



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le 1 décembre 2009

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 350 à base de thiaméthoxam de la société SYNGENTA AGRO SAS

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA AGRO SAS d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CRUISER 350, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CRUISER 350, à base de thiaméthoxam, destinée au traitement insecticide des semences de maïs et de sorgho.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 25 et 26 novembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CRUISER 350 est un insecticide composé de 350 g/L de thiaméthoxam (pureté minimale 98 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le thiaméthoxam² est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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 permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CRUISER 350 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité = 410°C). Le pH de la solution à 1 % est de 6,8. La préparation est tensio-active. La densité relative de la préparation est de 1,1699 g/cm³.

Les études de stabilité au stockage pendant 7 jours à 0°C, 18 semaines à 30°C, 6 mois à 45°C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions. Il conviendra de mentionner que la préparation doit être stockée à une température inférieure à 45°C.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, 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.

² 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

Les études montrent que la préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. La suspensibilité est de 100 % à une concentration de 75 % et de 97 % à 15 %. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (prêt à l'emploi ou dilué à 37,5 %). Les études ont également montré que les emballages (Polyéthylène haute densité, tambour en acier vernis) étaient compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse disponibles pour le dosage des résidus de la substance active dans les différents substrats et milieux (végétaux, produits d'origine animale, sol, eau, air) sont fournies et considérées comme conformes aux exigences réglementaires. La substance active n'étant pas classée toxique ou très toxique, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des résidus pour le thiaméthoxam et son métabolite CGA 322704 (clothianidine) dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Résidus	LQ
Denrées d'origine végétale	Thiaméthoxam et CGA 322704	0,02 mg/kg (Céréales et produits secs)
Denrées d'origine animale	Thiaméthoxam et CGA 322704	0,01 mg/kg (oeufs, viande, foie et rein) 0,005 mg/kg (lait)
Sol	Thiaméthoxam et CGA 322704	0,002 mg/kg
Eau	Thiaméthoxam et CGA 322704	0,05 µg/L (eau de boisson et eau souterraine) 0,5 µg/L (eau de surface)
Air	Thiaméthoxam	0,5 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)³ du thiaméthoxam, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,026 mg/kg p.c.⁴/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 18 mois par voie orale chez la souris.

La dose de référence aiguë (ARfD)⁵ du thiaméthoxam fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,5 mg/kg p.c. /j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité pour le développement, par voie orale chez le lapin.

Les études de toxicité réalisées avec la préparation donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat supérieure à 3000 mg/kg p.c ;

³ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ ARfD : La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique 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, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁶ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 4000 mg/kg p.c ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DU SEMEUR ET DES PERSONNES PRESENTES

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁷) pour le thiaméthoxam, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,08 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien.

La valeur d'absorption cutanée de 0,5 % pour la préparation non diluée et diluée a été utilisée pour l'évaluation. Cette valeur est basée sur des études *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur épiderme humain et sur épiderme de rat réalisées avec la préparation CRUISER 350.

L'exposition de l'opérateur, du travailleur (semeur), et des personnes présentes a été estimée à partir de cette valeur d'absorption cutanée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour le thiaméthoxam selon le modèle SEEDTROPEX en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation CRUISER 350 :

Usage	Dose d'emploi	Temps de travail
Maïs et Sorgho	0,09 L p.f./U ⁸ (maïs) et 0,9 L p.f/q (sorgho) soit 315 g thiaméthoxam/quintal de semences	7 heures/jour pour un opérateur de 70 kg

L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

	% de l'AOEL du thiaméthoxam
Sans port d'équipements de protection individuelle (EPI) pendant l'ensemble des phases	223 %
Port de gants pendant toutes les phases à l'exception de l'ensachage et port d'une protection respiratoire niveau P2 minimum pendant la phase de nettoyage	52 %

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 52 % de l'AOEL du thiaméthoxam avec port de gants pendant toutes les phases à l'exception de l'ensachage et d'une protection respiratoire niveau P2 minimum pendant la phase de nettoyage. Le port d'un vêtement de protection est cependant recommandé pendant toutes les opérations de traitement des semences.

Les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables dans les conditions de protection définies ci-dessus.

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ p.f./U : produit formulé par unité de semence. Dans le cas du maïs : 1 U = 50 000 graines = 1 quintal sur la base d'un poids de 1000 grains (PMG) égal à 200 g.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimations de l'exposition des travailleurs (semeurs)

L'évaluation du risque pour les travailleurs (semeurs) a été réalisée à l'aide du modèle SEEDTROPEX en considérant la quantité de substance active absorbée par un homme de 70 kg travaillant au semis des graines de maïs ou de sorgho pendant 10 heures par jour sans protection individuelle. L'estimation de cette exposition représente 6,7 % de l'AOEL du thiaméthoxam.

Par ailleurs, l'estimation de l'exposition du travailleur au thiaméthoxam a été réalisée sur la base des résultats obtenus avec des semences de maïs traitées par une préparation à base d'imidaclopride. Les expositions potentielles totales systémiques du semeur au thiaméthoxam, au 75^{ème} et au 90^{ème} percentile, résultant des contaminations potentielles systémiques par voie cutanée et par inhalation sont estimées respectivement à 12,6 % de l'AOEL et à 21 % de l'AOEL du thiaméthoxam.

Dans les conditions de cette étude et en considérant que les semences de maïs traitées par la préparation CRUISER 350 génèrent une quantité de poussières comparable aux semences traitées par la préparation à base d'imidaclopride (à qualité d'enrobage similaire), l'exposition du travailleur lors du semis de semences de maïs traitées au thiaméthoxam, extrapolée à partir des données relatives à l'imidaclopride, est considérée comme acceptable.

Le risque sanitaire des travailleurs (semeurs) est donc considéré comme acceptable sans port de protection individuelle.

Il est également rappelé qu'afin de réduire l'émission de poussières lors du semis et conformément à l'arrêté ministériel du 13 janvier 2009⁹, paru au JO du 5 mars 2009, l'utilisation d'un déflecteur de poussières à la sortie de la tuyère du semoir pour les semences de maïs protégées par un insecticide est obligatoire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

En dehors des opérateurs, aucune autre personne n'étant autorisée à pénétrer dans les locaux lors des opérations de traitement des semences, l'évaluation de l'exposition des personnes présentes à la préparation CRUISER 350 pendant le pelliculage des semences n'est pas considérée comme pertinente.

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

Le dossier résidus présenté pour la préparation CRUISER 350 est basé sur les données sur maïs soumises pour l'inscription du thiaméthoxam à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, complété par des essais soumis pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CRUISER 350 FS en Allemagne ainsi que des essais résidus réalisés en France.

Définition du résidu

Des études de métabolisme en traitement foliaire, en traitement de sol et en traitement de semences (notamment pour le maïs), des études de métabolisme 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.

⁹ Arrêté du 13 janvier 2009 relatif aux conditions d'enrobage et d'utilisation des semences traitées par des produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural en vue de limiter l'émission des poussières lors du procédé de traitement en usine.

Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le thiaméthoxam (somme du thiaméthoxam et de la clothianidine exprimée en thiaméthoxam) pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

17 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) conformément aux bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées. Ces essais ont été complétés par 11 essais conduits avec la préparation CRUISER 350 (7 au Nord de l'Europe et 4 au Sud de l'Europe) conformément aux BPA revendiquées. Aucun délai d'emploi avant récolte (DAR) n'a été fixé du fait du mode d'application en traitement de semences.

Les niveaux de résidus mesurés dans ces essais sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) de 0,04 mg/kg (équivalent thiaméthoxam) et confirment que les BPA revendiquées sur le maïs permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur de 0,05* mg/kg sur maïs au 24 septembre 2009.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*¹⁰" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur maïs vers le sorgho dans le cadre du traitement des semences. En conséquence, l'usage sur sorgho, pour les mêmes BPA permettant de respecter la LMR européenne du sorgho de 0,05* mg/kg en vigueur au 24 septembre 2009, est considéré comme acceptable.

Essais d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Les usages revendiqués pour la préparation CRUISER 350 ne modifie pas l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturales

Les résultats des études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription du thiaméthoxam à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ont été pris en compte pour définir le résidu, qui inclut le métabolite CGA322704. Aucune étude supplémentaire n'est requise.

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

Les risques aigu et chronique pour le consommateur ont été évalués en considérant l'ensemble des LMR en vigueur au 24 septembre 2009. Cette évaluation a été effectuée pour le thiaméthoxam et pour le métabolite CGA 322704.

Les résultats de cette évaluation confirment que les risques aigu et chronique pour le consommateur sont acceptables.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le thiaméthoxam, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de cette substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation CRUISER 350 pour les usages revendiqués.

¹⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le thiaméthoxam se dégrade dans le sol en générant principalement les métabolites CGA 322704 (36 % de la radioactivité appliquée (RA) après 90 jours) et CGA 355190 (23 % de la RA après 180 jours). Après 1 an, 44 % de la RA se retrouve sous forme de CO₂ et les résidus non-extractibles représentent 38 % de la RA.

En conditions anaérobies, le thiaméthoxam est principalement dégradé en formant les métabolites NOA 407475 (63,8 % de la RA après 180 jours) et CGA 355190 (18 % de la RA après 90 jours).

La photolyse n'est pas identifiée comme une voie significative de dégradation.

Les métabolites NOA 459602 et SYN 501406 ne sont pas retrouvés dans les études de dégradation dans le sol mais sont mesurés dans les lixiviats de lysimètres. Le risque de contamination des eaux souterraines doit donc être évalué pour ces métabolites.

Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PECsol)

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹¹, à partir des paramètres d'entrée définis ci-dessous.

- **Thiaméthoxam**

La vitesse de dégradation au laboratoire du thiaméthoxam dans le sol est comprise entre 34 et 276 jours (DT₅₀¹²lab). La vitesse de dissipation au champ est comprise entre 7 et 172 jours (DT₅₀champ médiane de 36 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 semences. L'ensemble des données de dissipation a donc été pris en compte pour l'évaluation, sans différenciation du mode d'application.

- **Métabolite CGA 322704**

La vitesse de dégradation du métabolite CGA 322704 au laboratoire est comprise entre 178 et 284 jours. Concernant la dissipation au champ, les valeurs de DT₅₀ utilisées sont comprises entre 22 et 228 jours pour cinq sols, avec une moyenne géométrique normalisée de 95 jours et une médiane de 112 jours¹³.

- **Métabolites CGA 355190 et NOA 407475**

Pour les métabolites CGA 355190 et NOA 407475, les DT₅₀ au laboratoire considérées pour les calculs des PECsol sont respectivement de 91,6 jours (n=3) et 304 jours (n=3).

Les PECsol maximales calculées sont les suivantes :

- Thiaméthoxam	: 0,092 mg/kg _{sol}
- Métabolite CGA 322704	: 0,028 mg/kg _{sol}
- Métabolite CGA 355190	: 0,018 mg/kg _{sol}
- Métabolite NOA 407475	: 0,050 mg/kg _{sol}

Persistance et risque d'accumulation

Des études au champ pour évaluer l'accumulation et suivre l'évolution des résidus dans les sols après utilisation du thiaméthoxam ont été présentées. Le thiaméthoxam et le métabolite CGA 322704 ne présentent pas de tendance à l'accumulation dans des conditions de bonnes pratiques agricoles incluant un labour.

¹¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹² DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation 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

Transfert vers les eaux souterraines**Adsorption et mobilité**

Le thiaméthoxam et ses métabolites CGA 322704, SYN 501406 et NOA 459602 sont peu adsorbés dans le sol et sont donc considérés comme fortement à très fortement mobiles selon la classification de McCall¹⁴.

Il convient de noter que pour le thiaméthoxam, les valeurs de coefficient d'adsorption reportées dans les conclusions européennes sont une moyenne des valeurs de K_{oc} ¹⁵ et de valeurs de K_{foc} ¹⁶. Ces paramètres ne pouvant être moyennés entre eux, seules les valeurs de K_{foc} associés aux $1/n$ ¹⁷ correspondants ont été utilisées pour l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du thiaméthoxam et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été modélisés pour un ensemble de scénarios agro-pédo-climatiques représentatifs de la monoculture de maïs en France. Ces résultats ont déjà été évalués par l'Afssa dans son avis du 13 juin 2008¹⁸.

Les principales régions représentatives de la monoculture de maïs en France ont été recherchées¹⁹. En se fondant sur l'inventaire AGRESTE de 2001²⁰, 90 % de la monoculture de maïs se concentre sur 10 régions. Ces 10 régions sont, par surface décroissante les suivantes : Aquitaine, Midi-Pyrénées, Rhône-Alpes, Pays de la Loire, Alsace, Bretagne, Poitou-Charentes, Centre, Basse-Normandie et Bourgogne.

Pour toutes ces régions, des scénarios adaptés ont été utilisés pour la modélisation :

- Pour les régions Aquitaine, Midi-Pyrénées et Rhône-Alpes, les scénarios monocultures de maïs déjà existants ont été utilisés.
- Pour les régions Bretagne, Centre, Basse-Normandie et Bourgogne, les scénarios ayant conduit l'instance précédemment en charge de l'évaluation (juin 2006)²¹ à proposer une phrase SPe2²² et utilisés dans l'avis de l'Afssa de novembre 2007²³, adaptés pour la monoculture du maïs, ont été retenus.
- Pour les régions Pays de la Loire et Poitou-Charentes, les scénarios climat/sol pire-cas pour chaque région, adaptés pour la monoculture du maïs, ont été utilisés.
- Pour l'Alsace, différentes combinaisons climat/sol ont été créées pour constituer des scénarios représentatifs de la monoculture de maïs.

Enfin, des scénarios déjà créés pour d'autres régions, bien que peu représentatifs de la monoculture de maïs, ont également été proposés.

Pour chacune de ces modélisations, les paramètres d'entrée tels que proposés par l'Afssa dans l'avis du 20 novembre 2007 ont été utilisés. Les valeurs de ces paramètres sont les suivantes :

- dose annuelle appliquée : 69,3 g sa/ha (110 000 graines/ha) ;
- une application par an, le 1^{er} mai sauf pour la région Aquitaine (le 20 avril) ;

¹⁴ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

¹⁵ K_{oc} : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique

¹⁶ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

¹⁷ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

¹⁸ Avis de l'Afssa relatif aux conclusions de l'évaluation de la préparation CRUISER concernant le risque de contamination des eaux souterraines, saisine n° 2007-SA-0393-4, du 13 juin 2008.

¹⁹ En raison d'informations lacunaires sur la monoculture de maïs en France, les surfaces considérées dans cette analyse sont celles où deux années consécutives de maïs ont été enregistrées.

²⁰ Agreste, 2001 - La statistique agricole SCEES - Collection chiffres et données n°159 - Enquête sur les pratiques culturales en 2001.

²¹ 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.

²² SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur limons fins, avec une teneur en carbone organique < 1,2 % en Aquitaine, Basse Normandie, Bourgogne, Centre et Picardie.

²³ 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 n° 2007-3845 du 20 novembre 2007.

- pour le thiaméthoxam : $DT_{50} = 36$ jours (20°C et pF2, médiane), $K_{foc} = 36,5$ L/kg_{co} (médiane) et $1/n = 0,87$;
- pour le métabolite CGA 322704 : $DT_{50} = 126$ jours (20°C et pF2, moyenne), $K_{foc} = 85$ L/kg_{co}, $1/n = 0,81$ et $ffM = 0,3$;
- pour le métabolite NOA 459602 : $DT_{50} = 19$ jours (20°C et pF2), $K_{foc} = 0$ L/kg_{co}, $1/n = 0,9$ et $ffM = 0,18$;
- pour le métabolite SYN 501406 : $DT_{50} = 24$ jours (20°C et pF2), $K_{foc} = 6$ L/kg_{co}, $1/n = 0,75$ et $ffM = 0,53$ (à partir du métabolite NOA 459602).

Les simulations ont été réalisées avec le modèle PELMO utilisant les scénarios adaptés pour les principales régions de monoculture de maïs en France.

Les estimations des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines ne dépassent pas le seuil de 0,1 µg/L pour le thiaméthoxam. La valeur la plus élevée est obtenue pour le scénario Bretagne286, avec 0,079 µg/L.

Pour le métabolite CGA 322704, les concentrations estimées sont inférieures à 0,1 µg/L, à l'exception d'un seul résultat qui dépasse ce seuil. La valeur obtenue n'est cependant que très peu supérieure au seuil (0,1016 µg/L) et concerne le scénario Haute-Normandie. La monoculture de maïs dans cette région peut être considérée comme une pratique mineure qui représente moins de 1% (14 894 ha) de la monoculture de maïs en France (AGRESTE, 2001). Il faut également noter pour ce métabolite la présence de valeurs de concentrations proches de 0,1 µg/L, plus particulièrement pour les scénarios Bourgogne avec 0,093 µg/L et Alsace298 avec 0,075 µg/L.

Pour le métabolite NOA 459602, les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines peuvent dépasser le seuil de 0,1 µg/L, mais restent inférieures dans tous les cas à 0,75 µg/L, avec une valeur maximale de 0,2272 µg/L pour le scénario Poitou-Charentes. La pertinence de ce métabolite a fait l'objet d'une évaluation en accord avec le document guide Sanco/221/2000²⁴ qui a conduit à lui associer un seuil de 0,75 µg/L dans les eaux souterraines.

Pour le métabolite SYN 501406, les concentrations estimées ne dépassent le seuil de 0,1 µg/L que pour le scénario Poitou-Charentes pour lequel la valeur atteint 0,1072 µg/L. Elles restent donc très nettement en dessous du seuil de 0,75 µg/L. En effet, dans le cadre de la présente demande, la pertinence de ce métabolite a fait l'objet d'une évaluation en accord avec le document guide Sanco/221/2000 qui a conduit à lui associer un seuil de 0,75 µg/L dans les eaux souterraines.

Les PECeso calculées pour le thiaméthoxam et ses métabolites étant toutes inférieures aux valeurs réglementaires de 0,1 ou 0,75 µg/L, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation CRUISER 350 sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Cependant, les résultats obtenus par modélisation étant parfois assez proches du seuil réglementaire pour le thiaméthoxam et le métabolite CGA 322704, il conviendrait de poursuivre le suivi des teneurs en thiaméthoxam et métabolites CGA 322704, NOA 459602 et SYN 501406 dans les eaux souterraines pour les zones sur lesquelles des semences traitées avec la préparation CRUISER 350 sont utilisées.

Suivi du thiaméthoxam et de ses métabolites NOA459602, SYN501406 et CGA322704 dans les eaux souterraines en France

En réponse à la demande d'un suivi post-autorisation portant sur la contamination potentielle des eaux souterraines par le thiaméthoxam et ses métabolites, un suivi a été mis en place dans des puits de captage par le pétitionnaire en 2008 et 2009.

La méthode de sélection des puits identifie tout d'abord les zones de maïsiculture avec une forte probabilité d'utilisation de semences traitées avec la préparation CRUISER. La sélection

²⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003

des puits a ensuite intégré des critères d'ordre opérationnels (identification de l'ouvrage, vérification de l'usage du puits, possibilité de prélèvement...) et hydrogéologiques (disponibilité d'études, vulnérabilité, absence d'exposition à des eaux superficielles...).

Dans un premier temps, 20 captages suivis dans le cadre du suivi post-autorisation du S-métolachlore ont été choisis. Dans une deuxième phase, 15 puits supplémentaires dédiés au suivi du thiaméthoxam ont été ajoutés. Ces 35 puits ont fait l'objet de deux campagnes de prélèvements en 2008, de juin à août et en octobre.

En 2009, les 15 puits ont été échantillonnés, mais sur les puits suivis pour le S-métolachlore, seuls ceux pour lesquels des utilisations de semences traitées avec la préparation CRUISER avaient été enregistrées en 2008 ont été conservés (10 puits). Un nouveau puits a été inclus dans le plan du suivi. Ces 26 puits ont donc été échantillonnés lors de 4 campagnes de prélèvements en 2009 : fin janvier, mi-mars, mi-juin et fin septembre.

Des enquêtes sur les pratiques agricoles ont été réalisées en 2008 et 2009 afin de déterminer les usages de semences traitées avec la préparation CRUISER au niveau du bassin d'alimentation de chaque captage (BAC). Dans chaque BAC, l'enquête visait à identifier les parcelles de maïs et, parmi celles-ci, celles traitées avec la préparation CRUISER, afin de quantifier l'utilisation de thiaméthoxam à l'intérieur du bassin.

Les résultats des 2 campagnes de suivi réalisées en 2008 et des 3 premières campagnes de 2009 sont disponibles. Les résultats de la dernière campagne de fin septembre 2009 seront communiqués dans le rapport final prévu pour novembre 2009.

- Sur les 35 puits échantillonnés en 2008, la présence de traitement au CRUISER à proximité n'a été confirmée que pour 20 d'entre eux.
- Sur les 26 puits échantillonnés en 2009, la présence de traitement au CRUISER à proximité n'a été confirmée que pour 19 d'entre eux.

Les résultats d'analyse pour les deux campagnes de suivi montrent que les concentrations en thiaméthoxam, ainsi que pour ses 3 métabolites NOA 459602, SYN 501406 et CGA 322704, sont inférieures à la limite de quantification pour l'ensemble des échantillons analysés (limite de quantification de 0,05 µg/L pour les 4 molécules).

Il convient néanmoins de noter les éléments suivants :

- l'abandon, lors du suivi 2009, des puits suivis pour le S-métolachlore pour lesquels des utilisations de semences traitées avec la préparation CRUISER n'avaient pas été enregistrées en 2008 ne paraît pas justifié. En effet, ces puits répondent aux critères de sélection énoncés pour ce suivi et rien ne permet d'exclure la possibilité d'utilisation de la préparation CRUISER sur leur bassin d'alimentation en 2009 et dans les années suivantes ;
- certains puits sélectionnés présentent des caractéristiques hydrogéologiques qui leur confèrent une faible vulnérabilité. Si cette sélection peut être représentative de manière générale pour les zones d'utilisation de la préparation CRUISER, on peut cependant se poser la question de sa représentativité pour évaluer le risque des zones les plus vulnérables. Par exemple, le puits SMOC_57_01 situé à une profondeur de 66 m, dans une nappe captive, sous une couche argileuse de surface de 30 m d'épaisseur, ne semble que très peu susceptible d'être contaminé, au moins à court-terme (annexe 2 : tableau récapitulatif en annexe pour une description des aquifères et de leur vulnérabilité) ;
- étant données les caractéristiques du thiaméthoxam et de ses métabolites, en termes de persistance et de mobilité dans le sol, il n'est en fait pas attendu d'observer le maximum de contamination potentielle des eaux souterraines aussi tôt après les premières utilisations du produit. Il faut également noter que dans les modélisations, les concentrations maximales ne sont atteintes que suite à plusieurs applications du produit. Il n'est donc ni surprenant, ni contradictoire par rapport aux résultats de ces modélisations, de ne pas observer une contamination significative des eaux souterraines lors de ces premières campagnes ;
- dans de nombreuses situations, les surfaces traitées étaient assez faibles sur l'ensemble du bassin de captage (annexe 3). En 2008, seuls 3 puits sur les 35 échantillonnés correspondent à une surface traitée représentant plus de 20 % de la surface du bassin (5

puits supérieurs à 10 %). En 2009, un seul puits sur les 26 correspond à une surface traitée supérieure à 20 % de la surface du bassin (4 puits supérieurs à 10 %).

En conclusion, ces premières campagnes de mesures apparaissent comme un point initial dans le cadre du suivi du thiaméthoxam et de ses principaux métabolites dans les eaux souterraines. Des résultats plus consolidés sont nécessaires afin de tirer des conclusions définitives de ce suivi. Les résultats disponibles à ce jour ne sont pas de nature à remettre en cause les conclusions de l'évaluation des risques, à savoir un risque acceptable pour les eaux souterraines suite à l'utilisation de la préparation en enrobage des semences de maïs.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou systèmes eau-sédiment

Le thiaméthoxam est stable à l'hydrolyse à pH 1, 5 et 7. Il s'hydrolyse à pH 9 ($DT_{50} = 7,3$ à 15,6 jours à 20°C, 4,2 à 8,4 jours à 25°C et 0,75 jours à 40°C) en formant trois métabolites majeurs : CGA 355190 (maximum 59,5 % de la RA après 30 jours à 25°C), NOA 404617 (maximum 27,9 % de la RA après 30 jours à 25°C) et CGA 309335 (9,1 % de la RA après 30 jours à 25°C et 30 % de la RA à 40°C). Le métabolite CGA 322704 est stable à l'hydrolyse.

La photolyse est une voie de dégradation possible du thiaméthoxam dans l'eau ($DT_{50} = 2,3$ à 3,1 jours en lumière artificielle). Le principal métabolite observé est le CGA 353042 (65,8 % de la RA après 30 jours). Des composés volatils, les acides isocyanique et sulfide carbonyle (SCO) sont formés (maximum 56,8 % de la RA).

Dans les systèmes eau-sédiment, le thiaméthoxam se dissipe dans l'eau principalement en se fixant sur les sédiments (maximum 36,6 % de la RA à 16 jours). Le métabolite NOA 407475 est observé à un maximum de 47,4 % de la RA après 42 jours dans les sédiments et y reste à un niveau élevé. La minéralisation atteint 9,3 % de la RA à 100 jours. Les résidus non-extractibles représentent jusqu'à 25,3 % de la RA dans les sédiments.

Bien qu'il ne se forme pas dans les systèmes aquatiques, la dissipation du métabolite CGA 322704 a également été étudiée dans les systèmes eau-sédiment. Le métabolite CGA 322704 se dissipe rapidement dans l'eau et s'adsorbe sur les sédiments (maximum 36,6 % de la RA à 14 jours). Un métabolite majeur est formé dans le sédiment : le CGA 421275 (maximum 47 % de la RA à 60 jours). Les résidus non-extractibles atteignent 49,6 % de la RA.

Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Pour une préparation en traitement de semences, seule la contamination des eaux de surface par drainage est prise en compte.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

PECesu calculées indépendamment pour le thiaméthoxam et le métabolite CGA 322704 :

Les PECesu par drainage sont calculées en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour le thiaméthoxam : $DT_{50\text{eau}}$ de 38,2 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment, cinétique SFO)
- pour le métabolite CGA 322704 : $DT_{50\text{eau}}$ de 5,4 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment).
- période de drainage débutant au 1^{er} décembre²⁵.

Les PECesu maximales calculées sont de 0,401 µg/L pour le thiaméthoxam et de 0,038 µg/L pour le métabolite CGA 322704.

PECesu calculés conjointement pour le thiaméthoxam et le métabolite CGA 322704 :

Des PECesu combinées pour le thiaméthoxam et le métabolite CGA 322704 sont également calculées selon les formules suivantes :

²⁵ Le semis de maïs est réalisé au plus tard la 15 mai soit au moins 200 jours avant le début de la période de drainage.

PECesu (thiaméthoxam + CGA 322704) = PECesu thiaméthoxam + 7 x la PECesu du métabolite CGA322704 (en équivalent thiaméthoxam)
 PECesu (thiaméthoxam +CGA 322704) = PECesu thiaméthoxam / 7 + PECesu du métabolite CGA322704 (en équivalent CGA 322704).

Les PECesu obtenues sont alors :

PECesu (thiaméthoxam + CGA 322704) = 0,669 µg/L (équivalent thiaméthoxam)

PECesu (thiaméthoxam + CGA 322704) = 0,096 µg/L (équivalent CGA 322704)

Concentrations prévisibles dans les sédiments (PECsed)

Concernant le calcul des PECsed, les pourcentages maximum de thiaméthoxam, de CGA 322704 et de leurs métabolites majeurs retrouvés dans le sédiment sont utilisées :

- pour le thiaméthoxam : 36,6 % de la RA
- pour le métabolite NOA 407475 : 47,6% de la RA
- pour le métabolite CGA 322704 : 36,6 % de la RA
- pour le métabolite NOA 421275 : 47,2 % de la RA

Les PECsed maximales calculées pour le drainage sont de 1,100 µg/kg pour le thiaméthoxam, 0,105 µg/kg pour le métabolite CGA 322704, 1,204 µg/kg pour le métabolite NOA 407475 et 0,111 µg/kg pour le métabolite NOA 421275.

Comportement dans l'air

Le thiaméthoxam ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES ECOTOXICOLOGIQUES

Dans le cas de semences traitées, les modalités d'exposition des organismes non-cibles comprennent l'exposition :

- aux semences (oiseaux et mammifères granivores et omnivores, organismes du sol),
- aux résidus encore présents dans le sol après la récolte et lors de la mise en place de la culture suivante (organismes du sol),
- aux résidus transférables vers les aquifères adjacentes (organismes aquatiques),
- aux résidus susceptibles de migrer dans le maïs (oiseaux et mammifères herbivores et omnivores), dans le pollen du maïs et dans les divers exsudats de maïs et cultures suivantes (abeilles),
- aux éventuelles poussières de semis dans le cas d'une dispersion de ces dernières sur des cultures ou plantes en fleurs adjacentes.

L'évaluation des risques est conduite pour le traitement de semences de maïs. La présente demande inclut une extension d'usage pour le traitement des semences de sorgho. L'usage en traitement des semences de sorgho met en jeu les mêmes doses de substance active par quintal de semence et par hectare que dans le cas du maïs. Une extrapolation des conclusions de l'évaluation conduite dans le cas de l'usage en traitement du maïs au cas du sorgho est pertinente pour les aspects concernant l'exposition directe aux semences. Cependant, ni l'exposition des abeilles aux résidus dans les pollens, ni l'exposition des organismes non-cibles aux émissions de poussières lors du semis ne dépendent de facteurs extrapolables d'une culture à l'autre.

Les conclusions ci-dessous ne concernent donc que l'usage en traitement des semences de maïs.

Effets sur les oiseaux

Risques aigu, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux granivores et herbivores

L'évaluation des risques aigu, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux granivores et herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour le thiaméthoxam. Ces valeurs sont déclinées dans le tableau ci-dessous.

A noter que dans les plants de maïs, le métabolite CGA 322704 est mesuré à des concentrations inférieures à celles du thiaméthoxam. Les données relatives à sa toxicité indiquent par ailleurs une toxicité équivalente à celle du composé parent. Ces deux éléments permettent de considérer que l'évaluation de risque conduite avec le thiaméthoxam couvre les risques liés à une exposition des oiseaux au métabolite CGA 322704.

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁶) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Toxicité
Exposition aiguë	Herbivores	DL ₅₀ = 200 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la perdrix grise).
	Granivores	
Exposition à court-terme	Herbivores	DL ₅₀ > 1175 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert).
	Granivores	
Exposition à long-terme	Herbivores	NOEL ²⁷ = 34,9 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).
	Granivores	

- **Oiseaux granivores**

L'exposition à long-terme des oiseaux granivores n'est pas considérée comme pertinente pour un traitement de semences.

Les risques aigu et à court-terme consécutifs à la consommation de semences traitées ont été évalués pour diverses espèces d'oiseaux granivores (étourneau, pigeon, faisan). Cette évaluation se fonde sur la consommation de graines traitées et des études d'appétence.

Le nombre de graines pour atteindre la DL₅₀ est estimé à 31 pour un étourneau et à 317²⁸ pour un faisan. Cette quantité correspond à une surface de recherche de 2,8 m² pour un étourneau et à 29 m² pour un faisan si les semences restent en surface. Cependant 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 considérée comme faible.

De plus, les résultats des deux études d'appétence soumises montrent, chez les oiseaux placés en situation de choix, une préférence significative pour les graines non traitées. La consommation de graines traitées par les oiseaux placés en situation de non choix n'entraîne pas de mortalité, ni de symptôme clinique. Enfin, du fait de la germination des graines de maïs, l'exposition des oiseaux granivores est limitée dans le temps.

Par conséquent, les risques aigu et à court-terme pour les oiseaux granivores sont considérés comme acceptables sur la base de cette évaluation.

Cette évaluation ne couvre cependant pas l'exposition accidentelle des oiseaux dans le cas de la présence sur les parcelles de tas de semences perdues par le semoir, en particulier en bout de raie de semis. Ainsi, afin de protéger les oiseaux sauvages, il conviendra de s'assurer que les semences traitées sont correctement enfouies dans le sol, notamment au bout du sillon.

- **Oiseaux herbivores**

Le thiaméthoxam présentant des propriétés systémiques, il peut être présent dans les végétaux en croissance sur un sol contenant des résidus ainsi qu'après un traitement de

²⁶ 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.

²⁷ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

²⁸ 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 sa/grain.

semences. Une évaluation des risques a été réalisée pour diverses espèces herbivores (alouette, perdrix, oie) en considérant la consommation de jeunes pousses issues des semences traitées, le bol alimentaire des espèces modèles, ainsi que les teneurs en résidus mesurées dans les plantules issues de semences de maïs traitées et leur dissipation dans le temps telle qu'appréciée lors d'essais au champ.

Les TER court-terme et long-terme calculés étant tous supérieurs aux valeurs seuils (TERCT > 22 et TERLT = 5,5 à 9,7 selon les oiseaux), les risques à court-terme et à long-terme sont donc considérés comme acceptables.

Les TER aigus calculés sont en revanche inférieurs à la valeur seuil de 10 (TERa = 3,8 à 6,5). Cependant, cette évaluation étant basée sur le fait qu'un oiseau devrait manger en quelques heures l'équivalent de 3,5 fois son poids en nourriture contaminée, ce scénario est estimé comme improbable. L'exposition à court-terme est donc considérée comme plus représentative par rapport à une exposition aiguë.

Les risques pour les oiseaux, liés à l'utilisation de la préparation CRUISER 350, sont donc considérés comme acceptables. Il conviendra cependant afin de protéger les oiseaux sauvages, d'enfouir les semences traitées dans le sol et de s'assurer que ces semences sont bien enfouies au bout du sillon.

Effets sur les mammifères

L'évaluation des risques aigu, à court-terme et à long-terme pour les mammifères granivores et herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour le thiaméthoxam. Ces valeurs sont déclinées dans le tableau ci-dessous.

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Toxicité
Exposition aiguë	Herbivores	DL ₅₀ = 783 mg/kg p.c (étude de toxicité aiguë chez la souris)
	Granivores	
Exposition à court-terme	Herbivores	DL ₅₀ > 711 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le rat) et DL ₅₀ > 1163 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez la souris) ²⁹
	Granivores	
Exposition à long-terme	Herbivores	NOEL = 115 mg/kg p.c./j et NOAEL ³⁰ = 46 mg/kg p.c./j (études de toxicité chronique chez le rat)
	Granivores	

- **Mammifères granivores**

L'exposition à long-terme des mammifères granivores n'est pas considérée comme pertinente pour un traitement de semences.

Les risques aigu et à court-terme consécutifs à la consommation de semences traitées ont été évalués pour le mulot sylvestre (mammifères granivores). Cette évaluation se fonde sur la consommation de graines traitées.

Le nombre de graines 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 considérée comme faible.

²⁹ Ces valeurs sont des doses sans mortalité dérivée des études de toxicité à court-terme chez le rat et la souris.

³⁰ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

Les risques à court-terme pour les mammifères granivores sont considérés comme acceptables sur la base de cette évaluation. En effet, bien que les TER soient inférieurs à la valeur seuil de 10 ($TER_{CT} = 4$ à $6,5$), ces TER ayant été calculés par rapport à une dose sans effet sur la mortalité, la marge de sécurité est considérée comme suffisante.

Les risques aigu et à court-terme pour les mammifères granivores sont donc considérés comme acceptables sur la base de cette évaluation.

Cette évaluation ne couvre cependant pas l'exposition accidentelle des mammifères dans le cas de la présence sur les parcelles de tas de semences perdues par le semoir, en particulier en bout de raie de semis. Afin de protéger les mammifères, il conviendra de s'assurer que les semences traitées sont correctement enfouies dans le sol, notamment au bout du sillon.

- **Mammifères herbivores**

Le thiaméthoxam présentant des propriétés systémiques, il peut être présent dans les végétaux en croissance sur un sol contenant des résidus ainsi qu'après un traitement de semences. Une évaluation des risques a été réalisée pour diverses espèces herbivores (campagnol et lièvre) en prenant en compte la consommation de jeunes pousses issues des semences traitées, le bol alimentaire des espèces modèles, ainsi que les teneurs en résidus mesurées dans les plantules issues de semences de maïs traitées et leur dissipation dans le temps telle qu'appréciée lors d'essais au champ.

Les TER calculés étant tous supérieurs aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE ($TER_{CT} > 16$ et $TER_{LT} = 10$ à 50), les risques à court-terme et à long-terme sont donc considérés comme acceptables.

En revanche, le TER aigu calculé pour le campagnol est inférieur à la valeur seuil de 10 ($TER_a = 8,2$). Toutefois, ce TER étant calculé en prenant en compte une exposition exclusive d'un petit mammifère herbivore à l'aliment traité, la marge de sécurité est considérée comme suffisante. Par conséquent, le risque aigu est acceptable pour les mammifères herbivores.

Les risques pour les mammifères, liés à l'utilisation de la préparation CRUISER 350, sont considérés comme acceptables. Il conviendra cependant, afin de protéger les mammifères, de s'assurer que les semences traitées sont correctement enfouies dans le sol, notamment au bout du sillon.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document Sanco/4145/2000, en se fondant sur les données européennes disponibles sur la substance active et ses métabolites (CGA 322704, CGA 355190, NOA 407475, NOA 459602, SYN 501406, CGA 353042). A ces données s'ajoute une étude de comparaison des toxicités du thiaméthoxam et du métabolite CGA 322704 sur cinq invertébrés aquatiques. Par ailleurs, la toxicité de la préparation CRUISER 350 a fait l'objet d'essais d'écotoxicité pour des espèces représentatives des trois principaux groupes trophiques des écosystèmes aquatiques (truite, daphnie et algue verte). Cependant, ces essais n'ayant pas été réalisés sur les espèces les plus sensibles au thiaméthoxam, ils n'ont pas été pris en compte pour la classification de la préparation.

Le thiaméthoxam n'est pas toxique pour les poissons ($CL_{50}^{31} > 100$ mg/L), les daphnies ($CE_{50}^{32} > 100$ mg/L), les algues et plantes aquatiques ($CE_{50} > 81,8$ mg/L). Son potentiel de bio-accumulation est faible. Les invertébrés aquatiques étant *a priori* les organismes les plus sensibles aux insecticides, des données ont été fournies pour 8 crustacés, 3 mollusques, 7 insectes et 6 représentants d'autres groupes. La toxicité du thiaméthoxam pour les invertébrés aquatiques varie selon l'organisme de $0,014$ mg/L (*Cloeon dipterum*, insecte) à plus de 100 mg/L (*Daphnia magna*). La toxicité chronique est élevée chez le chironome, représentatif des organismes sédimentaires ($NOEC^{33} = 0,010$ mg/L ou $0,10$ mg/kg sédiment selon deux études indépendantes). La $PNEC^{34}$ du thiaméthoxam de 1 µg/L est dérivée de la NOEC chez le

³¹ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

³² CE50 : concentration entraînant 50% d'effets

³³ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

³⁴ PNEC : Predictable no effect concentration (concentration sans effet prévisible dans l'environnement)

chironome, espèce la plus sensible, affectée d'un facteur de sécurité de 10 pour la toxicité chronique, conformément à la directive 91/414/CEE.

Des données sont disponibles pour le métabolite CGA 322704 et pour des représentants des trois principaux groupes trophiques. Comme le composé parent, le CGA 322704 présente une toxicité plus importante pour les invertébrés aquatiques. Sa toxicité aiguë varie de 0,007 mg/L (*Dysticidae*, insecte) à plus de 100 mg/L (*Daphnia magna*). Sa toxicité pour les invertébrés aquatiques est 3,7 à 6,7 fois plus importante que celle du composé parent. Sur cette base, le métabolite CGA 322704 a été, lors de l'évaluation des risques, considéré comme 7 fois plus toxique que le composé parent. L'espèce la plus sensible est, comme dans le cas du composé parent, le chironome (NOEC = 0,00067 mg/L ou NOEC = 0,011 mg/kg sédiment selon deux études indépendantes). La PNEC du CGA 322704 de 0,066 µg/L est dérivée de la moyenne des NOEC chez le chironome du métabolite CGA 322704 et de la clothianidine³⁵ affectée d'un facteur de sécurité de 10 pour la toxicité chronique, comme recommandé par la directive 91/414/CEE.

Enfin, une étude en cosme est disponible. Cette étude, conduite en Angleterre, vise à évaluer les effets d'une application de la préparation ACTARA 25 WG sur les systèmes aquatiques, à diverses concentrations. De cette étude est déduite une NOEC_{communauté} de 0,030 mg thiaméthoxam/L basée notamment sur des effets significatifs observés sur l'émergence d'insectes de la famille des *Chironomidae* à la concentration de 0,1 mg thiaméthoxam/L. Cette étude additionnelle, soumise dans le cadre de la demande d'inscription à l'annexe I du thiaméthoxam, n'a pas fait l'objet d'une évaluation approfondie au niveau européen car elle n'a pas été jugée comme essentielle pour la décision d'inscription. Elle permet cependant de rendre compte des effets d'une exposition des organismes aquatiques à la substance active. Il est à noter qu'elle ne couvre pas les effets d'une exposition au CGA 322704, du fait de l'absence probable de ce dernier dans les cosmes (une formation du CGA 322704 à partir du composé parent par hydrolyse, photolyse ou métabolisation n'étant pas attendue). Ce dernier pouvant cependant être présent dans l'eau suite à un transfert par drainage, une évaluation des risques dédiée a été conduite, sur la base de la PNEC définie ci-dessus.

L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC de la substance active et de son métabolite (1 µg thiaméthoxam/L et 0,066 µg CGA 322704/L) et selon les recommandations du document Sanco/3268/2001.

Du fait d'un usage de la préparation en pelliculage des semences, l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques prend en compte le transfert du thiaméthoxam et du métabolite CGA 322704 vers les eaux de surface par drainage. Les deux composés présentant des profils écotoxicologiques très similaires, leur présence simultanée dans les eaux de surface, suite à un drainage depuis le sol, a été également prise en compte.

La comparaison des PECesu du thiaméthoxam et du CGA 322704 avec leur PNEC respective permet de conclure à des risques en relation avec le drainage, acceptables pour les organismes aquatiques. En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation CRUISER 350 sont considérés comme acceptables.

Effets sur les abeilles

Modalités d'exposition aux résidus de thiaméthoxam

Le thiaméthoxam est doté de propriétés systémiques et peut ainsi migrer dans la plante et être présent dans le pollen et/ou dans le nectar. Dans la plante, il est hydrolysé en CGA 322704. Un transfert de thiaméthoxam et de CGA 322704 vers la ruche ne peut donc pas être exclu et les risques pour les abeilles de la ruche (notamment les larves, nourrices, abeilles d'hiver) ont donc été évalués.

Par ailleurs, ce métabolite peut être persistant dans le sol et être mobilisé par les cultures suivantes. L'évaluation des risques réalisée prend donc en compte la présence éventuelle de cultures mellifères et nectarifères dans la rotation.

³⁵ Composé identique supporté par un autre notifiant ; une PNEC commune est définie à partir des deux NOEC de toxicité chronique obtenues en condition de laboratoire.

Le dossier soumis comprend des essais conduits au laboratoire sur les abeilles adultes et les larves, des essais sous tunnel et des essais au champ, permettant d'apprécier les effets de la substance et de ses résidus sur l'abeille et les niveaux d'exposition attendus après emploi en traitement de semences de maïs notamment.

Essais en laboratoire

Les données en laboratoire indiquent que le thiaméthoxam et le CGA 322704 sont très toxiques pour les abeilles adultes (DL50 par voie orale et par contact respectivement de 0,005 et 0,024 µg/abeille pour le thiaméthoxam et 0,0168 et 0,0275 µg/abeille pour le CGA 322704).

La toxicité du thiaméthoxam et du CGA 322704 par administration répétée pendant 10 jours chez des abeilles adultes a également été déterminée. Une NOEC de 10 µg/kg d'aliment (soit une NOEL de 2 ng/abeille pour chaque substance) a été déterminée sur la survie.

Deux études additionnelles évaluant les effets en laboratoire sur le comportement des abeilles butineuses et de la ruche ont permis de définir des NOEC de 100 µg/kg d'aliment³⁶ pour l'échange de nourriture (trophallaxie) et de 25 µg/kg d'aliment³⁷ (pour le retour à la ruche).

Enfin, la toxicité du thiaméthoxam sur le développement larvaire a été estimée en utilisant un test de laboratoire développé par l'INRA et en cours de validation. Les résultats de plusieurs répétitions ont été soumis à des analyses statistiques. La concentration sans effet observable sur le développement larvaire est estimée à 12,5 µg thiaméthoxam/kg d'aliment.

Quantification de l'exposition via des essais sous tunnel

Des essais sous tunnel mettant en œuvre des cultures de maïs, de tournesol et de colza issues de semences traitées sont disponibles. Ils ont été réalisés afin d'estimer l'exposition des abeilles par la quantification de résidus dans les matrices d'intérêt pour les abeilles ainsi que dans les produits de la ruche prélevés dans des colonies exposées. Les concentrations maximales de thiaméthoxam mesurées dans les pollens de colza de printemps et de tournesol (pelotes récoltées par les butineuses) et de maïs (pollens récoltés sur les plantes) sont respectivement de 3,6-4,2 µg/kg, 3,2 µg/kg et 3 µg/kg pour des semences traitées à la dose revendiquée. Dans ces pollens, les concentrations en métabolite CGA 322704 sont inférieures à 1 µg/kg (LQ) pour le colza et le tournesol et 3 µg/kg pour le maïs. Les analyses de résidus de thiaméthoxam et CGA 322704 dans les différents échantillons (nectars, pollens, miel de la ruche et nectar prélevés dans le jabot des butineuses) collectés dans les essais montrent des niveaux inférieurs ou égaux à la limite de quantification de 1 µg/kg.

D'autres essais sous tunnel ont exposé des colonies à des cultures issues de semences de maïs traitées installées deux années successives sur les mêmes parcelles (85 à 90 g sa/ha). Les résultats d'analyses indiquent des concentrations moyennes de thiaméthoxam³⁸ de 4,81 µg/kg en 2005 (77 analyses) et de 2,09 µg/kg en 2006 (53 analyses) dans les pollens de maïs récoltés par les abeilles. Les concentrations moyennes de CGA 322704³⁹ sont de 2,65 µg/kg en 2005 (77 analyses) et de 1,37 µg/kg en 2006 (53 analyses). Les concentrations moyennes obtenues sur les deux années de 3,45 µg thiaméthoxam/kg et de 2,01 µg CGA 322704/kg (106 analyses pour chaque substance) ont été utilisées dans l'évaluation des risques pour les abeilles nourricières et les larves⁴⁰.

Dans les pollens récoltés dans les cadres, les concentrations en thiaméthoxam et CGA 322704 sont faibles voire inférieures à la limite de quantification (< 1 à 2 µg sa/kg pour le parent et < 1 à 3 µg/kg pour le métabolite). Les concentrations mesurées ne sont pas plus élevées en 2006 qu'en 2005, c'est-à-dire après une seconde année d'utilisation de semences traitées sur les mêmes parcelles.

³⁶ correspond à une NOEL de 5 ng thiaméthoxam/abeille ; de même pour le CGA 322704, la NOEC de 100 microg/kg correspond à une NOEL de 2,8 ng CGA 322704/abeille.

³⁷ correspond à une NOEL de 3 ng thiaméthoxam/abeille ; de même pour le CGA 322704, la NOEC de 25 µg/kg correspond à une NOEL de 0,8 ng /abeille.

³⁸ LOQ de 1 µg thiaméthoxam /kg dans le pollen.

³⁹ LOQ de 1 µg CGA322704 /kg dans le pollen.

⁴⁰ Les concentrations moyennes ont été utilisées dans l'évaluation des risques pour les abeilles nourricières afin de ne pas surestimer l'exposition par la prise en compte de pics occasionnels.

Des essais mettant en œuvre des rotations de cultures traitées sont également disponibles (3 études avec 3 études sans rotation culturale pour permettre la comparaison). Les résidus ont été analysés dans différentes matrices prélevées sur colza d'hiver et sur des abeilles et colonies exposées. Deux scénarios culturaux ont été mis en place (colza d'hiver traité seul et orge de printemps traité suivi de colza d'hiver traité) dans trois sites. Dans les nectars collectés par les abeilles, le thiaméthoxam est mesuré à hauteur de 1,85 µg/kg pour le scénario colza seul, 1,7 µg/kg pour le scénario orge-colza⁴¹ et le métabolite CGA 322704 reste inférieur à la limite de quantification⁴². 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 est supérieur à la limite de quantification sur un site seulement (0,7 µg/kg pour les deux scénarios culturaux) et le métabolite est toujours inférieur à la limite de quantification. Le thiaméthoxam et son métabolite sont inférieurs à la limite de quantification dans le miel et la cire⁴³, et dans la gelée royale. Les concentrations dans le sol au moment du semis du colza d'hiver après un semis d'orge traité au printemps sont mesurées à hauteur de 0,0035 mg de thiaméthoxam/kg de sol et de 0,002 mg de CGA322704/kg de sol⁴⁴. Ces résultats montrent que les résidus dans les pollens de colza d'hiver traité suivant un orge de printemps traité sont faibles et inférieurs aux niveaux évalués avec les pollens de maïs.

Evaluation des risques

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 semences⁴⁵. Pour les produits proposés en traitement des semences, la directive 91/414/CEE 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 pour estimer la dose ingérée par l'abeille en considérant une consommation de 65 mg de pollen pendant 10 jours dont 80 % de pollen de maïs⁴⁶. Les NOEL utilisées proviennent des études de toxicité prolongée pendant 10 jours et sont de 2 ng/abeille pendant 10 jours pour le thiaméthoxam et son métabolite CGA 322704⁴⁷. Ces NOEL ayant été mesurées sur des périodes de 10 jours, elles sont comparées aux expositions estimées à partir des concentrations moyennes dans les pollens, afin de ne pas surestimer l'exposition par la prise en compte de pics occasionnels. Comme les expositions moyennes estimées (0,179 ng/abeille pour le parent et 0,105 ng/abeille pour le métabolite) sont inférieures aux NOEL, le risque lié à une exposition des abeilles nourricières est considéré comme acceptable. Le risque pour les autres catégories d'abeilles est également acceptable car celles-ci consomment moins de pollen que les abeilles nourricières.

Le risque pour les larves est estimé en comparant les concentrations moyennes retrouvées dans les pelotes de pollen récoltées sur les abeilles butineuses (3,45 µg thiaméthoxam/kg et de 2,01 µg CGA 322704/kg) à la concentration sans effet de 12,5 µg thiaméthoxam/kg). Cette comparaison indique un risque acceptable. Il convient de noter que des concentrations en résidus plus faibles, voire inférieures à la limite de quantification, sont observées dans les pollens récoltés dans les ruches du fait de la dilution des pelotes susceptibles de contenir des résidus dans le stock de pollen récolté.

Evaluation des effets via des essais sous tunnel et au champ

Des études sous tunnel et au champ conformes à la ligne directrice EPPO⁴⁸ mettant en œuvre des cultures de colza et de tournesol issues de semences traitées sont disponibles. Ces essais n'ont indiqué aucun effet significatif d'une exposition à ces cultures sur la survie, l'activité de

⁴¹ LOQ de 0.5 µg thiaméthoxam/kg dans le nectar, le miel, la gelée royale, la cire

⁴² LOQ de 1 µg CGA 322704/kg dans le nectar, le miel, la gelée royale, la cire

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

⁴⁴ Concentration dans une épaisseur de 0-30 cm de sol

⁴⁵ Document Sanco/10329/2002 rev 2 final chapitre 4.

⁴⁶ 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).

⁴⁷ La NOEL pour la clothianidine est de 0,0029 µg/abeille/10j.

⁴⁸ EPPO : Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes

butinage, le développement de la population, le développement larvaire et le comportement des abeilles.

En plus de ces essais, le pétitionnaire a soumis, en appui de sa demande d'autorisation de mise sur le marché en traitement de semences de maïs, des études en plein champ avec suivi pluriannuel de ruches exposées à du pollen de maïs.

Ces essais, conduits dans trois régions françaises (Alsace, Lorraine, Aveyron), ont débuté en 2006. Réalisés dans l'objectif d'évaluer les effets à long-terme d'une exposition annuelle à du pollen de maïs issu de semences traitées avec une préparation contenant du thiaméthoxam, ils ont été prolongés en 2009-2010 et sur cette dernière année, ils permettront d'exposer les ruches à une floraison prolongée au moyen de semis décalés. Les rapports fournis résument les résultats acquis jusqu'au printemps 2009 couvrant ainsi trois années d'exposition pendant la floraison du maïs (étés 2006, 2007 et 2008) et trois périodes d'hivernage. Les résultats d'une exposition prolongée à des floraisons décalées ainsi que de la période d'hivernage suivant cette exposition seront fournis en 2010.

Dans ces essais, les mêmes colonies ont été maintenues dans les mêmes parcelles expérimentales pendant la floraison de maïs durant trois années successives (exposition en 2006, 2007 et 2008). En début de la floraison de la culture de maïs (BBCH 59-61), six colonies ont été installées devant chaque parcelle traitée (1 parcelle traitée par site) et six autres devant chaque parcelle témoin (1 parcelle témoin par site). Après la fin de la floraison du maïs (BBCH 69), les colonies ont été déplacées dans un site de maintenance sélectionné pour minimiser une exposition supplémentaire à d'autres pesticides. Avec ce dispositif, l'évaluation à court-terme de l'impact d'une exposition est complétée par un suivi de la santé des colonies pendant le reste de la saison de butinage et le succès de la sortie d'hivernage des colonies peut être évalué le printemps suivant.

La santé des colonies d'abeilles (état sanitaire et pathologies) et le développement des couvains ont été enregistrés pendant l'exposition et à des périodes régulières ensuite. Les observations ont porté sur la mortalité, l'activité de butinage, l'effectif de la colonie (estimation du nombre d'adultes d'abeilles travailleuses), la présence d'œufs sains pondus par la reine, vérifiée par la présence d'œufs fraîchement pondus (moins d'un jour), l'estimation de la surface contenant des œufs, des larves et des cellules operculées (en % de la surface), l'estimation de la surface de stockage du pollen et du nectar (en % de la surface), le poids de la colonie et les signes de maladies des abeilles.

Des échantillons de plantes, pollen sur plantes, pollen récolté par les abeilles et nectar stomacal ont été prélevés à des fins d'analyses de thiaméthoxam et de CGA 322704. Une analyse palynologique des pollens récoltés a été réalisée.

Dans les trois essais réalisés en plein champ, aucun effet sur l'activité de butinage sur fleurs mâles de maïs n'a été observé. Les analyses palynologiques réalisées sur les échantillons de pollens indiquent une proportion de pollens de maïs très variable d'un prélèvement à l'autre et d'une ruche à l'autre (de 0 à 100%). Ces résultats indiquent que même en l'absence de cultures en fleurs dans le voisinage des essais, la récolte de pollens de maïs est très variable.

Les analyses de résidus indiquent la présence de résidus dans les échantillons de plantes et de pollens récoltés pendant la période d'exposition des abeilles, avec des concentrations du même ordre de grandeur que les concentrations mesurées dans les échantillons prélevés dans les essais de résidus sous tunnels.

Les résultats disponibles indiquent l'absence de surmortalité ou de mortalité inexplicite, l'absence d'anomalie dans le comportement des abeilles, ainsi qu'un développement de populations adulte et larvaire et une évolution pondérale de ruches cohérents avec un bon état sanitaire et une bonne reprise du développement des colonies au printemps. Des observations spécifiques à chaque essai ont été réalisées, lesquelles ne mettent pas en évidence de lien apparent avec l'exposition au pollen de maïs issu de semences traitées mais un lien plus probable avec des interventions apicoles, des facteurs sanitaires ou environnementaux. En particulier, la présence de nosérose, varroase et loque américaine dans plusieurs ruches est notée.

En conclusion, ces essais en plein champ dans trois régions différentes indiquent qu'une exposition des colonies durant la floraison du maïs (5 à 8 jours) lors de trois campagnes successives réalisées dans les mêmes parcelles n'a pas d'impact significatif sur la survie et le développement de colonies, cet impact étant suivi sur une période d'observation couvrant trois hivernages.

Les durées d'exposition des colonies de 5 à 8 jours -selon la campagne et la région- ne sont probablement pas représentatives d'une période d'exposition prolongée dans le cas de l'échelonnement des dates de semis dans une même région. Ces durées d'exposition sont pertinentes pour du maïs grain ou ensilage semé avant le 15 mai et pour les lignées femelles de maïs porte-graine quelle que soit la date de semis. Un semis précoce permet en effet de réduire la variabilité de la durée de floraison et de ce fait la durée d'exposition des abeilles à une semaine environ (5 à 8 jours).

Sur la base des résultats des études disponibles et des considérations relatives aux durées d'exposition qu'elles reproduisent, il est recommandé :

- de respecter une distance de 3 km entre les ruches et les parcelles semées de maïs traité avec la préparation CRUISER 350 pour le maïs porte-graine mâle, du fait de l'absence de données représentatives de l'exposition. Cette précaution n'est pas nécessaire pour le maïs grain et ensilage et pour le maïs porte-graine femelle si la période de semis est restreinte selon les modalités définies au point suivant ;
- de restreindre la période de semis de semences de maïs grain et ensilage et de maïs porte-graine femelle traité avec la préparation CRUISER à une période s'arrêtant au 15 mai ;
- de poursuivre et finaliser des essais à long-terme mis en place.

Il est recommandé de reproduire sur l'étiquette la phrase de précaution suivante :

SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Ne pas introduire de plantes pouvant devenir attractives pour les abeilles dans la rotation culturale ou appliquer des mesures permettant de limiter l'exposition des abeilles (par exemple, fauchage avant floraison)⁴⁹. Pour le maïs porte-graine mâle, pendant la période de floraison, éloigner les ruches à plus de 3 km de cultures de provenant de semences traitées.

Exposition éventuelle aux poussières de semis

Le dépôt de poussières de semis à différentes distances de la ligne de semis a été mesuré expérimentalement. Il est mesuré au travers d'essais au champ mettant en œuvre des semis de maïs traités. Un essai conduit en 2006 avait montré que l'exposition maximale à des résidus de thiaméthoxam via les poussières de semis (pour mémoire 0,37 g sa/ha soit 0,54% de la quantité apportée sur la parcelle, valeur déduite de la moyenne des valeurs maximales mesurées à 5 mètres de la parcelle semée) restait inférieure à la NOAEL de 1 g de thiaméthoxam par hectare⁵⁰.

Deux essais additionnels réalisés en 2007 et 2008 ont été soumis et pris en compte dans cette évaluation, en plus de l'essai déjà disponible. Ces essais ont été conduits avec des semences traitées avec la préparation et avec ajout d'un agent pelliculant. Comme précédemment, les semis sont réalisés par temps sec et vents faibles (forces 1 à 3 sur l'échelle de Beaufort) avec un semoir pneumatique. Le semoir est équipé ou non d'un déflecteur.

Ces essais montrent que l'exposition maximale à des résidus de thiaméthoxam via les poussières de semis, telle que déduite de la moyenne des valeurs maximales mesurées à distance des parcelles semées, demeure inférieure à la NOAEL de 1 g de thiaméthoxam par hectare :

- exposition à hauteur de 0,56 g sa/ha, mesurée sans déflecteur, dans le premier essai (0,81 % de la quantité apportée au champ)
- exposition à hauteur de 0,74 g sa/ha, mesurée sans déflecteur, dans le second essai (1,07 % de la quantité apportée au champ).

⁴⁹ Pour plus de détails, se reporter à l'avis de l'Afssa relatif à la demande d'avis sur le respect d'une mesure de gestion proposée pour la préparation CRUISER du 25 janvier 2008.

⁵⁰ NOAEL estimée pour une application, sur phacélie en fleur d'une préparation granulée dispersible contenant du thiaméthoxam

La mise en place d'un déflecteur sur les semoirs, pour récupérer et rabattre les poussières vers la raie de semis, permet de réduire l'émission de poussières d'environ 90 % en comparaison d'un semis conventionnel.

Ces essais montrent ainsi que le niveau d'exposition attendu consécutif à l'émission éventuelle de poussières au semis, reste inférieur à la NOAEL pour les abeilles (1 g de thiaméthoxam par hectare). Néanmoins ces essais mettent en évidence l'influence significative du recours à un agent pelliculant additionnel (l'agent pelliculant Secure dans le cas de ces essais) sur les quantités de poussières émises et dispersées.

En conséquence, le risque pour les abeilles lié à l'émission éventuelle de poussières au semis peut être considéré comme acceptable, mais des modifications de la nature ou des conditions de pelliculage des semences peuvent amener à modifier l'exposition et devraient être soumises à une évaluation préalable.

Conformément à l'avis de l'Afssa du 5 mai 2009 (saisine 2009-SA-0116), les deux recommandations visant à sécuriser l'emploi de semences traitées sont rappelées :

- la vérification de l'efficacité des dispositifs anti-dérive de poussières à rabattre les poussières émises dans le semoir vers le sol par la mise en place d'un contrôle par le fabricant ;
- la vérification de l'efficacité de ce type de dispositif à rabattre les poussières de semences vers le sol en situation de vent (entre 20 et 30 km/h, soit 3 à 4-5 sur l'échelle de Beaufort) ou la mise en place de précautions supplémentaires comme la restriction des semis à des conditions de vent faibles.

Exposition éventuelle aux gouttelettes de guttation

Enfin, un essai de plein champ a été réalisé en 2009 pour évaluer le risque lié à la formation de gouttelettes de guttation sur de jeunes plants de maïs traité pour des colonies placées en bordure (5 à 10 mètres) des parcelles. Pendant la période de formation des gouttelettes de guttation, d'une durée de 37 jours⁵¹, très peu d'abeilles ont été observées en vol au dessus des parcelles et aucune abeille n'a été observée en train de prélever les gouttes de transpiration. Au niveau des ruches, il n'a pas été observé de mortalité significative ni de différence sur la force des colonies et sur les surfaces occupées par les réserves et les stades larvaires. Une analyse de la contribution probable de ces gouttelettes de guttation à l'exposition des abeilles a fait l'objet d'un avis de l'Afssa émis le 30 avril 2009 (saisine N° 2009-SA-0656-exsudats de maïs).

Résultats du plan de suivi de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CRUISER en 2008 et en 2009⁵²

Le dispositif de suivi mis en place en 2008 et 2009 a pour objet d'évaluer les effets non intentionnels du thiaméthoxam sur les pollinisateurs, en particulier sur les abeilles domestiques, liés à l'utilisation de la préparation CRUISER à base de thiaméthoxam, appliquée en traitement de semences. Son déploiement sur trois régions en 2008 a été étendu en 2009 à un total de six régions, afin d'en étendre d'autant la représentativité à l'échelle nationale. La réalisation de relevés faunistiques et floristiques en plus d'un suivi des effets sur des ruchers donne au dispositif mis en place une dimension de plan de surveillance de l'impact de pratiques sur la conduite d'une culture spécifique.

Les résultats disponibles à ce jour permettent les observations suivantes :

- les précautions relatives aux conditions météorologiques le jour des semis et à la mise en œuvre de moyens de réduction de la dispersion des poussières, permettent, au vu des données disponibles, de diminuer notablement l'exposition des abeilles lors du semis ;
- à ce jour les résultats sont disponibles pour deux des six régions impliquées dans le suivi en 2009, la région Aquitaine et la région Centre, et correspondent à la phase de semis. Les données concernant l'état des colonies d'abeilles ne mettent pas en évidence, dans les conditions de mise en œuvre du suivi énoncées ci-dessus, de pertes de colonies qui soient attribuables à la mise en place de cultures de maïs issues de semences traitées avec la préparation CRUISER.

⁵¹ Cette fenêtre de temps correspond à la fenêtre durant laquelle des gouttelettes ont pu, lorsqu'elles apparaissent, être observées, et non à la durée de présence de gouttelettes sur les plants

⁵² L'analyse de ces résultats a fait l'objet d'un avis de l'Afssa du 1^{er} décembre 2009 (saisine n° 2009-0253 relative aux résultats du plan de suivi de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Cruiser).

Ces conclusions sont basées sur les rapports intermédiaires fournis et devront être consolidées à la lumière de l'ensemble des résultats relatifs à ce suivi une fois disponibles.

En l'état actuel des données qui lui ont été communiquées, l'Afssa considère que les conclusions et les recommandations émises dans l'avis précédent⁵³ ne sont pas remises en question.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002 sur la base, de données de toxicité issues d'études standard en laboratoire pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Poecilus cupreus* et *Aleochara bilineata*, de données de toxicité issues d'études sur substrat naturel sur *Poecilus cupreus*, de données issues d'études en semi-champ sur *Poecilus cupreus* et *Aleochara bilineata* et de données issues d'étude en champ, réalisées avec la préparation CRUISER 350 ou des préparations considérées comme similaires pour cette évaluation.

Evaluation de première approche (Tier 1)

Les résultats des essais en laboratoire réalisés sur des espèces standard montrent que le thiaméthoxam est très toxique sur les arthropodes non-cibles. En effet, 90 à 100 % de mortalité sont observés sur *Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphi* (pulvérisation) et deux arthropodes vivant au niveau du sol (*Poecilus cupreus* et *Aleochara bilineata*) exposés à des semences traitées. Dans des enclos posés dans les champs semés de blé traités, une réduction significative du parasitisme d'*Aleochara bilineata* est encore observée alors que les effets sur la survie et les capacités prédatrices de *Poecilus cupreus* sont acceptables.

Evaluation affinée (Tier 2)

4 études au champ ont été menées concernant les effets sur les arthropodes non-cibles de l'enrobage de semences d'orge, de blé, de colza ou de maïs avec différentes formulations contenant du thiaméthoxam. Ces quatre études conduisent à des résultats concordants bien qu'utilisant quatre formulations différentes sur quatre cultures distinctes.

Le traitement des semences avec du thiaméthoxam entraîne une réduction de l'abondance des espèces phytophages et de certains arthropodes non-cibles. Les espèces d'auxiliaires affectées sont peu nombreuses et, dans la plupart des cas, les effets sont transitoires et les populations retrouvent des niveaux comparables à ceux des témoins avant la fin des expériences (environ 110 jours). La diversité taxonomique n'a pas été affectée dans le cadre de ces études. L'analyse multivariée des résultats de ces quatre études montre que l'évolution des communautés d'arthropodes est principalement contrôlée par les changements d'abondance de la famille des Sminthuridés du groupe des collemboles. Une identification taxonomique de nombreux échantillons de cette famille a montré que les *Bourtellia* et *Sminthurus* qui la composent majoritairement dans les essais réalisés sont en fait des espèces phytophages qui peuvent donc être considérées comme parasites des cultures. La disparition de ces insectes dans les champs étudiés a ainsi pu entraîner indirectement la réduction de l'abondance de certains arthropodes consommateurs secondaires (prédateurs tels que Syrphes et Coccinelles) du fait de la diminution des proies disponibles.

Les résultats obtenus dans un des essais au champ indiquent que les populations de collemboles sont encore significativement réduites 102 jours après un traitement avec du thiaméthoxam (semences d'orge traitées), c'est à dire que la récupération des effets d'un traitement n'est que partielle au moment du déclin saisonnier normal.

Ainsi, en raison du mode d'action du thiaméthoxam et de son métabolite CGA 322704, de la grande sensibilité des collemboles (se reporter au paragraphe sur les macro-organismes du sol) et d'une restauration partielle des niveaux de populations en fin de culture, afin de permettre aux populations sensibles de macro-organismes utiles de se restaurer des effets d'un traitement avec la préparation CRUISER 350, il est recommandé de ne pas traiter avec tout autre produit contenant du thiaméthoxam ou de la clothianidine moins d'une année après une application avec la préparation CRUISER 350.

⁵³ Avis du 20 décembre 2007 relatif aux conclusions de l'évaluation de la préparation Cruiser concernant le risque à long terme pour les colonies d'abeilles.

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation CRUISER 350, sont donc considérés comme acceptables, à condition de ne pas traiter avec tout autre produit contenant du thiaméthoxam ou de la clothianidine moins d'une année après une application avec cette préparation.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques liés à l'utilisation de la préparation CRUISER 350 pour les macro-organismes du sol ont été évalués en se fondant sur les données du dossier européen du thiaméthoxam et selon les recommandations du document guide Sanco/10320/2002. Des études supplémentaires sont disponibles qui décrivent la toxicité aiguë du métabolite NOA 459602 chez *Eisenia foetida*, la toxicité du métabolite CGA 322704, les effets de semences d'orge traitées avec la préparation CRUISER 350 sur la reproduction chez *Eisenia foetida*, la toxicité du thiaméthoxam et du métabolite CGA 322704 sur la reproduction chez *Folsomia candida* et enfin les effets du thiaméthoxam et du métabolite CGA 322704 sur la dégradation de la matière organique.

La toxicité aiguë du thiaméthoxam et des métabolites NOA 407475, CGA 355190 et NOA 459602 pour le ver de terre est faible. En revanche, la toxicité chronique du thiaméthoxam est élevée pour le ver de terre et le collembole. Le métabolite CGA 322704 a une toxicité aiguë et chronique supérieure à celle du composé parent pour le ver de terre et une toxicité chronique supérieure à celle du composé parent pour le collembole.

La comparaison de ces données avec les concentrations en résidus estimées dans le sol permet de conclure à des risques aigus acceptables pour le ver de terre exposé au thiaméthoxam et à ses métabolites et à des risques chroniques acceptables suite à l'exposition au thiaméthoxam. En revanche, un risque à long-terme est identifié pour le collembole et le ver de terre exposés au métabolite CGA 322704 (TER < 5).

Le risque pour les collemboles au champ est renseigné dans les études réalisées pour évaluer les effets du thiaméthoxam en traitements de semences sur les populations d'arthropodes non-cibles (se reporter à la partie correspondante).

Les effets sur des populations de vers de terre d'une pulvérisation de thiaméthoxam ou de métabolite CGA 322704 ont été suivis dans deux études en champ. Ces études n'ont pas mis en évidence d'effets significatifs suite à une application de thiaméthoxam dans une prairie fraîchement fauchée (200 g sa/ha), ou à des applications multiples de CGA 322704 sur sol nu (3 x 37,5 g/ha après 1 mois, 3 x 150 g/ha après 5 mois).

Le thiaméthoxam et le métabolite CGA 322704 n'ont pas d'effet négatif sur la décomposition de la matière organique du sol à des doses supérieures à celles apportées par l'emploi de la préparation CRUISER 350 en traitement de semences.

Par conséquent, les risques liés à l'utilisation de la préparation CRUISER 350 pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol sont considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

4 essais de toxicité, réalisés avec le thiaméthoxam, la préparation ACTARA 25 WG, le métabolite CGA 322704 et le métabolite CGA 355190 sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats de ces essais montrent qu'aucun effet néfaste supérieur à 25 % n'est attendu sur la transformation de l'azote et du carbone du sol pour des doses supérieures aux PECsol maximales pour le thiaméthoxam, le métabolite CGA 322704 et le métabolite CGA 355190.

Les risques liés à l'utilisation de la préparation CRUISER 350 pour les microorganismes non-cibles du sol sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les plantes et autres organismes non-cibles (flore et faune)

Le risque pour les plantes terrestres et autres organismes non-cibles est considéré comme négligeable.

Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Le risque pour les méthodes biologiques de traitement des eaux usées est considéré comme négligeable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le thiaméthoxam appartient à la famille des néonicotinoïdes et agit comme un antagoniste des récepteurs nicotiniques à l'acétylcholine. La substance active est absorbée par les feuilles et par les racines et a une activité systémique. Le thiaméthoxam agit sur un large spectre d'insectes ravageurs par contact et par ingestion.

Essais préliminaires

19 essais préliminaires ont été réalisés en France, en plein champ, entre 1994 et 1997, pour rechercher la dose optimale d'utilisation du thiaméthoxam pour lutter contre les principaux ravageurs du maïs (taupins, cicadelles, pucerons et oscinies). Les résultats de ces essais montrent que la dose de 315 g de thiaméthoxam/q⁵⁴ de semences peut être retenue comme dose commune à ces 4 ravageurs.

A noter que cette dose a été calculée pour le maïs pour un Poids de Mille Grains (PMG) de 200 g, équivalent à une dose de préparation de 0,9 L/q de semences (soit 315 g de sa/q de semence, soit 31,5 g de sa/U, soit 0,69 mg de sa/graine). Cependant, il existe une grande variabilité de ce PMG pour le maïs, qui peut varier de 200 g à 400 g. Il est donc plus judicieux de raisonner en quantité de substance active par graine plutôt que par quintal de semence. La dose revendiquée devient alors 0,69 mg de sa/graine, soit 31,5 g/50 000 graines, c'est à dire 31,5 g/U soit enfin 0,09 L p.f./U.

Dans le cas du sorgho, les PMG sont beaucoup plus petits et semblent beaucoup moins variables. La dose a donc seulement été raisonnée par quintal de semence, soit 0,9 L de préparation/q de semence.

Efficacité

33 essais ont été mis en place de 1997 à 2000. 24 de ces essais présentaient, selon les insectes, des infestations et attaques suffisantes permettant leur exploitation : 8 essais concernant les oscinies, 11 essais concernant les taupins, et 13 essais concernant les cicadelles (dont 2 essais de sélectivité). Aucun essai spécifique réalisé avec la préparation CRUISER 350 n'a été présenté concernant la lutte contre les pucerons sur maïs ; seuls 5 essais préliminaires ont été soumis dans le cadre de ce dossier, comparant la préparation CRUISER NC (WS70) (contenant 70 % de thiaméthoxam) et une préparation à base d'imidaclopride.

L'ensemble de ces essais d'efficacité montre que la préparation CRUISER 350 présente des niveaux d'efficacité comparables à ceux de la préparation de référence à base d'imidaclopride pour les usages sur maïs en traitement de semences pour lutter contre les taupins, les cicadelles et les oscinies, à la dose revendiquée de 0,09 L p.f./U. Par assimilation biologique, la conclusion est identique pour l'usage taupins sur sorgho en traitement de semences.

Concernant la lutte contre les pucerons sur maïs en traitement de semences, malgré une efficacité démontrée pour des attaques précoces de pucerons avec la préparation CRUISER NC (WS70) apportant la même dose de thiaméthoxam que la préparation CRUISER 350, il conviendrait de disposer de résultats issus d'une expérimentation spécifique menée avec la préparation CRUISER 350, permettant de démontrer l'efficacité de cette préparation sur des attaques plus tardives de pucerons.

Phytotoxicité

30 essais spécifiques de phytotoxicité, réalisés avec la préparation CRUISER 350, principalement sur maïs, mais aussi sur sorgho, ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ces essais montrent que, quelle que soit la variété de maïs, aucun effet phytotoxique notable sur maïs, concernant le peuplement, la vigueur, le rendement, ou les symptômes de coloration ou de décoloration des plants, n'a été observé. Ces remarques sont également valables pour le sorgho.

⁵⁴ q : quintal

La préparation CRUISER 350 est donc sélective des cultures traitées.

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

Des mesures de rendement ont été réalisées dans les essais de phytotoxicité. Ces mesures ne montrent aucun effet négatif notable sur le rendement, suite à l'utilisation de cette préparation en traitement de semences pour les usages revendiqués. Bien qu'aucune étude spécifique n'ait été présentée concernant la qualité des végétaux ou les produits végétaux issues de semences de maïs traitées, aucun effet négatif notable n'est attendu sur la qualité des végétaux ou produits végétaux suite à l'utilisation de la préparation CRUISER 350 en traitement de semences.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Aucune donnée concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés n'a été soumise dans la cadre de ce dossier. Le pétitionnaire estime en effet que le risque d'incidence néfaste de la préparation CRUISER 350 sur les cultures suivantes est faible, étant donné le mode d'application de la préparation en traitement de semences. Cet argument est considéré comme acceptable.

Aucun essai concernant l'incidence sur la germination des semences issues de maïs porte-graines traités n'a été fourni. Il conviendrait de mettre en place en post-autorisation des tests de germination sur quelques lignées de maïs porte-graine représentatives.

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. Il conviendra cependant de mettre en place un suivi permettant de vérifier le maintien de l'efficacité sur les ravageurs du sol au cours du temps.

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'action 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.

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

- A** Les propriétés physico-chimiques de la préparation CRUISER 350 ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs (semeurs) liés à l'utilisation de la préparation CRUISER 350 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Les risques pour le consommateur d'une exposition aiguë et chronique liée à l'utilisation de la préparation CRUISER 350 sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation CRUISER 350 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 traitées avec la préparation CRUISER 350 sont cultivées, selon un protocole défini au préalable avec les autorités compétentes.

Les risques pour les organismes de l'environnement, notamment les oiseaux, les mammifères, les organismes du sol non-cibles et les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CRUISER 350 sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les abeilles, sur la base des résultats des études disponibles et des considérations relatives aux durées d'exposition qu'elles reproduisent, il est recommandé :

- de respecter une distance de 3 km entre les ruches et les parcelles semées de maïs traité avec la préparation CRUISER 350 pour le maïs porte-graine mâle, du fait de l'absence de données représentatives de l'exposition. Cette précaution n'est pas nécessaire pour le maïs grain et ensilage et pour le maïs porte-graine femelle si la période de semis est restreinte selon les modalités définies au point suivant ;
- de restreindre la période de semis de semences de maïs grain et ensilage et de maïs porte-graines femelle traité avec la préparation CRUISER 350 à une période s'arrêtant au 15 mai ;
- de poursuivre et finaliser des essais à long-terme mis en place.

Le risque pour les abeilles lié à l'émission éventuelle de poussières au semis peut être considéré comme acceptable. Cependant, cette conclusion est fondée sur l'exposition estimée à partir de données expérimentales obtenues dans des conditions de pelliculage des semences définies (absence de pelliculant ou utilisation de l'agent pelliculant Secure) et ne peut, en l'absence de données, être extrapolée à d'autres conditions.

Par ailleurs, il convient de mettre en application les mesures techniques suivantes afin de réduire l'émission et la dispersion des poussières au moment des semis :

- l'équipement des semoirs avec des dispositifs anti-dérive dont l'efficacité à rabattre les poussières émises vers le sol aura été établie par la mise en place d'un contrôle par le fabricant ;
- une vérification de l'efficacité de ce type de dispositif à rabattre les poussières de semences vers le sol en situation de vent (entre 20 et 30 km/h, soit 3 à 4-5 sur l'échelle de Beaufort) ou la mise en place de précautions supplémentaires comme la restriction des semis à des conditions de vent faibles.

En l'absence de données sur le sorgho permettant d'évaluer les risques pour les abeilles, cet usage n'est pas acceptable.

- B** Le niveau d'efficacité de la préparation CRUISER 350 pour les usages sur maïs en traitement de semences pour lutter contre les taupins, les oscinies, les pucerons en attaque précoce et les cicadelles à la dose revendiquée de 0,09 L p.f./U et pour l'usage sorgho en traitement de semences pour lutter contre les taupins à la dose revendiquée de 0,9 L p.f./q est satisfaisant. La préparation CRUISER 350 est également sélective des cultures revendiquées.

Il conviendrait cependant de mettre en place :

- des tests de germination sur quelques lignées de maïs porte-graine représentatives, en post-autorisation, permettant d'étudier l'incidence du traitement de semences sur la germination des graines issues de maïs traités;
- des essais en post-autorisation menés avec la préparation CRUISER 350 permettant de confirmer l'efficacité de la préparation sur maïs pour lutter contre les attaques plus tardives de pucerons, en traitement de semences,
- un suivi 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 du thiaméthoxam : Xn, R22 ; N, R50/53 (règlement (CE) n°1272/2008⁵⁵)

**Classification⁵⁶ de la préparation CRUISER 350, 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 : Afin de protéger les organismes du sol, ne pas traiter avec tout autre produit contenant du thiaméthoxam ou de la clothianidine moins d'une année après une application avec un produit à base de thiaméthoxam.
- 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. Ne pas introduire de plantes pouvant devenir attractives pour les abeilles dans la rotation culturale ou appliquer des mesures permettant de limiter l'exposition des abeilles (par exemple, fauchage avant floraison). Pour le maïs porte-graines mâle, pendant la période de floraison, éloigner les ruches à plus de 3 km de cultures de maïs provenant de semences traitées.
- Densité de semis maximale du maïs: 110 000 graines/ha.
- Délai de rentrée : non applicable pour un traitement de semences.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se référer aux LMR européens⁵⁷
- 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.
- Stocker à une température inférieure à 45°C.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Préciser dans le tableau des usages :

- qu'il s'agit d'un traitement de semences ;
- que la dose d'emploi préconisée s'entend en "produit formulé" ;
- l'efficacité de la préparation n'est démontrée que sur des attaques précoces de pucerons.

⁵⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006

⁵⁶ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁵⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 1) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CRUISER 350 pour les usages sur maïs dans les conditions d'étiquetage et d'emploi indiquées ci-dessus.

Le risque pour les abeilles associé à l'émission de poussières au semis est considéré comme acceptable dans les conditions de pelliculage des semences utilisées dans les essais présentés dans le dossier (absence de pelliculant ou utilisation de l'agent pelliculant Secure) mais cette conclusion ne peut, en l'absence de données, être extrapolée à d'autres conditions.

Par ailleurs, il convient de mettre en application les mesures techniques définies précédemment afin de réduire l'émission et la dispersion des poussières au moment des semis.

En l'absence de données permettant d'évaluer le risque pour les abeilles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'usage sur sorgho.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CRUISER 350, thiaméthoxam, insecticide, maïs, sorgho, FS, PAMM

Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposés
pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CRUISER 350

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Thiaméthoxam	350 g/L	69,3 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Dose maximale en substance active	Nombre maximum d'applications	Proposition d'avis
<u>15551101</u> - Maïs*traitement de semences *oscinie	0,09 L p.f. /U*	69,3 g sa/ha**	1	Favorable
<u>15551103</u> – Maïs*traitement de semences *taupins				Favorable
<u>15551104</u> – Maïs*traitement de semences *puçerons				Favorable Uniquement pour des attaques précoces
<u>15551105</u> – Maïs*traitement de semences *cicadelles				Favorable
<u>15561102</u> – Sorgho*traitement de semences *taupins	0,9 L p.f. /q			Défavorable

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

** sur la base d'une densité de semis maximale de 2,2 U/ha pour le maïs (soit 110 000 graines/ha) et de 22 kg/ha de semences pour le sorgho

Annexe 2

Tableau récapitulatif des caractéristiques des puits échantillonnés

Identifiant	Aquifère	Profondeur du puits (mètres)	Vulnérabilité intrinsèque du puits	Surface totale du bassin d'alimentation du captage (BAC)	Echantillonnage	
					2008	2009
Ain						
SMOC-57-01	Alluvions (couche sableuse située entre 39 et 66 m de profondeur. Couche argileuse de surface (30 m d'épaisseur)	66	Faible localement	80 ha	X	X
SMOC-394-01	Complexe alluvial fluvio-glaciaire	Drain collecteur	Forte	125 ha	X	
SMOC-439-01	Nappe des cailloutis de Dombes	Drain collecteur	Importante	134 ha	X	
Haute-Garonne						
SMOC-1000-31	Alluvions de moyenne terrasse	6	Forte	139 ha	X	
Gers						
SMOC-70-32	Sables fauves du Miocène	30.3	Forte	168 ha	X	X
SMOC-97-32	Sables fauves du Miocène	source	Forte	197 ha	X	
SMOC-126-32	Sables fauves du Miocène	source	Moyenne	157 ha	X	X
SMOC-338-32	Alluvions anciennes de basse terrasse	2	Forte	314 ha	X	X
TMX-9-32	Sables fauves du Miocène	source	Forte	314 ha	X	X
TMX-13-32	Sables fauves du Miocène	source	Forte	158 ha	X	X
TMX-18-32	Sables fauves du Miocène	source	Forte	201 ha	X	X
TMX-20-32	Sables fauves du Miocène	15	Forte	125 ha	X	X
TMX-24-32	Alluvions de terrasses de l'Adour	8	Forte	121.6 ha	X	X
Landes						
SMOC-62-40	Infra-molassique	27	Faible à moyenne	185.87 ha	X	X
SMOC-75-40	Aquifère superficiel : couche sableuse. Aquifère plus profond : fissures dans roche calcaire	100	Forte pour la nappe superficielle et moyenne pour la nappe sous-jacente	314 ha	X	X
SMOC-413-40	Calcaires éocènes	100	Faible (couche argileuse de 3 m imperméable)	314 ha	X	X
SMOC-1002-40	Couche sableuse superficielle (5 m d'épaisseur). Couche calcaire sous-jacente	6	Forte	314 ha	X	X
TMX-39-40	Calcaires gréseux de l'Helvétien	4.6	Moyenne	152.97 ha	X	X

Identifiant	Aquifère	Profondeur du puits (mètres)	Vulnérabilité intrinsèque du puits	Surface totale du bassin d'alimentation du captage (BAC)	Echantillonnage	
					2008	2009
Pyrénées-Atlantiques						
SMOC-65-64	Alluvial avec graviers / cailloux	10	Moyenne	141.79 ha	X	X
SMOC-1002-64	Alluvions du Gave de Pau	5	Très importante	218.21 ha	X	X
TMX-3-64	Calcaire Urgonien	source	Forte	135.58 ha	X	X
TMX-34-64	Nappe des sables sous-mollassiques	100.5	Moyenne	123.95 ha	X	X
TMX-47-64	Calcaire urgoniens	source	Forte	183.89 ha	X	X
TMX-49-64	Terrasse alluviale du Vert	source	Forte	178 ha	X	X
Hautes-Pyrénées						
TMX-1-65	Alluvions würmiennes	31.2	Forte	128 ha	X	X
TMX-3-65	Alluvions rissiennes	33	Forte	135 ha	X	X
TMX-7-65	Alluvions récentes	13.4	Forte	261 ha		X
TMX-19-65	Alluvions	?	Forte	155 ha	X	X
TMX-22-65	Terrasse alluviale	source	Forte	153.2 ha	X	X
TMX-37-65	Alluvions	7.5	Forte	157.3 ha	X	X
Haut-Rhin						
SMOC-2-68	Alluvions de la plaine d'Alsace	19.2	Moyenne	314 ha	X	
SMOC-8-68	Aquifère typique du Sundgau couche de calcaire + marne	4.5	Forte	314 ha	X	
SMOC-200-68	Alluvions de la plaine d'Alsace	9	Moyenne à forte	314 ha	X	
Vienne						
SMOC-182-86	Aquifère calcaire "Nappe de Niort"	78	?	314 ha	X	
SMOC-211-86	Nappe superficielle libre - Nappe profonde captive	source	Forte pour la nappe superficielle, faible pour la nappe captive profonde	225 ha	X	
SMOC-326-86	Nappe alluviale de la Vienne	9.2	Forte	164 ha	X	

Annexe 3

Rapport des surfaces traitées au CRUISER par rapport aux surfaces totales des bassins de captage pour l'ensemble des puits échantillonnés en 2008-2009

