



01 AOUT 2014

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 ou pendant la période de production d'exsudats
pour la préparation ADMIRAL PRO de la société PHILAGRO**

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 ou pendant la période de production d'exsudats pour la préparation ADMIRAL PRO, à base de pyriproxifène, de la société PHILAGRO, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ADMIRAL PRO après approbation du pyriproxifène (dossier n°2012-0591), de demande d'extension d'usage mineur et majeur (dossier n° 2012-0602), et de demande de modification des conditions d'emploi (dossier n° 2012-0603) ont été évalués conjointement.

Le présent avis porte sur la demande de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats pour l'utilisation de la préparation ADMIRAL PRO, à base de pyriproxifène, destinée au traitement insecticide des parties aériennes des cultures revendiqués. 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°546/2011¹. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

¹ 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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 janvier 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

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 dérogation² 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 (CE) 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 FLORAIISON OU DE PRODUCTION D'EXSUDATS

Un traitement pendant la période de floraison 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 ADMIRAL PRO sur olivier, pommier, poirier, cerisier, vigne, usages pour lesquels il est préconisé d'appliquer le produit avant floraison. La dérogation n'est pas revendiquée pour les usages de la préparation ADMIRAL PRO sur cultures florales diverses et agrumes. 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 citée dans les avis du réexamen et de l'extension d'usage).

La dérogation est revendiquée pour les usages sur cultures légumières (tomate, concombre, courgette, aubergine, poivron), sur fraise, en arboriculture fruits à noyau (pêcher, abricotier, prunier), sur arbres et arbustes d'ornement et sur rosier (doses d'emploi et nombre d'applications figurent à l'annexe 1).

² Le terme "dérogation" remplace le terme "mention abeille" des précédents avis).

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 ou de production d'exsudats. En effet, le pyriproxifène étant destiné à lutter contre les aleurodes et les cochenilles, la demande de dérogation est jugée pertinente par défaut quelle que soit l'espèce visée (Pertinent miellat). De plus, les aleurodes et les cochenilles peuvent apparaître à des périodes très variables et donc être présents au moment de la floraison (Pertinent floraison).

La demande de dérogation n'est pas examinée pour les usages sur abricotier car la modification des conditions d'emploi³ revendiquant une application sur une période incluant la période de floraison n'a pas été accordée (dossiers n°2012-0591 et 2012-0603). Pour 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 (annexe 3).

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

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

Les risques pour les abeilles 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 ADMIRAL PRO. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴, les quotients de risque⁵ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés en comparant les doses à l'hectare aux valeurs de toxicité aiguë, pour les doses revendiquées.

	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O	Valeur seuil
ADMIRAL PRO 112,5 g sa/ha	> 100 µg sa/abeille	< 1,125	74 µg sa/abeille	= 1,52	50

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 maximum de 112,5 g sa/ha des usages cités en annexe 1.

Le pyriproxifène étant un régulateur de la croissance des insectes⁶, des essais supplémentaires ont été réalisés au champ afin d'évaluer les risques pour la survie et le développement des colonies.

• **Considérant les effets de la préparation ADMIRAL PRO dans les études en plein champ avec suivi de développement des larves**

Deux essais ont été réalisés dans des champs en fleurs de *Phacelia tanacetifolia*, le premier en 2002 en Allemagne (champs témoin et traité de 0,5 ha chacun, distancés de 4 km), le second en 2010 en France (champs témoin et traité d'1 ha chacun, distancés de 2 km).

Les applications ont été réalisées dans la journée en présence d'abeilles butineuses :

- une application d'eau dans les champs témoins,
- une application à la dose de 75 g sa/ha dans le premier essai,
- deux applications à 10 jours d'intervalle à la dose de 112,5 g sa/ha dans le second essai.

³ Demande de réduction du délai avant récolte à 14 jours sur abricotier. La préparation ADMIRAL PRO est actuellement autorisée pour une application avant floraison sur abricotier.

⁴ 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.

⁵ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁶ Le pyriproxifène est un analogue d'hormone juvénile particulièrement actif contre les aleurodes (*Trialeurodes vaporariorum* et *Bemisia tabaci*) et les cochenilles.

Les colonies ont été exposées pendant 15 jours dans le premier essai et 24 jours dans le second essai. Les paramètres de développement larvaire et des colonies ont été mesurés pendant une période étendue (60 jours après l'application dans le premier essai, 59 jours après la première application dans le second essai).

Les critères observés sont la mortalité, l'activité de butinage (nombre d'abeilles en vol), le comportement, la collecte de pollen, l'état de la colonie (réserves de nourriture, évolution des larves, population de la ruche).

Les résultats pour les deux essais sont les suivants :

- mortalité (adultes et stades juvéniles) : aucune différence significative par rapport au témoin ;
- intensité de vol : aucune différence significative par rapport au témoin,
- comportement : pas d'effet notable observé ;
- couvain (suivi individuel de cellules marquées) : aucun effet significatif durant une période d'observation couvrant deux cycles larvaires complets ;
- condition des colonies (importance de l'occupation des cellules par des œufs, larves, ou réserves de nourriture, présence ou non de parasites) : aucun effet du traitement n'a été observé.

Ces essais permettent de conclure qu'une exposition à une culture traitée avec la préparation ADMIRAL PRO (une fois 0,5 L/ha ou deux fois 1,125 L/ha à 10 jours d'intervalle) en période de floraison en présence d'abeilles butineuses n'entraîne pas d'effet inacceptable sur le développement des larves évalué à l'échelle de la colonie. Dans les conditions de ces essais, l'état sanitaire des colonies exposées est satisfaisant en fin de période d'exposition.

Toutefois, de nouvelles analyses de données sur le développement du couvain ont été requises par l'Etat-Membre Rapporteur⁷ pour le deuxième essai en séparant les ruches selon qu'elles ont été exposées à une seule ou à deux applications. Dans l'attente de cette clarification, les résultats du second essai ne seront pas pris en compte pour statuer sur la possibilité d'une dérogation à l'interdiction d'appliquer le produit durant la floraison ou la période de production d'exsudats.

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

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 25 et 112,5 g sa/ha et le nombre d'applications de 1 à 2 selon les usages.

En se basant sur les résultats du premier essai en champ, les risques pour les abeilles domestiques sont considérés comme acceptables pour une application en période de floraison à la dose maximum de 75 g sa/ha. Pour l'usage sur fraisier, la dose étant de 25 g sa/ha, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables pour les deux applications revendiquées.

Comme indiqué précédemment, le second essai réalisé à la dose de 112,5 g sa/ha durant la floraison n'a pas été pris en compte dans l'attente des conclusions de l'Etat membre rapporteur. En conséquence, il conviendra de ne pas appliquer la préparation ADMIRAL PRO durant toute la période de floraison pour les usages sur arbres et arbustes d'ornement et rosiers (annexe 3).

⁷ Addendum sur les données confirmatoires soumis par les Pays-Bas en Septembre 2013.

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

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, 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 ADMIRAL PRO pour une application sur cultures légumières (tomate, concombre, courgette, aubergine, poivron), pour deux applications sur fraisier, pour une application sur fruits à noyau (pêcher, prunier), durant la floraison uniquement. 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 ADMIRAL PRO.

Pour le directeur général
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail
Et par délégation
Le directeur général adjoint scientifique


Gérard LASFARGUES

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ADMIRAL PRO, insecticide, pyriproxyfène, EC, 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 ADMIRAL PRO (AMM n°2080060)

Usages	Dose d'emploi (ADMIRAL PRO)	Dose d'emploi (Pyriproxyfène)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
Tomate (plein champ et sous abri) *traitement des parties aériennes* aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	0,5 L/ha	50 g sa/ha	2	3 jours
Concombre (sous abri) *traitement des parties aériennes* aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	0,5 L/ha	50 g sa/ha	2	3 jours
Courgette (sous abri) *traitement des parties aériennes* aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	0,5 L/ha	50 g sa/ha	2	3 jours
Poivrons (sous abri) *traitement des parties aériennes* aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	0,5 L/ha	50 g sa/ha	2	3 jours
Aubergine (plein champ et sous abri) *traitement des parties aériennes* aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	0,5 L/ha	50 g sa/ha	2	3 jours
Fraises (sous abri) *traitement des parties aériennes* aleurodes	0,25 L/ha	25 g sa/ha	2	3 jours
Prunier *traitement des parties aériennes* cochenilles	0,30 L/ha	30 g sa/ha	1	14 jours
Pêcher *traitement des parties aériennes* cochenille du mûrier	0,30 L/ha	30 g sa/ha	1	14 jours
Pêcher *traitement des parties aériennes* pou de San José	0,30 L/ha	30 g sa/ha	1	14 jours
Abricotier *traitement des parties aériennes* cochenille du mûrier	0,30 L/ha	30 g sa/ha	1	14 jours*
Abricotier *traitement des parties aériennes* pou de San José	0,30 L/ha	30 g sa/ha	1	14 jours*
Arbres et arbustes d'ornement *traitement des parties aériennes* cochenilles	1,125 L/ha	112,5 g sa/ha	1	-
Arbres et arbustes d'ornement *traitement des parties aériennes* aleurodes	1,125 L/ha	112,5 g sa/ha	2	-
Rosier *traitement des parties aériennes* aleurodes	1,125 L/ha	112,5 g sa/ha	2	-
Rosier *traitement des parties aériennes* cochenilles	1,125 L/ha	112,5 g sa/ha	1	-

* demande de modification des conditions d'emploi

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 ADMIRAL PRO (AMM n°2080060)

Usages (AMM n°2080060)	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Condition d'emploi (SPe8)
Tomate *traitement des parties aériennes* aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	0,5 L/ha	2	3 jours	Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles <u>uniquement pour une seule application.</u> Ne pas appliquer en période de production d'exsudats.
Concombre *traitement des parties aériennes* aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	0,5 L/ha	2	3 jours	
Courgette *traitement des parties aériennes* aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	0,5 L/ha	2	3 jours	
Poivrons *traitement des parties aériennes* aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	0,5 L/ha	2	3 jours	
Aubergine *traitement des parties aériennes* aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>)	0,5 L/ha	2	3 jours	
Fraises *traitement des parties aériennes* aleurodes	0,25 L/ha	2	3 jours	Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles. Ne pas appliquer en période de production d'exsudats.
Prunier *traitement des parties aériennes* cochenilles	0,30 L/ha	1	14 jours	
Pêcher *traitement des parties aériennes* cochenille du mûrier	0,30 L/ha	1	14 jours	
Pêcher *traitement des parties aériennes* pou de San José	0,30 L/ha	1	14 jours	

Annexe 3

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 ADMIRAL PRO (AMM n°2080060)

Usages (AMM n°2080060)	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Condition d'emploi (SPe8)
Abricotier *traitement des parties aériennes* cochenille du mûrier	0,30 L/ha	1	Avant stade BBCH 59	Ne pas appliquer le produit durant toute la période de floraison, et pendant la période de production d'exsudats.
Abricotier *traitement des parties aériennes* pou de San José	0,30 L/ha	1	Avant stade BBCH 59	
Arbres et arbustes d'ornement *traitement des parties aériennes* cochenilles	1,125 L/ha	1	-	
Arbres et arbustes d'ornement *traitement des parties aériennes* aleurodes	1,125 L/ha	2	-	
Rosier *traitement des parties aériennes* aleurodes	1,125 L/ha	2	-	
Rosier *traitement des parties aériennes* cochenilles	1,125 L/ha	1	-	