

Maisons-Alfort, le 21 novembre 2007

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
CRUISER à base de thiaméthoxam, de la société Syngenta Agro SAS, dans le
cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 20 septembre 2007 d'un dossier pour la préparation Cruiser à base de thiaméthoxam, déposé par la société Syngenta Agro SAS, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa, relatif à l'évaluation de cette demande de reconnaissance mutuelle, est requis.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni le 20 novembre 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Le présent avis porte sur la préparation Cruiser à base de thiaméthoxam, destinée au traitement insecticide des semences de maïs et du maïs doux. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont précisés en annexe 1 (tableau 1).

La demande de reconnaissance mutuelle se réfère à la préparation Cruiser 350 FS autorisée en Allemagne (autorisation n° 4914-00) sur maïs et maïs doux pour lutter contre les oscinies et les taupins. Cette préparation a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités allemandes, et est strictement identique à la préparation Cruiser (nom commercial demandé pour la France).

Cet avis est fondé sur l'examen du rapport d'évaluation¹, transmis par l'autorité compétente allemande, et sur le dossier déposé par le pétitionnaire en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE² et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

La directive d'inscription³ du thiaméthoxam et ses documents associés⁴, ainsi que les résultats d'une évaluation conduite par l'instance française⁵ consultée sur ce dossier dans le dispositif précédent, ont également été pris en compte.

Les doses de substance active apportées à l'hectare diffèrent selon la densité de semis. Le pétitionnaire a soumis en France des données complémentaires pour une densité de semis de 140 000 graines/ha (soit 88,2 g sa⁶/ha) alors que la densité de semis prise en compte par l'Allemagne est de 110 000 graines/ha correspondant à 69,3 g sa/ha.

¹ Le rapport d'évaluation transmis par l'autorité compétente allemande est une compilation des rapports du BVL (Bureau fédéral pour la protection du consommateur et la sécurité alimentaire) du BBA (Centre fédéral de recherche biologique agricole et sylvicole), du BfR (Bureau fédéral de l'évaluation des risques pour la santé) et de l'UBA (Agence Fédérale de l'Environnement).

² Directive transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ Directive 2007/6/CE de la Commission du 14 février 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil afin d'y inscrire les substances actives metrafenone, *Bacillus subtilis*, spinosad et thiaméthoxam

⁴ Commission Européenne (2006) Review report for the active substance thiamethoxam, SANCO/10390/2002 –rev. Final, 14 July 2006.

⁵ Procès verbal de la Commission d'Etude de la Toxicité des Produits Antiparasitaires à usage agricole et des Produits assimilés (CET) – séance du 14 juin 2006.

⁶ sa : substance active

Seuls les doses et les usages autorisés en Allemagne sont examinés dans le cadre de cette reconnaissance mutuelle (annexe 1, tableau 2).

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation Cruiser est une suspension concentrée à base de thiaméthoxam (pureté minimale de 98 %) à 350 g/L, appliquée en traitement de semences.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation Cruiser 350 FS permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation Cruiser 350 FS sont décrites dans le rapport d'évaluation allemand et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni auto-inflammable et qu'elle est stable dans son emballage pendant au moins 2 ans à 20 °C.

Concernant les propriétés techniques de la préparation Cruiser 350 FS, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation Cruiser 350 FS et dans les différents substrats (végétaux, sol, eau et air) sont décrites dans le rapport d'évaluation allemand. Ces méthodes sont considérées comme acceptables.

L'ensemble de ces conclusions est applicable à la préparation Cruiser.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les données toxicologiques pour la préparation Cruiser 350 FS décrites dans le rapport d'évaluation allemand sont les suivantes :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat supérieure à 3000 mg /kg p.c⁸;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 4000 mg /kg p.c.;
- Absence d'effet irritant cutané chez le lapin ;
- Absence d'effet irritant oculaire chez le lapin ;
- Absence d'effet de sensibilisation cutanée chez le cobaye.

Aucune étude de toxicité par inhalation n'a été fournie sur la préparation mais compte tenu des propriétés de la substance active et des co-formulants⁹, il n'est pas demandé d'étude complémentaire. Au regard de ces résultats, la préparation Cruiser 350 FS peut être considérée comme ne présentant pas d'effets toxiques aigus, irritants ou sensibilisants.

L'ensemble de ces conclusions est applicable à la préparation Cruiser.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, ET DES TRAVAILLEURS

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition de l'opérateur liée à l'utilisation de la préparation Cruiser 350 FS a été évaluée avec le modèle SEEDTROPEX, avec une valeur d'absorption de 0,02 % et une dose de substance active de 315 g sa/Q (pour un poids de 1000 grains (PMG) égal à 200 g), par l'Allemagne qui a estimé que le risque pour les opérateurs était acceptable uniquement avec le port de gants et

⁷ DL₅₀ : la dose létale de préparation pour 50 % d'un lot d'animaux de laboratoire soumis à l'essai après une administration unique.

⁸ p.c. : poids corporel

⁹ La CL₅₀ par inhalation du thiaméthoxam est supérieure à 3,72 mg/L (concentration maximale obtenue). Aucun des co-formulants n'entraîne de classement de la préparation pour l'inhalation.

d'une combinaison pendant toutes les opérations de traitement des semences à l'exception de l'ensachage.

Néanmoins, sur la base de la même étude d'absorption cutanée, l'Afssa, s'appuyant sur l'évaluation menée par l'instance précédemment chargée du dossier, a retenu une valeur d'absorption cutanée de 0,5 %. Cette valeur a été utilisée pour évaluer le risque d'exposition pour la préparation Cruiser en France avec le modèle SEEDTROPEX avec une dose de 315 g sa./Q. Le risque pour les opérateurs a été estimé acceptable uniquement avec le port de gants, pendant toutes les opérations de traitement des semences à l'exception de l'ensachage, et avec port d'une protection respiratoire (niveau P2 minimum) durant la phase de nettoyage. Le port d'un vêtement de protection est cependant recommandé pendant toutes les opérations de traitement des semences.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs (semeurs) liée à l'utilisation de la préparation Cruiser 350 FS a été évaluée avec le modèle SEEDTROPEX et avec une valeur d'absorption de 0,02 % par l'Allemagne, qui a estimé que le risque pour les travailleurs était acceptable.

Le modèle SEEDTROPEX permet également de conclure sur la base de la valeur d'absorption cutanée de 0,5 % retenue par l'Afssa que le risque est acceptable.

Bien que non représentatif du type de semoir utilisé pour le maïs, le modèle SEEDTROPEX a néanmoins été utilisé par défaut. Une étude de surveillance de l'exposition du semeur est demandée pour confirmer la faible exposition estimée.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de reconnaissance mutuelle ont été décrites dans le rapport d'évaluation allemand. Elles comprennent les données soumises pour l'inscription du thiaméthoxam à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, complétées par les données soumises pour l'autorisation de la préparation Cruiser 350 FS en Allemagne (5 essais utilisés sur 7 essais disponibles, car les essais "Sud" ne sont pas requis par Allemagne).

En complément de ces données, le dossier de reconnaissance mutuelle déposé en France contient également deux essais résidus réalisés en France en 1998 dans la zone pédo-climatique "Sud" sur maïs et quatre nouveaux essais sur maïs réalisés en France en 2003 (deux essais "Nord" et deux essais "Sud"). Ces essais ont été pris en compte du fait de leur localisation dans la zone pédo-climatique "Sud" de l'Europe, essais non requis pour l'autorisation en Allemagne.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le maïs en traitement de semences, dans la poire et le concombre en traitement foliaire, dans la laitue, la pomme de terre, le tabac, le riz, ces trois derniers en traitement de sol et en traitement foliaire ainsi que chez l'animal (vache laitière et poules pondeuses), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de thiaméthoxam à l'annexe I.

Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme du thiaméthoxam (composé parent) et de son métabolite CGA322704 (identique à la clothianidine exprimé en équivalent thiaméthoxam) pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Dix sept essais résidus sur maïs ont été évalués lors de l'inscription du thiaméthoxam à l'annexe I de la directive 91/414/CEE avec la préparation de référence Cruiser 70WG (700 g/kg) pour les mêmes bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiqués. Aucun délai d'emploi avant récolte (DAR) n'a été fixé du fait du mode d'application en traitement de semences.

Ces dix sept essais effectués avec la préparation Cruiser 70WG ainsi que cinq autres essais réalisés avec la préparation Cruiser 350 FS aux BPA revendiquées sur maïs ont permis l'autorisation de la préparation Cruiser 350 FS en Allemagne.

Tous les essais réalisés avec la préparation Cruiser 350 FS présentent des niveaux de résidus inférieurs à limite de quantification (LOQ) de 0,04 mg/kg (équivalent thiaméthoxam), compatibles avec la limite maximale de résidus (LMR) de 0,05 mg/kg proposée lors de l'évaluation européenne.

Les six essais complémentaires à considérer dans le cadre d'une utilisation en France ont été conduits selon les mêmes BPA que celles proposées pour Cruiser 350 FS en Allemagne. Ces essais réalisés avec la préparation Cruiser présentent des niveaux de résidus inférieurs à la limite de quantification (LOQ) de 0,04 mg/kg (équivalent thiaméthoxam), compatibles avec la limite maximale de résidus (LMR) de 0,05 mg/kg proposée lors de l'évaluation européenne.

Les données résidus fournies dans le cadre de cette reconnaissance mutuelle sont jugées suffisantes pour soutenir les usages sur maïs et maïs doux.

Etudes d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale réalisées dans le cadre de l'inscription du thiaméthoxam à l'annexe I de la directive 91/414/CEE couvrent les risques liés à l'utilisation de la préparation Cruiser 350 FS sur les cultures de maïs destinées à l'alimentation animale.

L'ensemble de ces conclusions est applicable à la préparation Cruiser.

Rotations culturales

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription du thiaméthoxam à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation Cruiser 350 FS n'aboutira pas à la présence de résidus de substance active dans les cultures suivantes. En effet, sur blé, radis et laitue les principaux métabolites ne sont pas extractibles. Les résidus de thiaméthoxam et de son métabolite, le CGA 322704, sont inférieurs à 0,02 mg/kg respectivement, sur toutes les cultures de rotation étudiées.

L'ensemble de ces conclusions est applicable à la préparation Cruiser.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

En se fondant sur la Dose Journalière Admissible (DJA¹⁰) de 0,026 mg/kg p.c./j pour le thiaméthoxam et en prenant en compte l'ensemble des essais résidus soumis dans le cadre de cette reconnaissance mutuelle, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation Cruiser 350 FS sur maïs et maïs doux montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation européen (modèle EFSA), représente selon les régimes de 4 à 24 % de la DJA (0,001 à 0,006 mg/kg p.c./j). On peut donc considérer que la préparation Cruiser sur maïs ne fait pas courir de risque inacceptable aux consommateurs en cas d'exposition chronique.

En se fondant sur la Dose de Référence Aiguë (ARfD¹¹) de 0,5 mg/kg p.c./j pour le thiaméthoxam et en prenant en compte l'ensemble des essais résidus soumis dans le cadre de cette reconnaissance mutuelle, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation Cruiser 350 FS sur maïs et maïs doux montre que l'apport court terme estimatif (ACTE), estimé à partir du modèle de consommation européen (modèle EFSA), est au maximum de 0,6 % de l'ARfD (0,0029 mg/kg p.c./j) pour l'ensemble des régimes. Ces éléments permettent de considérer que la préparation Cruiser sur maïs ne fait pas courir de risque inacceptable aux consommateurs en cas d'exposition aiguë.

¹⁰ La Dose Journalière Admissible (DJA) est l'estimation de la dose présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée tous les jours pendant toute la vie sans risque appréciable pour la santé du consommateur.

¹¹ La dose de référence aiguë (ARfD) est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée sans risque appréciable pour la santé du consommateur.

Limite maximale de résidu

Une limite maximale de résidus (LMR) de 0,05 mg/kg de maïs a été proposée à la suite de l'inscription du thiaméthoxam à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Délai d'emploi avant récolte

Aucun délai avant récolte n'a été fixé dans le cadre de l'inscription du thiaméthoxam à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du fait de son application en traitement de semences.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Le thiaméthoxam se dégrade dans le sol en générant principalement les métabolites CGA 322704 (identique à la clothianidine), CGA 355190, NOA 459602 et SYN 501406.

La vitesse de dégradation au laboratoire du thiaméthoxam dans le sol est comprise entre 34 et 276 jours (DT50¹² lab). La vitesse de dissipation au champ est comprise entre 7 et 172 jours (DT50_{champ} moyenne de 52 jours). Les études de dissipation au champ réalisées avec une application du thiaméthoxam par pulvérisation et les études réalisées avec des semences traitées indiquent des vitesses de dissipation du même ordre de grandeur et des cinétiques similaires entre application foliaire et traitement de semence. L'ensemble des données de dissipation a donc été considéré sans différenciation du mode d'application pour l'évaluation.

La vitesse de dégradation du CGA 322704 au laboratoire est comprise entre 178 et 284 jours. Les vitesses de dissipation au champ ont fait l'objet de discussions entre les Etats Membres lors de l'évaluation communautaire de la substance. Les DT50 reportées dans les conclusions européennes sont 57 et 77 jours alors que les valeurs utilisées précédemment en France considèrent des DT50 entre 22 et 228 jours pour cinq sols avec une moyenne géométrique normalisée de 95 jours et une médiane de 112 jours¹³. Ces dernières valeurs étant plus proches des conclusions de l'Afssa pour la clothianidine, elles sont retenues pour évaluer le devenir du CGA 322704 dans le sol. Néanmoins, on note des différences entre les DT50 médianes obtenues pour le CGA 322704 selon qu'il est formé à partir du thiaméthoxam ou appliqué directement sur un sol (clothianidine). Ces différences s'expliquent par les fractions de formation cinétiques associées (ffM). Le couple de valeur ffM-DT50 pour le CGA 322704 en tant que métabolite décrit correctement les valeurs mesurées mais une incertitude existe sur la valeur de chacun des deux paramètres pris indépendamment. En particulier un couple associant un ffM plus petit et une DT50 plus grande pourrait très probablement décrire correctement les valeurs observées et permettrait une meilleure cohérence avec les conclusions sur la clothianidine appliquée en tant que telle. Cependant, ces ajustements ne semblent pas être de nature à modifier l'évaluation du risque.

Les vitesses de dégradation au laboratoire pour les métabolites CGA 355190, NOA 459602, SYN 501406 et NOA 407475 sont identiques dans les différentes conclusions.

Le thiaméthoxam et ses métabolites CGA 322704, SYN 501406 et NOA 459602 sont peu adsorbés dans le sol. Cependant, le pétitionnaire indique que les valeurs finales reportées dans les conclusions européennes pour le thiaméthoxam sont en cours de discussion avec le pays rapporteur. En effet, les valeurs reportées dans les conclusions européennes sont une moyenne des valeurs de Koc¹⁴ et de valeurs de Kfoc¹⁵. Bien que proches, ces paramètres ne doivent pas être moyennés entre eux, particulièrement lorsque les isothermes d'adsorption ne sont pas linéaires (ce qui est le cas pour le thiaméthoxam avec une valeur du paramètre 1/n compris entre 0,80 et 0,93). Par conséquent, seules les valeurs de Kfoc associés aux 1/n correspondants doivent être utilisées pour l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines (Kfoc médian = 36,5 L/kg et 1/n médian = 0,87). Les conclusions de l'évaluation française du thiaméthoxam¹⁶ apportent une information supplémentaire sur le métabolite NOA 459602 qui ne s'adsorbe pas après deux jours de contact avec le sol.

¹² DT 50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹³ Ces deux valeurs sont associées à des fractions de formations cinétiques (ffM) comprises entre 0,2 et 0,3.

¹⁴ Koc : coefficient de partage sol-solution normalisés par rapport à la teneur en carbone organique

¹⁵ Kfoc : paramètre d'adsorption de Freundlich normalisé à la teneur en carbone organique

¹⁶ Procès verbal de la Commission d'Etude de la Toxicité des Produits Antiparasitaires à usage agricole et des Produits assimilés (CET) – séance du 14 juin 2006.

Les conclusions portant sur le comportement de la molécule en conditions anaérobies, son potentiel d'accumulation, son comportement dans l'eau et les systèmes aquatiques et son comportement dans l'air sont cohérentes entre les évaluations européennes et françaises du dossier et ne sont donc pas rappelées ici.

Calcul des concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Pour déterminer la PEC dans le sol, l'Allemagne a utilisé une vitesse de dissipation ne correspondant pas à la valeur maximale de DT50 champ validée au niveau européen. Ce calcul n'est donc pas retenu. En utilisant la dose de 88,2 g/ha et la DT50 champ validée au niveau européen, le calcul de la PEC proposé par le pétitionnaire couvre les conditions d'emploi en Allemagne. Ce calcul conservateur a permis d'estimer les concentrations prévisibles du thiaméthoxam dans le sol au cours du temps ainsi que son potentiel d'accumulation, ces données étant nécessaires à l'évaluation des risques pour les organismes du sol. La PEC ainsi calculée n'est pas de nature à remettre en cause les conclusions de l'évaluation des risques pour les organismes du sol telles qu'établies au niveau européen pour cet usage.

Calcul des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

La directive d'inscription du thiaméthoxam à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dispose que *"Les états membres doivent porter une attention particulière au potentiel de contamination des eaux souterraines, particulièrement pour la substance active et ses métabolites NOA 459602, SYN 501406 et CGA 322704, si la molécule est appliquée dans des régions présentant des sols et/ou climat vulnérable."*

Les conclusions de l'Allemagne sont basées sur deux études de lysimètres réalisées en Allemagne et en Suisse. Aucune modélisation ne semble avoir été évaluée par les autorités allemandes. L'Allemagne conclut son évaluation de risque pour les eaux souterraines en indiquant *"qu'un danger pour les eaux souterraines pour les doses proposées en traitement de semences peut être exclu"*. Le rapport allemand précise cependant que *"la pertinence toxicologique du métabolite NOA 459602"* devait être évaluée.

La localisation des études lysimétriques explique probablement le fait que les résultats de ces études sont considérés par l'Allemagne comme plus pertinents que les calculs réalisés par modélisation. Cependant, aucune explication n'est fournie. L'extrapolation possible de ces résultats aux conditions agro-pédo-climatiques françaises n'est pas démontrée, particulièrement pour les principales zones de culture du maïs du "Grand Ouest" allant de la Normandie aux Pyrénées-Atlantiques.

En conséquence, les conclusions de l'Allemagne ne sont pas considérées comme extrapolables pour l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines en France.

L'évaluation du risque de transfert du thiaméthoxam et de ses métabolites vers les eaux souterraines est réalisée par modélisation. Quarante sept scénarios nationaux ont été développés et paramétrés pour le modèle PELMO par le pétitionnaire, scénarios qui envisagent des usages du thiaméthoxam sur différentes cultures et intègrent des rotations culturales.

Trois de ces scénarios sont spécifiquement basés sur une monoculture de maïs (Aquitaine Fr323, Midi-Pyrénées Fr263 et Rhône-Alpes Fr329). La dose d'application considérée dans ces scénarios pour le maïs est de 88 g sa/ha.

L'impact de la modification de la valeur du paramètre d'adsorption K_{foc} du thiaméthoxam liée aux discussions en cours avec le pays rapporteur sur l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines a été évalué sur les 3 scénarios considérant une monoculture de maïs (la dose modélisée étant de 88 g/ha). Dans ces conditions, les concentrations modélisées sont inférieures à 0,1 µg/L pour le thiaméthoxam et ses métabolites CGA 322704 et SYN 501406. Les concentrations du métabolite NOA 459602 peuvent être supérieures à 0,1 µg/L.

De plus, l'impact de l'augmentation de la fréquence de la culture de maïs dans la rotation pour les autres régions (en considérant une fréquence de retour assez conservatrice d'une année sur deux) et de la modification du paramètre d'adsorption K_{foc} a été également évalué sur certains des scénarios dans lesquels le maïs entrait en rotation (Bretagne Fr286, Basse-Normandie

Fr343, Bourgogne Fr260, Centre Fr336, Haute-Normandie Fr343 et Picardie Fr343). Dans ces conditions, les concentrations sont inférieures à 0,1 µg/L pour le thiaméthoxam et ses métabolites CGA 322704 et SYN 501406 mais peuvent être supérieures à 0,1 µg/L pour le métabolite NOA 459602.

La pertinence toxicologique et écotoxicologique du métabolite NOA 459602 a fait l'objet d'une évaluation en accord avec le document guide Sanco/221/2000 –rev.10-Final¹⁷. L'examen des informations disponibles sur ce métabolite a conduit à associer un seuil de 0,75 µg/L dans les eaux souterraines.

L'évaluation des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines comprend encore des incertitudes relatives à la sensibilité des modèles aux paramètres d'entrée tel que développé plus haut. Les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines calculées étant proches de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous ces composés, il est recommandé pour protéger les eaux souterraines de ne pas utiliser ce produit ou tout autre produit contenant des substances de la même famille en traitement des semences sur plus d'une culture sur trois dans la rotation. Il conviendra en outre de mettre en place un programme de suivi de la qualité des eaux souterraines, notamment pour les nappes pouvant être alimentées à partir des zones sur lesquelles des semences sont traitées avec la préparation Cruiser. Ce suivi prendra en compte le thiaméthoxam et les métabolites CGA 322704, NOA 459602 et SYN 501406.

Calcul des concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

Aucun calcul de PEC n'est présenté par l'Allemagne qui considère que l'application en traitement de semence n'entraîne pas de risque de contamination des eaux de surface.

Le pétitionnaire a soumis une évaluation des concentrations prévisibles dans les eaux de surface adaptées au cas d'une succession maïs-céréale d'hiver. Ces calculs ont été réalisés à partir du scénario drainage « la Jallière » intégrant une contamination simultanée du thiaméthoxam et du CGA 322704. Ces calculs sont considérés comme acceptables mais ont été adaptés pour prendre en compte uniquement la culture du maïs. Les concentrations obtenues pour le thiaméthoxam et le CGA 322704 sont utilisées pour l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques.

CONSIDERANT LES DONNEES ECOTOXICOLOGIQUES

Evaluation des risques pour les oiseaux et mammifères

Risques pour les oiseaux et mammifères granivores

Aucune demande d'attention particulière pour les oiseaux et mammifères granivores n'est signalée dans la directive d'inscription du thiaméthoxam. Les résultats de l'évaluation de Tier-1 indiquent un risque élevé pour les oiseaux et les mammifères granivores mais aucune évaluation affinée n'a été produite.

Selon le rapport d'évaluation allemand, les risques aigus, à court terme et à long terme pour les oiseaux et mammifères granivores et herbivores sont acceptables. Pourtant, le certificat d'autorisation comporte les deux phrases de précaution :

NT679 : "Le produit est toxique pour les oiseaux ; pour cette raison, il faut s'assurer qu'aucune semence ne repose à découvert sur le sol. Avant de soulever le semoir, il faut l'arrêter à temps afin d'éviter des pertes de semences postérieures au levage".

NT467 : "Ne pas laisser pénétrer de produit ni de restes de produit, d'emballages ou de récipients vides, ni de liquides de rinçage dans les eaux. Ceci inclut également les écoulements indirects dans les canalisations, lors de l'utilisation dans les jardins et les allées ainsi que les conduits pluviaux ou d'écoulements des eaux usées".

En appui de la demande de reconnaissance mutuelle, le pétitionnaire a proposé des évaluations affinées, avec une actualisation pour le maïs. L'évaluation indique des risques

¹⁷ Procès verbal de la Commission d'Etude de la Toxicité des Produits Antiparasitaires à usage agricole et des Produits assimilés (CET) – séance du 14 juin 2006.

aigus élevés pour les oiseaux granivores avec des TER¹⁸ inférieurs à 1 pour trois espèces susceptibles de consommer des grains de maïs (étourneau, pigeon, faisan). Le nombre de grains pour atteindre la DL50 est estimé à 32 pour un étourneau et à 320¹⁹ pour un faisan. Cette quantité correspond à une surface de recherche de 2,9 m² pour un étourneau et à 29 m² pour un faisan si les semences restent en surface. L'évaluation indique des risques aigus élevés pour les mammifères granivores avec un TER de 1,1 pour une souris ; le nombre de grains pour atteindre la DL50 est estimée de 31 ce qui correspond à une surface de recherche de 2,8 m² si les semences restent en surface. Comme peu de semences restent visibles en surface après un semis de précision, la probabilité d'une ingestion rapide d'une quantité de semences préoccupantes pour la survie est faible.

Les risques à court-terme pour les oiseaux granivores sont considérés comme acceptables sur la base de cette évaluation. L'exposition à long-terme des oiseaux et mammifères granivores n'est pas pertinente.

Cette évaluation ne couvrant cependant pas l'exposition accidentelle aux tas de semences perdues, pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, il convient de préconiser d'enfouir les semences traitées dans le sol et de s'assurer que ces semences sont bien enfouies au bout du sillon.

Risques pour les petits oiseaux et mammifères herbivores

La directive d'inscription du thiaméthoxam à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dispose que *"les Etats-Membres doivent accorder une attention particulière aux risques à long-terme pour les petits herbivores lorsque la substance est utilisée pour le traitement de semences"*.

Le rapport d'évaluation allemand ne contient pas d'évaluation des risques pour les oiseaux et mammifères herbivores.

En appui de la demande de reconnaissance mutuelle, le pétitionnaire a proposé une évaluation affinée. Pour les oiseaux herbivores, elle se base sur les données européennes de toxicité²⁰ et se réfère aux résidus de thiaméthoxam mesurés dans le maïs traité (315 g sa/Q) lors des premières semaines de croissance des jeunes pousses de maïs [concentrations de 69 mg sa/kg (maximum) et de 31,3 mg sa/kg (moyenne), temps de dissipation 50 % moyen = 3,33 jours (moyenne)]. Les TER aigus sont de 17, 11 et 19 pour l'alouette, la perdrix et l'oie. Les TER alimentaires basés sur une dose sans effet sur la survie sont supérieurs à 34, 22 et 39 pour l'alouette, la perdrix et l'oie. Les TER à long-terme sont de 8,2, 5,4 et 9,3 pour ces mêmes espèces. La prise en compte de la formation du métabolite CGA 322704 augmente de 5,4 % et de 7 % les niveaux de résidus initiaux maximum et moyens, respectivement. La vitesse de dissipation des deux résidus dans les plantules est similaire. Les risques pour les oiseaux herbivores sont acceptables.

Pour les mammifères herbivores, les risques aigus ont été évalués à partir de la DL50 de 783 mg sa/kg p.c. L'évaluation des risques à long-terme pour les vertébrés sauvages est réalisée à partir d'une NOEL²¹ de 46 mg sa/kg p.c./j. Le pétitionnaire propose une NOAEL²² de 115 mg sa/kg p.c./j (2500 ppm) basée sur la même étude. Compte tenu de la nature et de la faible amplitude des effets à 115 mg sa/kg p.c./j²³, cette NOAEL peut être acceptée pour une évaluation affinée.

L'évaluation tient compte également des résidus de thiaméthoxam mesurés dans le maïs traité. Les TER aigus sont de 8,2 et de 41 pour un campagnol et un lapin et les TER à long-terme de 11,5 et de 57,5 pour les mêmes espèces. Le TER aigu de 8,2 pour un petit mammifère herbivore pour une exposition exclusive à l'aliment traité est considéré comme

¹⁸ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

¹⁹ Calculs révisés par l'Afssa avec un PMG de 200 g (200 mg/grain) utilisé pour convertir la densité de semis en dose par hectare, soit 0,63 mg s.a./grain.

²⁰ NOEL de 29,4 mg s.a./kg p.c./j au lieu des NOEL et NOAEL de 34,9 et 100 mg s.a./kg p.c. en 2003

²¹ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

²² NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste)

²³ 2 à 6,7 % de variation de poids corporel

une marge de sécurité suffisante. La prise en compte de la formation du métabolite CGA 322704 présente dans les plantules augmente de 5,4 % et de 7 % les niveaux de résidus initiaux maximum et moyens, respectivement. La vitesse de dissipation des deux résidus dans les plantules est similaire. Les risques pour les mammifères herbivores sont acceptables.

Evaluation des risques pour les organismes aquatiques

La directive d'inscription du thiaméthoxam à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dispose que "*Les Etats-Membres doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques.*" Les conclusions de l'évaluation européenne mentionnent la possibilité d'une exposition au métabolite CGA 322704 dans les eaux de surface. Aucune évaluation n'a été proposée par l'Etat-Membre rapporteur pour le traitement de semences.

En Allemagne, le risque lié au drainage n'a pas été évalué. Le rapport d'évaluation allemand conclut sur un risque négligeable lié à l'absence d'exposition des organismes aquatiques en raison du mode d'application. Cependant, le thiaméthoxam et le CGA 322704 sont mobiles et peuvent être transférés dans les eaux de surface. Ils présentent des profils écotoxicologiques très similaires. Leur présence simultanée dans les eaux de surface suite à un drainage depuis le sol doit être évaluée et prise en compte dans l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

L'évaluation affinée est basée sur le concept des unités toxiques et repose sur la comparaison des données de toxicité aiguë et chronique du thiaméthoxam et du métabolite CGA 322704. Un ratio de toxicité thiaméthoxam/CGA 322704 de 7 a été retenu sur la base de l'ensemble des données de toxicité aiguë et chronique des deux substances sur les invertébrés aquatiques.

La PNEC²⁴ retenue pour l'évaluation des risques est la plus critique, elle est exprimée en équivalent CGA322704 et est de 0,066µg/L. La PEC maximale a été revue pour la dose de 69,3 g sa/ha et exprimée en équivalent CGA 322704, elle est de 0,042 µg/L. Le ratio PEC/PNEC qui en résulte est inférieur à 1. Il est à noter que le ratio PEC/PNEC est supérieur à 1 pour une dose de 88,2 g sa/ha.

Le risque lié au dépôt des poussières émises lors d'un semis a été également évalué par le pétitionnaire. A 5 mètres d'un champ, le dépôt a été mesuré et correspond à une dose de 0,475 g sa/ha (88,2 g sa/ha x 0,54%) soit une concentration de 0,159 µg thiaméthoxam/L dans un système statique modèle. Cette concentration, inférieure à la PNEC, indique un risque acceptable.

Evaluation des risques pour les abeilles

La directive d'inscription du thiaméthoxam ne mentionne pas de précaution particulière à accorder pour protéger les abeilles.

Au regard des données évaluées au niveau européen, le thiaméthoxam et le CGA 322704 sont très toxiques pour les abeilles. Le thiaméthoxam est systémique et peut migrer vers les pollens et nectars. Il s'hydrolyse en CGA 322704, lequel est considéré comme un résidu pertinent dans les plantes. Le métabolite majeur CGA 322704 peut être persistant et les résidus dans le sol peuvent être mobilisés par les cultures suivantes. Un flux de thiaméthoxam et de CGA 322704 vers la ruche ne peut pas être exclu et les abeilles de la ruche peuvent être exposées (larves, nourrices, abeilles d'hiver).

L'évaluation allemande repose sur des essais sous tunnel et au champ sur diverses cultures. Des études sous tunnel et au champ conformes à la ligne directrice EPPO²⁵ avec des traitements de semences de colza, tournesol et maïs ne montrent aucun effet significatif sur la mortalité, l'activité de butinage, le développement de la population, le développement larvaire et le comportement des abeilles.

Dans un essai sous tunnel, des colzas traités par des doses croissantes sur semences (de une à huit fois la dose) ont des effets sur l'activité de butinage avec la plus forte dose. Jusqu'à 202 g

²⁴ PNEC : concentration sans effet prévisible (sur les organismes aquatiques)

²⁵ EPPO : Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes

sa/ha, 6 fois supérieure à la dose proposée, il n'y a pas d'effet significatif sur la survie, l'activité de butinage, le développement des colonies et l'état des larves.

Deux études sur le comportement montrent des NOEC de 100 µg/kg²⁶ pour l'échange de nourriture (trophallaxie) et de 25 µg/kg²⁷ (pour le retour à la ruche). A 50 µg/kg²⁸, le retour à la ruche est significativement affecté.

La toxicité du thiaméthoxam et du CGA 322704 par administration réitérée pendant 10 jours chez des abeilles adultes est déterminée avec une NOEC de 10 µg/kg²⁹ sur la survie.

Les analyses de résidus de thiaméthoxam et CGA 322704 dans différents échantillons prélevés dans les essais montrent des niveaux inférieurs ou proches de la limite de quantification de 1 µg/kg dans les nectars, pollens, miel de la ruche et nectar prélevés dans le jabot des butineuses. Les niveaux maximum ont été mesurés dans les pollens de colza de printemps (3,6 µg/kg), de tournesol (3,2 et 2 µg/kg) et de maïs (3 µg/kg). Les résidus mesurés dans le pollen de colza traité à 8 fois la dose (269 g sa/ha)³⁰ sont de 27 µg/kg et de 10 µg/kg pour le thiaméthoxam et le CGA 322704, respectivement. Les résidus mesurés dans le pollen de colza traité à la dose recommandée sont de 1,8 µg/kg pour le thiaméthoxam et inférieurs à 1 µg/kg pour le CGA 322704.

L'Allemagne conclut à un risque négligeable pour les abeilles en raison du mode d'application du produit en traitement de semence.

En appui de sa demande de reconnaissance mutuelle, le pétitionnaire a soumis des études de résidus dédiées à l'évaluation du risque pour les abeilles. Dans les pollens de maïs récoltés par les abeilles, les moyennes sont de 4,81 µg/kg (2005), 2,09 µg/kg (2006), 3,45 µg/kg (2005 et 2006) pour le thiaméthoxam³¹, et de 2,65 µg/kg (2005), 1,37 µg/kg (2006), 2,01 µg/kg (2005 et 2006) pour le CGA 322704³².

Les quotients de risque (Hazard Quotient ou HQ), qui comparent les doses de produits appliquées à l'hectare aux valeurs de DL50 mesurées lors d'essais de toxicité aiguë, ont été définis pour des produits appliqués en pulvérisation et ne sont donc pas pertinents pour les produits utilisés en traitement de sol ou de semences.³³ Pour les produits proposés en traitement des semences, la directive prévoit que l'évaluation des risques pour les abeilles intègre des concentrations mesurées dans les pollens et/ou les nectars telles que mesurées lors d'études de résidus.

Les données de résidus mesurées dans les pollens, reportées ci dessus, sont utilisées dans un calcul de dose ingérée par l'abeille en considérant une consommation de 65 mg de pollen pendant 10 jours dont 80 % de pollen de maïs³⁴. Les NOEL utilisées proviennent des études de toxicité prolongée pendant 10 jours et sont de 0,002 µg/abeille pendant 10 jours pour le thiaméthoxam et son métabolite CGA 322704³⁵. Ces NOEL ayant été mesurées sur des périodes de 10 jours, elles sont comparées aux concentrations moyennes dans les pollens, afin de ne pas surestimer l'exposition par la prise en compte de pics occasionnels. Les rapports Dose ingérée/NOEL de 0,090 pour le thiaméthoxam et de 0,055 pour le CGA 322704, indiquent un risque acceptable à court-terme pour les abeilles nourricières. Ces calculs réalisés pour une butineuse consommant du pollen sont plus conservateurs que les calculs correspondant à d'autres scénarios qui exposent d'autres catégories d'abeilles consommant du pollen.

²⁶ correspond à une NOEL de 5 ng thiamethoxam/abeille ; de même pour le GCA 322704, la NOEC de 100 microg/kg correspond à une NOEL de 2.8 ng CGA 322704/abeille.

²⁷ correspond à une NOEL de 3 ng thiamethoxam/abeille ; de même pour le GCA 322704, la NOEC de 25 µg/kg correspond à une NOEL de 0,8 ng /abeille.

²⁸ correspond à une NOEL de 5,5 ng thiamethoxam/abeille.

²⁹ correspond à une NOEL de 1,845 ng thiamethoxam/abeille/10 j ou 1,892 ng /abeille/10j.

³⁰ correspondant à 3360 g s.a./q, 0,2 mg s.a./semence et 269 g s.a./ha.

³¹ LOQ de 1 µg thiamethoxam /kg dans le pollen.

³² LOQ de 1 µg CGA322704 /kg dans le pollen.

³³ Document Sanco/10329/2002 rev 2final chapitre 4.

³⁴ Approche conforme aux propositions du groupe de travail « évaluation des produits systémiques en traitement du sol ou de semences » de l'ICP-BR (International Commission on Plant Bee Relationship).

³⁵ La NOEL pour la clothianidine est de 0,0029 µg/abeille/10j.

Des analyses de résidus dans différentes matrices prélevées sur colza d'hiver et sur des abeilles et colonies exposées ont également été fournies (9 études). Deux scénarios culturels ont été mis en place (colza traité seul et orge traité suivi de colza traité) dans trois sites. Dans les nectars collectés par les abeilles, le thiaméthoxam est mesuré (1,85 µg/kg pour le scénario colza seul, 1,7 µg/kg pour le scénario orge-colza)³⁶ et le métabolite CGA 322704 n'est jamais quantifié³⁷. Les niveaux de résidus de thiaméthoxam dans les pollens sont similaires ou inférieurs aux niveaux mesurés dans les nectars collectés par les abeilles. Dans les nectars collectés dans les ruches, le thiaméthoxam n'est quantifié que sur un site (0,7 µg/kg pour les deux scénarios culturels) et le métabolite n'est jamais quantifié. Le thiaméthoxam et son métabolite ne sont pas quantifiés dans le miel et la cire³⁸, ni dans la gelée royale. Les niveaux de résidus dans le sol au moment du semis du colza d'hiver après un semis d'orge traité au printemps (77 g sa/ha, PEC estimée à 0,1027 mg thiaméthoxam/kg de sol et 0,0316 mg CGA 322704/kg de sol) sont de 0,003-0,0035 mg de thiaméthoxam/kg de sol et de 0,002-0,002 mg de CGA322704/kg de sol³⁹. Le scénario sélectionné par le pétitionnaire pour répondre à la demande concernant les cultures suivantes montre que les résidus dans un colza traité suivant un orge de printemps traité sont faibles et inférieurs aux niveaux évalués avec les pollens de maïs.

Enfin, le dépôt de poussières de semis à différentes distances de la ligne de semis a été mesuré. L'exposition estimée à 5 mètres de 0,37 g sa/ha (pour une densité de semis de 110 000 graines/ha) via les poussières déposées est inférieure à la NOAEL de 1 g de thiaméthoxam par hectare par application, sur phacélie en fleur d'une préparation granulée dispersible contenant du thiaméthoxam.

En conclusion, les risques court-terme sont considérés comme acceptables pour les abeilles adultes. Aucun effet lié à une exposition à du pollen ou nectar de cultures traitées n'a été mis en évidence dans les essais sous tunnel et au champ. L'évaluation des risques long-terme au niveau d'une colonie n'est pas complètement finalisée dans l'attente d'études complémentaires en cours. Des informations sur les niveaux d'exposition via le pollen et le nectar permettent de confirmer une exposition faible dans un scénario orge de printemps suivi de colza d'hiver.

Dans l'attente des résultats d'études complémentaires, afin de réduire l'exposition via la récolte de pollen ou de nectar provenant de la culture traitée ou de cultures suivantes et susceptibles de contenir des résidus de thiaméthoxam, il conviendrait, pendant la période de floraison, d'éloigner les ruches à plus de 3 km de cultures provenant de semences traitées et de ne pas introduire ultérieurement de plantes pouvant devenir attractives pour les abeilles dans la rotation culturale ou appliquer des mesures permettant de limiter l'exposition des abeilles. De plus, un suivi de ruches pilotes dans des conditions réalistes est recommandé pour quantifier le niveau potentiel de contamination dans les ruches et affiner l'incidence et la nature des risques à long-terme.

Les risques pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, les macro- organismes et les micro-organismes du sol et les plantes terrestres adjacentes à la parcelle traitée sont acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Dans le cadre de cette demande de reconnaissance mutuelle, aucun dossier de comparabilité n'a été fourni.

Efficacité

L'ensemble des essais efficacité présenté par le pétitionnaire permet de montrer que la préparation Cruiser 350 FS présente des niveaux d'efficacité comparables à la préparation de référence à base d'imidaclopride pour les usages sur maïs en traitement de semences pour lutter contre les taupins et les oscinies, à la dose revendiquée de 0,09 L p.f/U.

L'ensemble de ces conclusions est applicable à la préparation Cruiser, pour ces usages sur maïs et maïs doux.

³⁶ LOQ de 0.5 µg thiamethoxam/kg dans le nectar, le miel, la gelée royale, la cire

³⁷ LOQ de 1 µg CGA 322704/kg dans le nectar, le miel, la gelée royale, la cire

³⁸ 2 détections dans 2 tunnels et dans un seul sous-échantillon à chaque fois (moyenne 0,75 µg thiamethoxam /kg)

³⁹ Concentration dans une épaisseur de 0-30 cm de sol

Il est également à noter que le rapport d'évaluation allemand présente une évaluation sur maïs et maïs doux en traitement de semences pour lutter contre la chrysomèle des racines du maïs *Diabrotica virgifera*. Cet usage n'existe pas en France et son autorisation de mise sur le marché est incompatible avec le statut d'insecte de quarantaine de *Diabrotica virgifera* qui fait l'objet d'une lutte organisée par les services publics français en vue d'obtenir son éradication et n'a donc pas été pris en considération dans le cadre de cette reconnaissance mutuelle.

Phytotoxicité

Les essais réalisés avec la préparation Cruiser FS montrent que, quelle que soit la variété de maïs ou de maïs doux, aucun effet phytotoxique notable, concernant le peuplement, la vigueur, le rendement, ou les symptômes de coloration ou de décoloration des plants, sur maïs et maïs doux n'a été observé.

Cette conclusion est applicable à la préparation Cruiser.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Les données fournies dans le rapport d'évaluation allemand sur la préparation Cruiser 350 FS pour le maïs et le maïs doux, ne montrent aucun effet négatif notable sur le rendement, la qualité des végétaux ou les produits végétaux suite à l'utilisation de cette préparation en traitement de semences pour les usages revendiqués.

Cette conclusion est applicable à la préparation Cruiser.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Les données fournies dans le rapport d'évaluation allemand sur la préparation Cruiser 350 FS pour le maïs et le maïs doux, ne montrent aucun effet secondaire indésirable ou non recherché suite à l'utilisation de cette préparation en traitement de semences pour les usages revendiqués.

Cette conclusion est applicable à la préparation Cruiser.

Cependant, aucun essai concernant l'incidence sur la germination des semences issues de maïs porte graine traités n'a été fourni par le pétitionnaire. Il conviendrait de mettre en place ces essais en post-autorisation.

Résistance

Le risque d'apparition d'insectes résistants au thiaméthoxam est jugé équivalent à celui des autres néonicotinoïdes. Le risque est estimé plus faible pour les ravageurs du sol (taupins et oscinies), que pour les ravageurs aériens (puceron, doryphore). Les risques de résistance les plus préoccupants concernent les pucerons, qui sont susceptibles d'être exposés à des néonicotinoïdes au travers le traitement d'autres plantes hôtes.

Le risque d'apparition de résistance croisée entre le thiaméthoxam et les pyréthriinoïdes, les carbamates ou les organophosphorés est faible, du fait des modes d'actions différents de ces molécules. Cependant, ce risque d'apparition de résistance croisée n'est pas à exclure en ce qui concerne les autres néonicotinoïdes.

Une gestion du risque de la résistance est recommandée globalement pour les néonicotinoïdes. Dans ce cadre, le pétitionnaire liste un certain nombre de recommandations, dont la préconisation de ne pas utiliser de néonicotinoïdes en traitement foliaire dans les cultures où les semences ont été traitées avec ces substances actives. Cette recommandation est jugée judicieuse et suffisante pour gérer ce risque d'apparition de résistance croisée.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A** Les risques pour l'opérateur, le travailleur et le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation Cruiser 350 FS, évalués par les autorités compétentes allemandes sont considérés comme acceptables. Cette conclusion est applicable à la préparation Cruiser dans les conditions d'emploi précisés ci-dessous. Il conviendrait cependant de mettre en

place une étude de surveillance de l'exposition du travailleur (semeur) pour confirmer ces estimations.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation Cruiser sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisés ci-dessous. Il conviendrait cependant de fournir un suivi des teneurs en thiaméthoxam et en métabolites CGA 322704, NOA 459602 et SYN 501406, dans les nappes pouvant être alimentées à partir des zones sur lesquelles des semences sont traitées avec la préparation Cruiser selon un protocole défini au préalable avec les autorités compétentes.

Les risques pour les organismes de l'environnement, notamment les oiseaux, les mammifères sauvages et les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation Cruiser sont acceptables. Pour les abeilles, le risque est également considéré comme acceptable. Néanmoins, l'évaluation des risques à long-terme pour la colonie pourra être finalisée dès réception des résultats d'études complémentaires. En l'attente de ces résultats, il conviendrait, pendant la période de floraison, d'éloigner les ruches à plus de 3 km de cultures provenant de semences traitées. De plus, un suivi de ruches pilotes dans des conditions réalistes est recommandé pour quantifier le niveau potentiel de contamination dans les ruches et affiner l'incidence et la nature des risques à long-terme.

- B** Le niveau d'efficacité de la préparation Cruiser 350 FS pour les usages sur maïs et maïs doux en traitement de semences pour lutter contre les taupins et les oscinies, à la dose revendiquée de 0,09 L p.f/U en France est satisfaisant. Cette conclusion est applicable à la préparation Cruiser.

Il conviendrait cependant de mettre en place :

- des essais post-autorisation pour le maïs porte-graine permettant d'étudier l'incidence du traitement de semences sur la germination des graines issues de maïs traités ;
- un suivi post-autorisation permettant de vérifier le maintien de l'efficacité sur les ravageurs du sol au cours du temps.

Il est enfin recommandé, de ne pas utiliser d'insecticides de la famille des néonicotinoïdes en traitement foliaire dans les cultures où les semences ont été traitées avec le thiaméthoxam, afin d'éviter les risques d'apparition de résistance croisée.

**Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence :
N, R50/53 S60 S61**

- N : Dangereux pour l'environnement
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de Sécurité

Conditions d'emploi :

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les opérations de traitement des semences, et une protection respiratoire (niveau P2 minimum) durant la phase de nettoyage.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas utiliser ce produit ou tout autre produit contenant des substances de la même famille en traitement des semences sur plus d'une culture sur trois dans la rotation.
- SPe5 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, les semences traitées doivent être enfouies dans le sol ; s'assurer que les semences traitées sont enfouies au bout des sillons.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Pendant la période de floraison, éloigner les ruches à plus de 3 km de cultures provenant de semences traitées. Ne pas introduire ultérieurement

de plantes pouvant devenir attractives pour les abeilles dans la rotation culturale ou appliquer des mesures permettant de limiter l'exposition des abeilles.

- **Densité de semis maximale** : 110 000 graines/ha.
- **Délai de rentrée** : non applicable pour un traitement de semences.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : se référer aux LMR européens⁴⁰
- **Délais d'emploi avant récolte (DAR)** : aucun délai d'emploi avant récolte n'a été fixé en raison de l'application de la préparation en traitement de semences.

Etiquette :

Le projet d'étiquette est conforme aux exigences liées aux usages revendiqués. Il conviendrait cependant de préciser dans le tableau des usages que :

- il s'agit d'un traitement de semences.
- la dose d'emploi préconisée s'entend en "produit formulé".

Conformément à la directive 2006/8/CE⁴¹, l'étiquette devra également comporter la mention suivante : "Contient de la 1,2-benzisothiazoline-3-one, Peut déclencher une réaction allergique."

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Cruiser dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, pour les usages sur maïs et maïs doux pour lutter contre les oscinies et les taupins (annexe 1 tableau 2), dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

⁴⁰ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement et du Conseil, du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans les produits d'origine végétale et animale.

⁴¹ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 199/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Annexe 1

Tableau 1 : Liste des usages demandés en France pour la préparation Cruiser

Usages	Dose d'emploi	Dose maximale en substance active	Nombre maximum d'applications
<u>15551101</u> - Maïs*traitement de semences *oscinie	0,09 L p.f /U*	88,2 g sa/ha **	1
<u>15551103</u> – Maïs*traitement de semences *taupins			
<u>15551104</u> – Maïs*traitement de semences *puçerons			
<u>15551105</u> – Maïs*traitement de semences *cicadelles			
<u>16661102</u> - Maïs doux*traitement de semences *oscinie			
Maïs doux*traitement de semences* taupins			
Maïs doux*traitement de semences* puçerons			
Maïs doux*traitement de semences* cicadelles			
<u>15561102</u> – Sorgho*traitement de semences *taupins			

*p.f /U : produit formulé par unité de semence. 1 unité = 50 000 graines

** sur la base d'une densité de semis de 2,8 U/ha (soit 140 000 graines/ha).

Tableau 2 : Liste des usages examinés dans le cadre de la reconnaissance mutuelle et proposés pour une autorisation en France pour la préparation Cruiser

Usages	Dose d'emploi	Dose maximale en substance active	Nombre maximum d'applications
<u>15551101</u> - Maïs*traitement de semences *oscinie	0,09 L p.f /U*	69,3 g sa/ha **	1
<u>15551103</u> - Maïs*traitement de semences *taupins			
<u>16661102</u> - Maïs doux*traitement de semences *oscinie			
Maïs doux*traitement de semences* taupins			

*p.f /U : produit formulé par unité de semence. 1 unité = 50 000 graines

** sur la base d'une densité de semis de 2,2 U/ha (soit 110 000 graines/ha).