



Maisons-Alfort, le 1^{er} août 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

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 KARATE K de la société SYNGENTA AGRO S.A.S.**

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 KARATE K, à base de lambda-cyhalothrine et de pyrimicarbe, de la société SYNGENTA AGRO S.A.S., pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation KARATE K après approbation du pyrimicarbe (dossier n°2009-0238) a bénéficié d'un avis de l'Anses le 8 août 2012.

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 KARATE K, à base de lambda-cyhalothrine et de pyrimicarbe, destinée au traitement insecticide des parties aériennes des cultures revendiquées. La dérogation a été examinée uniquement pour les usages revendiqués pour lesquels l'Anses a émis un avis favorable lors du réexamen de la préparation (annexe 1).

Historique

Lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché n° 8800395 (KARATE K) en 1990, la mention "autorisé durant la floraison ou au cours des périodes d'exsudation du miellat consécutif aux attaques de pucerons" a été attribuée aux usages suivants :

- Tournesol * Traitement des parties aériennes * pucerons, à la dose d'emploi de 1,5 L /ha ;
- Céréales * Traitement des parties aériennes * pucerons, des épis à la dose de 1 L /ha.

L'évaluation européenne¹ des essais de terrain a permis de conclure en 2005 que les applications de pyrimicarbe à des doses couvrant la dose maximale des usages représentatifs de 210 g sa/ha n'a pas d'impact néfaste sur les abeilles et que, de plus, les propriétés du pyrimicarbe ne sembleraient pas indiquer la possibilité d'une toxicité résiduelle ou larvaire.

¹ EFSA Scientific Report (2005) 43, 1-76, Conclusion on the peer review of pirimicarb.

Des mentions de dérogation ont été attribuées à des usages de deux préparations contenant de la lambda-cyhalothrine, la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON (dossier n° 2010-1226, avis du 16 novembre 2012) et la préparation KARATE XPRESS (dossier n° 2010-1227, avis du 16 novembre 2012).

Le renouvellement des dérogations n'a pas été demandé lors du réexamen de la préparation PIRIMOR G contenant du pyrimicarbe (dossier n°2009-0213, avis du 8 août 2012). L'examen approfondi de nouveaux essais a permis de relever des incertitudes sur cette évaluation. En conséquence, afin de limiter l'exposition des ruches, l'Anses avait recommandé de ne pas appliquer la préparation PIRIMOR G durant la floraison ou en période de production d'exsudats.

Les risques pour les abeilles domestiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 lors du réexamen de la préparation KARATE K (dossier n°2009-0238, avis du 8 août 2012). Le renouvellement des dérogations n'ayant pas été demandé, l'Anses avait recommandé de ne pas appliquer la préparation KARATE K durant la floraison ou en période de production d'exsudats. De plus, les résultats des essais relativement anciens devaient être confirmés avec une méthodologie plus récente et appropriée.

Un dossier de renouvellement de la dérogation a été soumis après ce réexamen qui comprend :

- deux nouveaux essais réalisés en 2013 selon la méthode sous tunnel CEB 230 pour la dose d'emploi revendiquée ;
- des clarifications sur les variations de développement du couvain observées dans plusieurs essais sous tunnels ;
- des clarifications sur la nature et le comportement des résidus attendus dans les matrices récoltées et rapportées dans les ruches par les abeilles butineuses ;
- ainsi qu'une analyse de la représentativité de la durée d'exposition dans les essais.

Le renouvellement de la dérogation a été examiné uniquement pour les usages revendiqués pour lesquels l'Anses a émis un avis favorable lors du réexamen de la préparation (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°546/2011². 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 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.* »

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.

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 dérogation³ 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 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.

Le renouvellement de la dérogation a été examiné uniquement pour les usages revendiqués pour lesquels l'Anses a émis un avis favorable lors du réexamen de la préparation (annexe 1).

Les usages sous serre sont traités comme les usages 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 sont pas concernés. Cependant, il est généralement admis que les pollinisateurs font l'objet d'une gestion dans les cultures sous serre.

Pour les usages visant à contrôler les pucerons, il est pertinent de demander une dérogation à l'interdiction d'emploi pour une application en période de production d'exsudats, ce qui n'est pas le cas pour les usages visant à contrôler la pégomyie (dérogation non pertinente et non revendiquée).

Pour les cultures légumières à floraison étalée comme la tomate, l'aubergine, le concombre, le cornichon, la courgette, le melon, les pucerons peuvent aussi être présents durant la floraison (dérogation pertinente pour la floraison et les exsudats). En revanche, le persil et l'épinard sont récoltés avant floraison (dérogation pertinente pour les exsudats uniquement) (sauf pour les cultures porte-graines qui ne sont pas revendiquées).

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 KARATE K et de

³ Le terme "dérogation" remplace le terme "mention abeille" des précédents avis (révision de la notice d'information).

ses substances actives. 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	HQc	DL ₅₀ orale	HQo	Valeur seuil
Lambda-cyhalothrine 7,5 g sa/ha	0,051 µg sa/abeille	147	0,965 µg sa/abeille	7,77	50
Pyrimicarbe 150 g sa/ha	53,1 µg sa/abeille	2,82	4.0 µg sa/abeille	37,5	50
KARATE K 1512 g PP/ha *	12,1 µg PP/abeille	125	36,2 µg PP/abeille	41,8	50

* taux maximum d'application de 1,5 L PP/ha avec une densité relative de 1,008 g/cm³

Les valeurs des quotients de risque (HQ) par voie orale sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011. La valeur de HQ par contact est inférieure à 50 pour le pyrimicarbe. En revanche, la valeur de HQ par contact est supérieure à 50 pour la lambda-cyhalothrine, ainsi que lorsque le calcul est réalisé avec la toxicité de la préparation KARATE K.

- **Considérant les nouveaux essais sous tunnel CEB 230**

Ces essais comparent les effets d'une application de la préparation KARATE K à la dose de 1,5 L/ha le soir en absence d'abeilles butineuses à une application en présence d'abeilles butineuses d'eau (tunnel témoin), de la préparation KARATE K (tunnel de comparaison) ou d'une préparation contenant du diméthoate (tunnel référence toxique). Le premier essai est réalisé sur culture de phacélie en fleur. Le second essai est réalisé sur culture de blé pulvérisée de solution sucrée pour mimer une période de production d'exsudats. Dans ces études, les observations portent principalement sur les mortalités et le comportement des abeilles butineuses et sur une évaluation de l'état des colonies en fin d'exposition dans le tunnel. Les observations réalisées dans les tunnels de la référence toxique permettent de valider ces essais. Des indices de toxicité ont été calculés selon la méthode CEB 230⁶.

Les mortalités des abeilles butineuses ont été observées lorsque la préparation KARATE K est appliquée en présence d'abeilles :

- indice de toxicité immédiat de 2,5 comparé à 15,7 pour la référence toxique sur culture en fleur ;
- indice de toxicité immédiat de 3,1 comparé à 57,4 pour la référence toxique sur exsudat ;
- indice de toxicité moyen de 1,5 comparé à 9,1 pour la référence toxique sur culture en fleur ;
- indice de toxicité moyen de 2 comparé à 12 pour la référence toxique sur exsudat.

Lorsque l'application est réalisée le soir en dehors de la présence des abeilles, les indices de toxicité immédiats sont réduits et les indices de toxicité moyens indiquent une comparabilité avec les tunnels témoin :

- indice de toxicité immédiat de 1,1 et moyen de 1,1 sur culture en fleur ;
- indice de toxicité immédiat de 1,8 et moyen de 0,9 sur exsudat.

Une diminution transitoire de l'activité de butinage est observée le jour ou le lendemain de l'application de la préparation KARATE K. Aucun comportement anormal des abeilles n'a été relevé dans le tunnel où l'application de KARATE K a été réalisée le soir alors que des signes d'intoxication ont été relevés dans le tunnel où l'application de KARATE K a été réalisée en présence d'abeilles butineuses.

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 Dans la méthode CEB 230, l'indice de toxicité est le quotient d'évolution de la mortalité journalière après/avant traitement dans le tunnel « modalité » rapporté au même quotient dans le tunnel témoin-eau.

Les observations effectuées sur les colonies (force, couverture des cadres par les réserves et les différents stades du couvain) indiquent des effets transitoires de la préparation KARATE K lorsqu'elle est appliquée le soir sur culture en fleur. La force de la colonie n'augmente pas mais le couvain est bien développé en fin d'exposition. De plus, tous les stades larvaires, ainsi que des réserves en pollen, sont présents en fin de période d'exposition soit 5 jours après l'application. Dans les essais sur blé, les résultats sont plus difficiles à interpréter (voir ci-dessous).

- **Considérant les variations de développement du couvain dans les essais sous tunnel et en particulier sur exsudats**

Les variations de développement du couvain sont régulièrement observées dans les colonies confinées dans les tunnels en particulier sur exsudats, y compris dans les tunnels témoins. Dans ces conditions expérimentales, les stocks de pollen dans la ruche sont fréquemment épuisés en fin d'expérimentation. Cet épuisement a été constaté dans l'essai réalisé en 2013 alors que le blé était en pleine floraison. Il semblerait qu'aucun apport protéique supplémentaire n'ait été réalisé alors que la méthode CEB 230 le recommande afin d'éviter toute carence protéique. L'absence de stade larvaire en fin de période d'exposition peut être mise en lien avec un stress protéique.

- **Considérant la nature et comportement des résidus**

Pour la lambda-cyhalothrine, les informations fournies permettent de confirmer que l'exposition des abeilles butineuses et des abeilles de la ruche peut être considérée comme transitoire (Avis du 16 Novembre 2012 pour les dossiers n°2010-1226 et n°2010-1227).

Pour le pyrimicarbe, les analyses de résidus dans les matrices récoltées et stockées par les abeilles butineuses n'ont pas été effectuées, les quotients de risque inférieurs à 50 indiquant un risque acceptable en considérant la pleine dose. Toutefois, une meilleure connaissance du transfert potentiel de résidus dans les matrices récoltées et des niveaux d'exposition attendus pour les abeilles de la ruche est recommandée.

- **Considérant la représentativité de la fenêtre d'exposition dans les essais**

La durée d'exposition des colonies dans les essais, de quelques jours, ne couvre pas des durées de floraison plus longues des certaines cultures. Considérant qu'une seule application de KARATE K est envisagée durant la période de floraison et que les substances actives ont des demi-vies rapides dans les feuilles ainsi que, pour la lambda-cyhalothrine, dans le nectar et le pollen, les durées d'exposition dans les essais peuvent être représentatives des durées d'exposition durant la floraison des cultures traitées.

- **Considérant la toxicité des mélanges avec une préparation à base de lambda-cyhalothrine**

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.

- **Considérant le risque 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

En se basant sur les résultats de l'évaluation européenne, sur les essais CEB 230, ainsi que sur les clarifications fournies, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables pour une application durant la floraison ou la période de production d'exsudat à la dose de 1,5 L/ha. Les conditions d'emploi sont mises à jour en annexe 2.

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 (CE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, 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 KARATE K pour une application durant la floraison ou en période de production d'exsudat. La phrase SPe8 est mise à jour pour ces usages dans le tableau de l'annexe 2.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

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

- La préparation KARATE K ne doit pas être utilisée en mélange avec des préparations contenant des substances actives appartenant aux familles chimiques des triazoles ou des imidazoles, et doit respecter les dispositions de l'article 8 de l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés.

Suivi post-autorisation

Signaler auprès de l'autorité compétente appropriée tout incident au niveau des colonies d'abeilles en relation avec une application de la préparation KARATE K.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : KARATE K, insecticide, lambda-cyhalothrine, pyrimicarbe, EC, PABE

Annexe 1

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
 de la préparation KARATE K

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Avis
16823102*Persil* Pucerons*Plein champ	1,5 L/ha	150 (pyrimicarbe) 7,5 (lambda - cyhalothrine)	1	14	Favorable
16823102*Persil* Pucerons*Sous serres	1,5 L/ha	150 (pyrimicarbe) 7,5 (lambda - cyhalothrine)	2	14	Favorable
16953104*Tomate* Pucerons*Sous serres	1,5 L/ha	150 (pyrimicarbe) 7,5 (lambda - cyhalothrine)	2	3	Favorable excepté contre <i>Myzus persicae</i>
16153104*Aubergines* Pucerons*Sous serres	1,5 L/ha	150 (pyrimicarbe) 7,5 (lambda - cyhalothrine)	2	3	Favorable excepté contre <i>Myzus persicae</i>
16323106*Concombre* Pucerons*Sous serres	1,5 L/ha	150 (pyrimicarbe) 7,5 (lambda - cyhalothrine)	2	7	Favorable excepté contre <i>Myzus persicae</i>
16333105*Cornichon* Pucerons*Sous serres	1,5 L/ha	150 (pyrimicarbe) 7,5 (lambda - cyhalothrine)	2	7	Favorable excepté contre <i>Myzus persicae</i>
16343105*Courgette* Pucerons*Sous serres	1,5 L/ha	150 (pyrimicarbe) 7,5 (lambda - cyhalothrine)	2	7	Favorable excepté contre <i>Myzus persicae</i>
16753103*Melon* Pucerons*Sous serres	1,5 L/ha	150 (pyrimicarbe) 7,5 (lambda - cyhalothrine)	1	3	Favorable excepté contre <i>Myzus persicae</i>
16503102*Epinard* Pucerons	1,5 L/ha	150 (pyrimicarbe) 7,5 (lambda - cyhalothrine)	1	7	Favorable , excepté contre <i>Myzus persicae</i>
16503102*Epinard* Pucerons (serre)	1,5 L/ha	150 (pyrimicarbe) 7,5 (lambda - cyhalothrine)	2	7	Favorable excepté contre <i>Myzus persicae</i>

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 KARATE K (AMM n°8800395)**

Usages (AMM n°8800395)	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Condition d'emploi (SPe8)
16953104*Tomate* Pucerons*Sous serres	1,5 L/ha	2	3	Emploi autorisé durant la floraison et en période de production d'exsudats en dehors de la présence d'abeilles uniquement pour une seule application
16153104*Aubergines* Pucerons*Sous serres	1,5 L/ha	2	3	
16323106*Concombre* Pucerons*Sous serres	1,5 L/ha	2	7	
16333105*Cornichon* Pucerons*Sous serres	1,5 L/ha	2	7	
16343105*Courgette* Pucerons*Sous serres	1,5 L/ha	2	7	
16753103*Melon* Pucerons*Sous serres	1,5 L/ha	1	3	
16823102*Persil* Pucerons*Plein champ	1,5 L/ha	1	14	Emploi autorisé en période de production d'exsudats en dehors de la présence d'abeilles uniquement pour une seule application
16823102*Persil* Pucerons*Sous serres	1,5 L/ha	2	14	
16503102*Epinard* Pucerons	1,5 L/ha	1	7	
16503102*Epinard* Pucerons (serre)	1,5 L/ha	2	7	