des fongicides inhibiteurs de la synthèse des stérols au niveau de la C¹⁴ déméthylase. Dans l'attente d'essais plus réalistes sous tunnel ou au champ réalisés avec des colonies, il conviendra d'ajouter la mention suivante sur l'étiquette :

« Ne pas utiliser la préparation SUPREME 20 SG en mélange avec des préparations à base de substance active appartenant à la famille des triazoles. »

EVALUATION DE LA DEMANDE DE DEROGATION

La dose maximale revendiquée pour les usages pour lequel la dérogation est requise est de 50 g sa/ha et le nombre d'applications est de 2.

En se basant sur les résultats des essais réalisés, les risques pour les abeilles domestiques sont considérés comme acceptables en période de floraison pour une application par culture à la dose maximale de l'usage.

Pour l'application en période d'exsudats, aucun essai n'ayant été soumis en appui à la demande, cette mention ne peut être maintenue. Il conviendra de fournir des essais selon les méthodes en vigueur afin de soutenir une nouvelle demande.

Enfin, il conviendra de respecter les mesures de précaution définies dans l'arrêté du 28 novembre 2003, notamment de ne pas traiter en présence d'abeilles.

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 :

- La demande de dérogation pour l'utilisation de la préparation SUPREME 20 SG durant la période de floraison peut être accordée pour une application en période de floraison sur crucifères oléagineuses, blé et triticales, avec la **mention « Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence des abeilles (1 application) »**
- La demande de dérogation pour l'utilisation de la préparation SUPREME 20 SG pendant la période de production d'exsudats, **ne peut pas être accordée** pour une application en période de production d'exsudats. La phrase SPe 8 est mise à jour pour ces usages dans le tableau de l'annexe 2.

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

« Ne pas utiliser la préparation SUPREME 20 SG en mélange avec des préparations à base de substances actives appartenant à la famille des triazoles. »

⁹ Iwasa *et al.* 2004. Mechanism for the differential toxicity of neonicotinoid insecticides in the honeybee, *Apis mellifera*. Crop Protection 23, 371-378.

Données de surveillance

Il conviendrait de signaler auprès des autorités compétentes, tout incident au niveau des colonies d'abeilles en relation avec une application de la préparation SUPREME 20 SG.

Annexe 1

Usages revendiqués pour 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 SUPREME 20 SG (AMM n° 2080101)

Usages	Dose d'emploi	Dose maximale en substance active	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (jours)
15103102 Céréales à paille * Trait. Parties Aériennes * Mouches (= cécidomyies) (portée d'usage : blé et triticales)	0,25 kg/ha	50 g sa/ha	1	35 jours
15103109 Céréales à paille * Trait. Parties Aériennes * Pucerons (portée d'usage : blé et triticales)	0,25 kg/ha	50 g sa/ha	1	35 jours
15203103 Crucifères oléagineuses * Trait. Parties Aériennes * Coléoptères phytophages jusque BBCH31 et entre BBCH31-69 (portée d'usage : colza, moutarde, navette, cameline)	0,20 kg/ha	40 g sa/ha	2 (60 jours)	Non concerné
15203105 Crucifères oléagineuses * Trait. Parties Aériennes * Pucerons jusque BBCH31 et après BBCH55 (portée d'usage : colza)	0,25 kg/ha	50 g sa/ha	2 (120 jours)	28 jours
15203105 Crucifères oléagineuses * Trait. Parties Aériennes * Pucerons jusque BBCH31 (colza, moutarde, navette, cameline) + 15203103 Crucifères oléagineuses * Trait. Parties Aériennes * Coléoptères phytophages entre BBCH31 et BBCH69 (portée d'usage : colza, moutarde, navette, cameline)	0,25 kg/ha + 0,20 kg/ha	50 g sa/ha + 40 g sa/ha	1 + 1 (intervalle : 60 jours)	Non concerné
15203103 Crucifères oléagineuses * Trait. Parties Aériennes * Coléoptères phytophages jusque BBCH59 (portée d'usage : colza, moutarde, navette, cameline) + 15203105 Crucifères oléagineuses * Trait. Parties Aériennes * Pucerons BBCH55-80 (portée d'usage : colza)	0,20 kg/ha + 0,25 kg/ha	40 g sa/ha + 50 g sa/ha	1 + 1 (intervalle : 60 jours)	Non concerné

Annexe 2

**Usages pouvant bénéficier d'une dérogation à l'interdiction de traitement
durant la floraison pour l'utilisation de la préparation SUPREME 20 SG (AMM
n° 2080101)**

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparati on	Nombre maximal d'applicati on par usage	Nombre maximal d'application par cycle cultural (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Condition d'emploi (SPe8)
15103102 Céréales à paille * Trait. Parties Aériennes * Mouches <i>Portée de l'usage : blé et triticales</i>	0,25 kg/ha	1	1	BBCH ¹¹ 61-69	35 jours	Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles (une application). Ne pas appliquer en période de production d'exsudats.
15103109 Céréales à paille * Trait. Parties Aériennes * Pucerons <i>Portée de l'usage : blé et triticales</i>	0,25 kg/ha	1		BBCH 37-83	35 jours	
15203103 Crucifères oléagineuses* Trait. Parties Aériennes * Coléoptères phytophages	0,20 kg/ha	1	2 sur colza et navette 1 sur les autres crucifères oléagineuses	BBCH 00-31 sauf entre novembre et février	F	Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles (une application). Ne pas appliquer en période de production d'exsudats.
15203103 Crucifères oléagineuses * Trait. Parties Aériennes * Coléoptères phytophages	0,20 kg/ha	1		BBCH 31-69 sur colza et navette (d) BBCH 31-59 sur les autres crucifères oléagineuses	F	
15203105 Crucifères oléagineuses * Trait. Parties Aériennes * pucerons	0,20 kg/ha sur culture semée avant l'hiver 0,25 kg/ha sur culture semée après l'hiver	1		BBCH 00-31	F	
15203105 Crucifères oléagineuses* Trait. Parties Aériennes *Pucerons Portée de l'usage : colza	0,25 kg/ha	1		BBCH 55-80	28 jours	

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) L'application entre les stades BBCH 31 et 69 est possible en tant que 2^{ème} application uniquement sur colza et navette.

¹⁰ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.