



## **AVIS**

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire alimentaire, de l'environnement et du travail relatif à une demande de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison pour la préparation BORNEO à base d'étoxazole de la société PHILAGRO France**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

#### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'une demande de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison pour la préparation BORNEO, à base d'étoxazole, de la société PHILAGRO France, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la demande de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison pour l'utilisation de la préparation BORNEO, à base d'étoxazole, destinée au traitement acaricide des parties aériennes des cultures revendiquées. Les usages revendiqués dans le cadre de cette demande (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

#### **SYNTHESE DE L'EVALUATION**

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>1</sup>. Elles sont formulées en termes d'"acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 30 octobre 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

<sup>1</sup> 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.

**CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET OBJET DE L'AVIS**

L'article 2 de l'arrêté du 28 novembre 2003 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 dérogation<sup>2</sup> 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 n'est pas revendiquée pour les usages de la préparation BORNEO sur vigne. Pour tous ces usages, il conviendra donc de ne pas appliquer le produit durant toute la période de floraison, et pendant la période de production d'exsudats (SPe8).

La dérogation est revendiquée pour un emploi durant la floraison pour les usages sur cultures légumières (tomate, aubergine, melon), sur fraise et en arboriculture (pêcher, abricotier, prunier, pommier, poirier).

Les usages revendiqués sous serre sont traités comme les usages revendiqués en plein champ dans la mesure où l'arrêté qui concerne les pollinisateurs et non uniquement l'abeille domestique ne précise pas que les usages sous serre ne soient pas concernés. Cependant, il est généralement admis que les pollinisateurs font l'objet d'une gestion dans les cultures sous serre.

La demande de dérogation a été jugée pertinente sur le plan agronomique en raison d'application(s) positionnée(s) en période de floraison. En effet, les acariens et les phytophtes peuvent apparaître à des périodes très variables et donc être présents au moment de la floraison.

<sup>2</sup> Le terme "dérogation" remplace le terme "mention abeille" des précédents avis).

**EVALUATION DES RISQUES POUR LES INSECTES POLLINISATEURS POSES PAR LE TRAITEMENT PENDANT LA PERIODE DE FLORAISON**

• **Considérant les valeurs de toxicité intrinsèque et les quotients de risque**

Compte tenu des données disponibles, seuls les risques pour les abeilles domestiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation BORNEO. Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>3</sup>, les quotients de risque<sup>4</sup> (HQ<sub>O</sub> et HQ<sub>C</sub>) ont été calculés en comparant les doses à l'hectare aux valeurs de toxicité aiguë, pour les doses revendiquées.

	DL <sub>50</sub> contact	HQ <sub>C</sub>	DL <sub>50</sub> orale	HQ <sub>O</sub>	Valeur seuil
BORNEO 55 g sa/ha	> 100 µg sa/abeille	< 0,55	> 100 µg sa/abeille	< 0,55	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 pour la dose d'application maximale de 55 g sa/ha des usages cités en annexe 1.

L'étoxazole ayant montré des effets sur la croissance des acariens, des essais sur couvain et sous tunnel à des doses équivalentes à la dose maximale revendiquée ont été conduits.

• **Considérant les effets de la préparation BORNEO sur le couvain**

L'étoxazole a une activité de type régulateur de croissance des acariens. Cette activité sur les larves a été étudiée dans une étude avec incorporation du produit dans le sirop d'alimentation des ruches selon la méthode d'Oomen<sup>5</sup>. Elle n'a montré aucun effet sur les larves situées dans les alvéoles operculées, pour des concentrations inférieures ou égales à 11 g sa/hL correspondant à la dose de 55 g sa/ha dans un volume de bouillie de 500 L/ha.

• **Considérant les effets de la préparation BORNEO dans les études sous tunnel**

Des essais sous tunnel réalisés avec la préparation BORNEO sur culture de phacélie (2 essais) et colza de printemps (2 essais) en pleine floraison ont été réalisés selon la méthode CEB. Dans ces essais, l'application de la préparation BORNEO a été effectuée le jour en présence d'abeilles butineuses actives sur la culture à la dose de 0,5 L/ha (55 g sa/ha). Ces essais ont été évalués dans le cadre de l'évaluation européenne. Aucun effet adverse sur la survie et le comportement des abeilles ainsi que sur l'état des colonies et du couvain n'a été observé dans ces conditions expérimentales.

• **Considérant les risques à long-terme pour les colonies d'abeilles**

Compte tenu des informations disponibles, des données de toxicité à long-terme pour les colonies d'abeilles ne sont pas considérées nécessaires pour la préparation BORNEO. Il convient de préciser que le terme "long-terme" ou "chronique" n'est pas défini pour les colonies d'abeilles. Une évaluation incluant des observations sur au moins un cycle de développement larvaire peut déjà être considérée comme relevant du "long-terme" dans une évaluation des risques *a priori*. Une évaluation sur une période incluant une saison apicole puis un hivernage n'est en principe pas requise *a priori* (sauf cas très exceptionnel). En revanche, des travaux de recherche et un suivi post-autorisation peuvent compléter l'évaluation réalisée *a priori*.

**EVALUATION DE LA DEMANDE DE DEROGATION**

Les doses revendiquées pour les usages pour lesquels la dérogation est requise sont comprises entre 27,5 et 55 g sa/ha et le nombre d'application est de 1 pour chaque usage.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

<sup>5</sup> Oomen P.A., De Ruliter A. and van der Steen J. (1992) Method for honey bee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin, 22 613–616 (1992).



En se basant sur les résultats des essais réalisés, les risques pour les abeilles domestiques sont considérés comme acceptables pour une application en période de floraison à la dose maximale de 55 g sa/ha.

Aucun essai n'a été réalisé pour renseigner des risques en période de production d'exsudat, la mention n'étant pas revendiquée. En conséquence, il conviendra de ne pas appliquer la préparation BORNEO pendant la période de production d'exsudats pour tous les usages actuellement autorisés.

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 critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire 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, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet **un avis favorable** à la demande de dérogation pour la préparation BORNEO pour une application sur cultures légumières (tomate, aubergine, melon), sur fraisier et sur arbres fruitiers (pêcher, abricotier, pommier, poirier, prunier), avec la **mention « Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence des abeilles »**. La phrase SPe8 est mise à jour pour ces usages dans le tableau de l'annexe 2.

### Suivi post-autorisation

Signaler auprès des autorités compétentes, tout incident au niveau des colonies d'abeilles en relation avec une application de la préparation BORNEO.

Pour le directeur général  
par délégation  
La directrice de la direction des produits  
réglementés  
**Marc MORTUREUX**  
Pascale ROBINEAU

Mots-clés : BORNEO, acaricide, étoxazole, SC, PABE

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 BORNEO (AMM n°9800484)**

Usages	Dose d'emploi (BORNEO)	Dose maximale en substance active (étoxazole)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)
12553117 Pêcher * traitement des parties aériennes * acarien rouge	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	55 g/ha	1	14
12573145 Abricotier * traitement des parties aériennes * acarien rouge ( <i>P. ulmi</i> )	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	55 g/ha	1	14
12603134 Pommier * traitement des parties aériennes * acarien rouge ( <i>P. ulmi</i> )	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	55 g/ha	1	42
12613169 Poirier - cognassier - nashi * traitement des parties aériennes * acarien rouge ( <i>P. ulmi</i> )	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	55 g/ha	1	42
12653121 Prunier * traitement des parties aériennes * acarions rouges	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	55 g/ha	1	45
12653124 Prunier * traitement des parties aériennes * phytoptes	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	55 g/ha	1	45
16953109 Tomate* traitement des parties aériennes*Acariens	0,25 L/ha	27,5 g/ha	1	3
16163101 Aubergine * traitement des parties aériennes * Acariens	0,25 L/ha	27,5 g/ha	1	3
16753101 Melon * traitement des parties aériennes * Acariens (en plein champ uniquement)	0,25 L/ha	27,5 g/ha	1	3
16553104 Fraise * Traitement des parties aériennes	0,25 L/ha	27,5 g/ha	1	3

Annexe 2

Usages pouvant 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 BORNEO (AMM n°9800484)

Usages (AMM n°9800484)	Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)	Condition d'emploi (SPE8)
12553117 Pêcher * traitement des parties aériennes * acarien rouge	12553113 Pêcher*Traitement des parties aériennes *acarions et phytoptes	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	1	14	Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles.  Ne pas appliquer en période de production d'exsudats.
12573145 Abricotier * traitement des parties aériennes * acarien rouge ( <i>P. ulmi</i> )		0,5 L/ha (0,05 L/hL)	1	14	
12603134 Pommier * traitement des parties aériennes * acarien rouge ( <i>P. ulmi</i> )	12603134 Pommier* Traitement des parties aériennes *acarions et phytoptes	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	1	42	
12613169 Poirier - cognassier - nashi * traitement des parties aériennes * acarien rouge ( <i>P. ulmi</i> )		0,5 L/ha (0,05 L/hL)	1	42	
12653121 Prunier * traitement des parties aériennes * acarions rouges	12653101 Prunier*Traitement des parties aériennes *acarions et phytoptes	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	1	45	
12653124 Prunier * traitement des parties aériennes * phytoptes		0,5 L/ha (0,05 L/hL)	1	45	
16953109 Tomate* traitement des parties aériennes*Acariens	16953109 Tomate*Traitement des parties aériennes *acarions	0,25 L/ha	1	3	
16163101 Aubergine * traitement des parties aériennes * Acariens		0,25 L/ha	1	3	
16753101 Melon * traitement des parties aériennes * Acariens (en plein champ uniquement)	16753101Melon* Traitement des parties aériennes *acarions	0,25 L/ha	1	3	
16553104 Fraise * Traitement des parties aériennes	16553104 Fraisier*Traitement des parties aériennes *acarions	0,25 L/ha	1	3	