

Maisons-Alfort, le 15 octobre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
CRUISER OSR à base de thiaméthoxam, fludioxonil et métalaxyl-M  
de la société SYNGENTA AGRO SAS**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société SYNGENTA AGRO SAS, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CRUISER OSR, pour laquelle l'avis de l'Anses 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 OSR, à base de thiaméthoxam (insecticide), fludioxonil et métalaxyl-M (fongicides), destinée au traitement insecticide et fongicide des semences de crucifères oléagineuses.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 29 et 30 juin 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation CRUISER OSR est un insecticide composé de 280 g/L de thiaméthoxam (pureté minimale 98 %) et un fongicide composé de 8 g/L de fludioxonil (pureté minimale 95 %) et 32,3 g/L de métalaxyl-M (pureté minimale 91 %), 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 thiaméthoxam<sup>2</sup>, le fludioxonil<sup>3</sup> et le métalaxyl-M<sup>4</sup> (aussi nommé méfénoxam) sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation CRUISER OSR permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 et Directive 2010/21/UE de la Commission du 12 mars 2010 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil pour ce qui est des dispositions spécifiques relatives à la clothianidine, au thiaméthoxam, au fipronil et à l'imidacloprid.

<sup>3</sup> Directive 2007/76/CE de la Commission du 20 décembre 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil afin d'y inscrire les substances actives fludioxonil, clomazone et prosulfocarbe.

<sup>4</sup> Directive 2002/64/CE de la Commission du 18 juillet 2002 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil afin d'y inscrire les substances actives cinidon-éthyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulam, métalaxyl-M et picolinafén.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CRUISER OSR 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 de 375°C). Le pH de la solution à la concentration de 1 % est de 6,1. La préparation CRUISER OSR est une formulation tensio-active. Les études de stabilité au stockage durant 7 jours à 0°C, 18 semaines à 30°C et 14 jours à 54°C montrent que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions.

Les études montrent que la préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 85 % à 100 %). Les études ont également montré que l'emballage (PolyEthylène haute densité) était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés pertinentes dans les substances actives techniques ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse disponibles pour le dosage des résidus du thiaméthoxam, du fludioxonil et du métalaxyl-M dans les différents substrats et milieux (végétaux, produits d'origine animale, sol, eau, air) sont fournies et considérées comme conformes aux exigences réglementaires. Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), 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, le fludioxonil et le métalaxyl-M dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LOQ
<b>Denrées d'origine végétale</b>	Thiaméthoxam et clothianidine (CGA 322704)	0,02mg/kg*
	Métalaxyl-M et S-énantiomère	0,02 mg/kg*
	Fludioxonil	0,02 mg/kg*
<b>Denrées d'origine animale</b>	Thiaméthoxam et Clothianidine (CGA 322704)	0,01 mg/kg* dans les œufs, les reins, le foie et la viande 0,005 mg/L* dans le lait
	Métalaxyl-M et S-énantiomère (somme)	0,02 mg/kg* dans les œufs, la graisse, la viande et le lait
	Fludioxonil	0,01 mg/kg dans le lait et les muscles 0,05 mg/kg dans le foie, les reins et la graisse
<b>Sol</b>	Thiaméthoxam et Clothianidine (CGA 322704)	0,002mg/kg*
	Métalaxyl-M et CGA 62826 (R and S-énantiomères)	0,01 mg/kg*
	Fludioxonil	0,01 mg/kg
<b>Eau</b>	Thiaméthoxam et Clothianidine (CGA 322704)	0,05 µg/L* dans l'eau de boisson 0,5 µg/L dans l'eau de surface
	Métalaxyl-M	0,05 µg/L* dans l'eau de boisson, eau de surface
	CGA 62826 (R and S-énantiomères)	0,10 µg/L* dans l'eau de surface 0,05 µg/L* dans l'eau de boisson
	Fludioxonil	0,05 µg/L* dans l'eau de boisson 0,10 µg/L* dans l'eau de surface
<b>Air</b>	Thiaméthoxam	0,5 µg/m <sup>3</sup> *
	Métalaxyl-M	10 ng/m <sup>3</sup> *
	Fludioxonil	2 µg/m <sup>3</sup> *

\* : Données provenant de l'évaluation européenne

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

- **Thiaméthoxam**

La dose journalière admissible (DJA<sup>5</sup>) 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.<sup>6</sup>/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<sup>7</sup>) 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 sur le développement par voie orale chez le lapin.

- **Fludioxonil**

La DJA du fludioxonil, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,37 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 d'un an par voie orale chez le rat.

La fixation d'une ARfD pour le fludioxonil n'a pas été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

- **Métalaxyl-M**

La DJA du métalaxyl-M, fixée 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**. 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 2 ans par voie orale chez le chien.

La fixation d'une ARfD pour le métalaxyl-M n'a pas été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

- DL<sub>50</sub><sup>8</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 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 des substances actives 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**

- **Thiaméthoxam**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>9</sup>) 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

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> DL<sub>50</sub> (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.

<sup>9</sup> 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.

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 pour le thiaméthoxam 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 murin.

- **Fludioxonil**

L'AOEL pour le fludioxonil, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,59 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 pour le fludioxonil de 100 % a été retenue par défaut, car seules des données sur une préparation de type WG sont disponibles.

- **Métalaxyl-M**

L'AOEL pour le métalaxyl-M, 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 des études de toxicité d'un an et 2 ans par voie orale chez le chien.

La valeur d'absorption cutanée pour le métalaxyl-M de 10 % 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 murin.

#### Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide d'une modélisation utilisant le modèle BBA (German Operator Exposure Model) pour la phase de préparation et le modèle Seedtorex (75<sup>ème</sup> percentile des données mesurées) pour les phases de calibrage, nettoyage et ensachage<sup>10</sup> :

Usage	Dose d'emploi	Temps de travail
Crucifères oléagineuses	1,5 L pf <sup>11</sup> /quintal de semences, soit 420 g thiaméthoxam/quintal de semences 50 g métalaxyl-M/quintal de semences 12 g fludioxonil/quintal de semences	8 heures/jour pour un opérateur de 70 kg

L'exposition des opérateurs estimée, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL		
	Thiaméthoxam	Métalaxyl-M	Fludioxonil
Avec gants (sauf pendant l'ensachage) et protection respiratoire pendant le nettoyage	66,4 %	34 %	33 %

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour l'opérateur est considéré comme acceptable uniquement avec port de gants (ensachage non inclus), et d'une protection respiratoire (niveau P2 minimum) pendant la phase de nettoyage de l'équipement.

Cependant, Syngenta Canada a réalisé en 2000 une étude d'exposition dans le cadre de semences de colza traitées par la préparation HELIX® 289 FS contenant une quantité similaire de thiaméthoxam. Les résultats obtenus dans cette étude sont considérés plus pertinents que ceux obtenus par modélisation. Les expositions correspondant aux différentes tâches des opérateurs et des travailleurs ont été évaluées séparément sur la base de 8 h de travail par jour pour un opérateur de 70 kg et de 7 heures pour le travailleur, chacun portant un vêtement de travail et des gants. Ces expositions sont estimées respectivement à 0,9 % de l'AOEL pour le

<sup>10</sup> Le modèle Seedtorex n'est pas directement applicable aux crucifères oléagineuses.

<sup>11</sup> Pf : produit formulé.

traitement et le nettoyage du matériel et 0,8 % pour les travailleurs chargés de l'ensachage et du chargement du semoir.

Par conséquent, les risques sanitaires pour l'opérateur sont considérés comme acceptables avec port d'un vêtement de protection et de gants appropriés pendant toutes les opérations de traitement des semences.

Il convient de 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 que, 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 semeurs**

Une estimation de l'exposition du semeur aux semences traitées avec la préparation CRUISER OSR a également été réalisée sur la base d'une étude d'exposition lors du chargement et du semis des semences de maïs traités avec une préparation à base d'imidaclopride via des semoirs pneumatiques de précision<sup>12</sup>. Cette étude permet une estimation de la contamination liée à l'utilisation de ce matériel. Par extrapolation, les valeurs d'exposition potentielle (sans protection) sont toutes inférieures à 100 % de l'AOEL de chaque substance active dans le cas des semences de colza traitées avec la préparation CRUISER OSR.

Par conséquent les risques sanitaires pour le semeur sont considérés comme acceptables sans port de protection individuelle.

### **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 de semences, l'exposition des personnes présentes à la préparation CRUISER OSR 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 résidu présenté pour la préparation CRUISER OSR est basé sur les données soumises pour l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du thiaméthoxam, du fludioxonil et du métalaxyl-M. En complément de ces données, le dossier contient :

- une étude de stabilité au stockage du métalaxyl-M couvrant les matrices riches en eau (pomme de terre et tomate), à tendance acide (orange), pauvre en eau (grains de blé), riches en lipides (graines de colza) ;
- une étude de stabilité au stockage du métalaxyl-M dans les matrices d'origine animale ;
- 15 nouvelles études de résidus.

### **Définition du résidu**

#### **• Thiaméthoxam**

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

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

<sup>12</sup> Il est estimé qu'en France, environ 25 % du colza est semé au moyen d'un semoir conventionnel pneumatique, 25 % du colza est semé au moyen d'un semoir mono-graine pneumatique et 50 % du colza est semé au moyen d'un semoir conventionnel mécanique.

- **Fludioxonil**

Des études de métabolisme dans la vigne, la tomate, le pêcher, l'oignon de printemps et la laitue ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du fludioxonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes, comme le fludioxonil pour la surveillance et le contrôle et comme la somme du fludioxonil et de tous ses métabolites contenant la partie 2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxole-4-carboxylique pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Dans les produits d'origine animale, il n'a pas été jugé nécessaire de proposer de définition du résidu.

- **Métalaxyl-M**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le métalaxyl et métalaxyl-M (métalaxyl incluant d'autres mélanges d'isomères constituant, y compris le métalaxyl-M (somme des isomères)).

Des études de métabolisme dans la vigne, la laitue, la pomme de terre et le tabac ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du métalaxyl-M à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le métalaxyl et métalaxyl-M (métalaxyl incluant d'autres mélanges d'isomères constituant, y compris le métalaxyl-M (somme des isomères)).

### **Essais résidus**

15 nouveaux essais résidus ont été soumis dans le présent dossier, tous conduits conformément aux bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur colza (1 application à 420 g de thiaméthoxam, 48,5 g de métalaxyl-M et 12 g de fludioxonil par quintal de semence de colza). Ils ont été réalisés dans le Nord de l'Europe (10 essais) et dans le Sud de l'Europe (5 essais). Par conséquent, le nombre d'essais conduits dans chaque zone est acceptable.

Dans ces essais, les niveaux de résidus sont toujours inférieurs aux LQ de :

- 0,05 mg/kg pour le thiaméthoxam et le fludioxonil sur plante entière et paille,
- 0,04 mg/kg pour le métalaxyl M sur plante entière et paille,
- 0,02 mg/kg pour le thiaméthoxam, le fludioxonil et le métalaxyl-M sur graines de colza.

Les niveaux de résidus dans les essais confirment que BPA proposées sur colza permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur de :

- 0,05 mg/kg pour le thiaméthoxam,
- 0,1 mg/kg pour le métalaxyl-M,
- 0,05 pour le fludioxonil.

L'usage sur cette culture est donc acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>13</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur colza à l'ensemble des crucifères oléagineuses. En conséquence, l'usage sur crucifères oléagineuses, pour les mêmes BPA, est acceptable.

### **Essais d'alimentation animale**

L'usage revendiqué pour la préparation CRUISER OSR n'engendrant pas de modification de l'apport journalier maximum théorique pour les animaux d'élevage, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

<sup>13</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.



**Rotations culturales**

Les études de rotation culturale conduites dans le cadre de l'inclusion des substances actives thiaméthoxam, métalaxyl-M et fludioxonil à l'annexe I couvrent l'usage revendiqué pour la préparation CRUISER OSR et ne montrent pas de niveau de contamination significatif dans les cultures suivantes.

**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**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

**Limite maximale de résidu**

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

**Délai d'emploi avant récolte**

Compte tenu du mode d'application (traitement des semences) et des niveaux de résidus (toujours inférieurs à la LQ), aucun délai avant récolte n'est requis.

**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 les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le thiaméthoxam, le fludioxonil et le métalaxyl-M, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de ces substances actives. 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 OSR pour les usages revendiqués.

**Devenir et comportement dans le sol****Voies de dégradation dans le sol**

- **Thiaméthoxam**

En conditions contrôlées aérobies, le thiaméthoxam se dégrade dans le sol en générant principalement les métabolites CGA 322704<sup>14</sup> (36 % de la radioactivité appliquée (RA) après 90 jours) et CGA 355190<sup>15</sup> (23 % de la RA après 180 jours). Après 1 an, 44 % de la RA se retrouve sous forme de CO<sub>2</sub> et les résidus non-extractibles représentent 38 % de la RA.

En conditions anaérobies, le thiaméthoxam est principalement dégradé en formant les métabolites NOA 407475<sup>16</sup> (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. Les risques de contamination des eaux souterraines doivent donc être évalués pour ces métabolites.

- **Fludioxonil**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du fludioxonil dans le sol est la formation de résidus non-extractibles (2,4 à 19,4 % de la RA après 90 jours d'incubation). Le fludioxonil est faiblement dégradé par voie microbienne (DT<sub>50</sub><sup>17</sup> de 97 à

<sup>14</sup> CGA 322704 : N-(2-chloro-thiazol-5-yl-méthyl)-N'-méthyl-N''-nitro-guanidine.

<sup>15</sup> CGA 355190 : 3-(2-chloro-thiazol-5-yl-méthyl)-5-méthyl-[1,3,5]oxadiazinan-4-one.

<sup>16</sup> NOA 407475 : 3-(2-chloro-thiazol-5-yl-méthyl)-5-méthyl-[1,3,5]oxadiazinan-4-ylideneamin.

<sup>17</sup> DT<sub>50</sub> : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

569 jours) avec une minéralisation pouvant atteindre environ 0,6 à 20,5 % de la RA après 90 jours d'incubation. Dans ces conditions, aucun métabolite majeur n'est observé.

En conditions anaérobies, la dissipation du fludioxonil est négligeable. La minéralisation du fludioxonil atteint au maximum 1,3 % de la RA après 60 jours et la dissipation sous forme de résidus non-extractibles atteint au maximum 2,3 % de la RA après 60 jours. Aucun métabolite majeur n'est observé. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure et par conséquent l'évaluation des risques basée sur les études réalisées en conditions aérobies couvre les conditions anaérobies.

Le fludioxonil est dégradé par photodégradation (jusqu'à 9 % de la RA après 44 jours d'exposition à la lumière). Les résidus non-extractibles représentent alors un maximum de 16 %. Les métabolites majeurs observées sont le CGA 265378<sup>18</sup>, le CGA 339833<sup>19</sup> et le CGA 192155<sup>20</sup> et atteignent au maximum 12,3 ; 9,1 et 11,7 % de la RA, respectivement. Ces métabolites n'ont pas été évalués car la photodégradation n'est pas une voie de dégradation pertinente pour un usage en traitement de semences.

- **Métalaxyl-M**

En conditions contrôlées aérobies, le métalaxyl-M est principalement dégradé en un métabolite majeur, le NOA 409045<sup>21</sup>, qui atteint un maximum de 66 % de la RA. D'autres métabolites sont identifiés, notamment le CGA 108906<sup>22</sup>, mais sont mineurs (inférieurs à 5 % de la RA). La proportion de résidus non-extractibles atteint un maximum de 29 à 73 % de la RA après 84 à 119 jours. La minéralisation atteint 16 à 37 % de la RA après 84 à 119 jours.

Il convient de noter que le métabolite CGA 108906, mineur dans les études de dégradation au laboratoire, est présent en quantités significatives (0,5 à 1,1 µg/L) dans les lixiviats des études en lysimètres. Une évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par ce métabolite est donc requise, conformément au document guide Sanco/221/2000<sup>23</sup>.

En conditions anaérobies, la voie de dégradation du métalaxyl-M est similaire à celle observée en conditions aérobies, mais la vitesse de dégradation est plus lente.

La photodégradation dans le sol n'est pas une voie de dégradation significative du métalaxyl-M.

**Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)**

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>24</sup>, 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 (DT<sub>50lab</sub>). La vitesse de dissipation au champ est comprise entre 7 et 172 jours (DT<sub>50champ</sub> médiane de 36 jours). Les études de dissipation au champ réalisées avec une application de 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.

<sup>18</sup> CGA 265378 : 4-(2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxol-4-yl)-2,5-dioxo-2,5-dihydro-1H-pyrrole-3-carbonitrile.

<sup>19</sup> CGA 339833 : 3-carbamoyl-2-cyano-3-(2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxol-4-yl)-oxirane-2-carbocyclic acid.

<sup>20</sup> CGA 192155 : (2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxol-4-carbocyclic acid.

<sup>21</sup> NOA 409045 : (R)-2-[(2,6-Dimethyl-phenyl)-(2-methoxy-acetyl)-amino]-propionic acid.

<sup>22</sup> CGA 108906 : 2-[(RS)-1-Carboxy-ethyl)-(2-methoxy-acetyl)-amino]-3-methyl-benzoic acid.

<sup>23</sup> 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.

<sup>24</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.



- **Métabolite CGA 322704**

La vitesse de dégradation du métabolite CGA 322704 au laboratoire est comprise entre 178 et 284 jours. En ce qui concerne la dissipation au champ, les valeurs de  $DT_{50}$  utilisées sont comprises entre 22 et 228 jours pour cinq sols, avec une moyenne géométrique normalisée de 95 jours et une médiane de 112 jours<sup>25</sup>.

- **Métabolites CGA 355190 et NOA 407475**

Pour les métabolites CGA 355190 et NOA 407475, les  $DT_{50}$  au laboratoire prises en compte pour les calculs des PECsol sont respectivement de 91,6 jours (n=3) et 304 jours (n=3).

- **Fludioxonil**

La vitesse de dissipation du fludioxonil est de 187 jours (cinétique SFO<sup>26</sup>) au champ sur sol couvert.

- **Métalaxyl-M**

La vitesse de dissipation du métalaxyl-M est de 86 jours (cinétique SFO) au champ.

- **Métabolites NOA 409045**

Pour le métabolite NOA 409045, le maximum de formation est de 66 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour l'usage sur colza sont les suivantes :

- Thiaméthoxam	: 0,161 mg/kg <sub>SOL</sub>
- Métabolite CGA 322704	: 0,050 mg/kg <sub>SOL</sub>
- Métabolite CGA 355190	: 0,032 mg/kg <sub>SOL</sub>
- Métabolite NOA 407475	: 0,087 mg/kg <sub>SOL</sub>
- Fludioxonil	: 0,0005 mg/kg <sub>SOL</sub>
- Métalaxyl-M	: 0,002 mg/kg <sub>SOL</sub>
- Métabolite NOA 409045	: 0,001 mg/kg <sub>SOL</sub>

### **Persistence et risque d'accumulation**

- **Thiaméthoxam**

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.

- **Fludioxonil**

Le fludioxonil peut être considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, puisque sa valeur maximale de  $DT_{50}$  est 187 jours sur sol couvert (valeur de  $DT_{90}$ <sup>27</sup> non déterminée). Par conséquent, une concentration plateau maximale a été calculée. Celle-ci est égale à 0,0006 mg/kg<sub>SOL</sub> et le plateau est atteint après 5 ans.

- **Métalaxyl-M**

Le métalaxyl-M et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

### **Transfert vers les eaux souterraines**

#### **Adsorption et mobilité**

- **Thiaméthoxam**

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 McCall<sup>28</sup>.

<sup>25</sup> Ces deux valeurs sont associées à des fractions de formations cinétiques (ffM) comprises entre 0,2 et 0,3.

<sup>26</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).

<sup>27</sup>  $DT_{90}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>28</sup> 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.

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  $K_{oc}$ <sup>29</sup> et de valeurs de  $K_{foc}$ <sup>30</sup>. Ces paramètres ne pouvant être moyennés entre eux, seules les valeurs de  $K_{foc}$  associés aux  $1/n$ <sup>31</sup> correspondants ont été utilisées pour l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines.

- **Fludioxonil**

Le fludioxonil est considéré comme immobile selon la classification de McCall.

- **Métalaxyl-M**

Selon la classification de McCall, le métalaxyl-M est considéré comme moyennement à très fortement mobile dans le sol. Ses métabolites NOA 409045 et CGA 108906 sont très fortement mobiles dans le sol.

### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

- **Thiaméthoxam**

Les risques de transfert du thiaméthoxam et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>32</sup>. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le thiaméthoxam :  $DT_{50}$  = 36 jours (20°C et pF2, médiane),  $K_{foc}$  = 36,5 mL/g<sub>OC</sub> (médiane) et  $1/n$  = 0,87 ;
- pour le CGA322704 :  $DT_{50}$  = 126 jours (20°C et pF2, moyenne),  $K_{foc}$  = 85 mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n$  = 0,81 et  $ffM$ <sup>33</sup> = 0,3 ;
- pour le NOA459602 :  $DT_{50}$  = 19 jours (20°C et pF2),  $K_{foc}$  = 0 mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n$  = 0,9 et  $ffM$  = 0,18 ;
- pour le SYN501406 :  $DT_{50}$  = 24 jours (20°C et pF2),  $K_{foc}$  = 6 mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n$  = 0,75 et  $ffM$  = 0,53 (à partir du NOA459602).

Pour le thiaméthoxam et le métabolite CGA322704, les valeurs de PECeso calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs.

Pour les métabolites NOA459602 et SYN501406, les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines peuvent dépasser le seuil de 0,1 µg/L, mais il n'est pas attendu qu'elles dépassent 0,75 µg/L. La pertinence de ces métabolites a fait l'objet d'une évaluation en accord avec le document guide européen Sanco/221/2000 qui a conduit à leur associer un seuil de 0,75 µg/L dans les eaux souterraines.

- **Fludioxonil**

Les risques de transfert du fludioxonil vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>34</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour le fludioxonil :  $DT_{50}$  = 215,3 jours (à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=9),  $K_{foc}$  = 75000 mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n$  = 0,95 (médiane, n= 5).

Les valeurs de PECeso calculées pour le fludioxonil sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs.

- **Métalaxyl-M**

Les conclusions de l'évaluation européenne pour l'inscription du métalaxyl-M à l'annexe 1 de la directive 91/414/CEE recommandent de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines par la substance active ou ses produits de dégradation NOA 409045 et CGA 108906 si la substance active est appliquée dans des

<sup>29</sup>  $K_{oc}$  : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

<sup>30</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>31</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>32</sup> FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), Version 1 of November 2000.

<sup>33</sup>  $ffM$  : fraction de formation cinétique.

<sup>34</sup> FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), Version 1 of November 2000.

régions avec des sols et/ou des conditions climatiques favorisant la vulnérabilité des nappes souterraines. Ces conclusions recommandent également de mettre en place des mesures de gestion des risques là où elles sont appropriées.

Les risques de transfert du métalaxyl-M et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000). Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le métalaxyl-M :  $DT_{50}$  = 8,24 jours (médiane des valeurs au laboratoire,  $n=5$ ,  $20^{\circ}\text{C}$ ,  $pF=2$ , cinétique SFO),  $K_{foc}$  = 39,9 mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n$  = 0,926 (médianes,  $n=20$ ) ;
- pour le métabolite NOA 409045 :  $DT_{50}$  = 10,4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire,  $n=5$ ,  $20^{\circ}\text{C}$ ,  $pF=2$ , cinétique SFO),  $K_{foc}$  = 11,3 mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n$  = 0,929 (médianes,  $n=13$ ),  $ffM$  = 0,75 à partir du métalaxyl-M (moyenne,  $n=4$ ) ;
- pour le métabolite CGA 108906 :  $DT_{50}$  = 15 jours (déterminée par modélisation inverse),  $K_{foc}$  = 0,06 mL/g<sub>OC</sub> (déterminé par modélisation inverse) et  $1/n$  = 1,  $ffM$  = 0,10 à partir du métabolite NOA 409045 ( $n=1$ ).

Les valeurs de PEC<sub>eso</sub> calculées pour le métalaxyl-M et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation CRUISER OSR sur colza sont considérés comme acceptables.

#### Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

##### • **Thiaméthoxam**

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  $20^{\circ}\text{C}$ , 4,2 à 8,4 jours à  $25^{\circ}\text{C}$  et 0,75 jours à  $40^{\circ}\text{C}$ ) en formant trois métabolites majeurs : CGA 355190 (maximum 59,5 % de la RA après 30 jours à  $25^{\circ}\text{C}$ ), NOA 404617 (maximum 27,9 % de la RA après 30 jours à  $25^{\circ}\text{C}$ ) et CGA 309335 (9,1 % de la RA après 30 jours à  $25^{\circ}\text{C}$  et 30 % de la RA à  $40^{\circ}\text{C}$ ). 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.

##### • **Fludioxonil**

L'hydrolyse n'a pas d'influence sur la dégradation du fludioxonil ( $DT_{50}$  stable pour pH compris entre 4 et 9 à  $25^{\circ}\text{C}$ ). Par photolyse, le fludioxonil est rapidement dégradé ( $DT_{50}$  = 9 à 10 jours) et conduit à la formation de trois métabolites majeurs (CGA339833, CGA344623 et un métabolite non-identifié A5).

Dans les systèmes eau-sédiment en conditions aérobies et à l'obscurité, le fludioxonil disparaît rapidement dans la phase eau ( $DT_{50}$  eau = 1 à 6,7 jours) en raison de son transfert vers le compartiment sédimentaire par sorption. Cependant, sa vitesse de dégradation dans le système est faible ( $DT_{50}$  système = 451 à 1000 jours).

Exposé à la lumière artificielle, le fludioxonil est rapidement dégradé dans les systèmes eau-sédiment ( $DT_{50}$  de 18,8 et 25,2 jours dans le système). Le principal produit de dégradation est le métabolite CGA 192155 (maximum de 10,2 à 11,9 % dans l'eau).

Le fludioxonil n'est pas facilement biodégradable ce qui induit une classification R43 de la préparation.

- **Métalaxyl-M**

Dans les systèmes eau-sédiment, le métalaxyl-M est dégradé dans l'eau en un métabolite majeur, le CGA 62826<sup>35</sup>, qui atteint un maximum de 69 % de la RA après 112 jours. Ce métabolite est également majeur dans le sédiment, où il atteint un maximum de 23 % après 56 jours. Le métalaxyl-M est adsorbé sur le sédiment à hauteur de 20 % de la RA après 7 jours. Les résidus non-extractibles représentent 10 à 14 % de la RA après 240 jours. La minéralisation est faible (4 à 8 % de la RA après 240 jours).

Le métalaxyl-M n'est pas significativement dégradé par hydrolyse et photolyse.

**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.

- **Thiaméthoxam**

Les PECesu ont été calculées en considérant pour le thiaméthoxam une  $DT_{50\text{eau}}$  de 39,5 jours. (max. pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment, cinétique SFO) et pour le CGA 322704 une  $DT_{50\text{eau}}$  de 27,8 jours (max. pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment).

Pour le calcul des PECesu par drainage, on considère que la période de drainage commence au 1<sup>er</sup> décembre, soit, pour un usage sur colza d'hiver, près de 3 mois après application. Les concentrations résiduelles de thiaméthoxam et de CGA 322704 dans le sol au 1<sup>er</sup> décembre ont été estimées par un modèle cinétique.

Les PECesu maximales calculées sont de 0,044 µg/L pour le thiaméthoxam et de 0,0018 µg/L pour le CGA 322704.

Une PECesu combinée pour les deux substances est calculée selon la formule suivante :

$PECesu_{(\text{Thiaméthoxam}+\text{CGA322704})} = PECesu_{\text{thiaméthoxam}} + 7 \times PECesu_{\text{CGA322704}}$  (en équivalent thiaméthoxam)

$PECesu_{(\text{Thiaméthoxam}+\text{CGA322704})} = PECesu_{\text{thiaméthoxam}} / 7 + PECesu_{\text{CGA322704}}$  (en équivalent CGA322704)

La PECesu obtenue est alors :

$PECesu_{(\text{Thiaméthoxam}+\text{CGA322704})} = 0,057 \text{ µg/L}$  (éq. thiaméthoxam)

$PECesu_{(\text{Thiaméthoxam}+\text{CGA322704})} = 0,008 \text{ µg/L}$  (éq. CGA 322704)

Pour le calcul des PECsed, les pourcentages maximums de thiaméthoxam, de CGA 322704 et de leurs métabolites majeurs retrouvés dans le sédiment ont été utilisés :

- 36,6 % pour le thiaméthoxam et 47,6 % pour le NOA 407475,
- 36,6 % pour le CGA 322704 et 47,2 % pour le NOA 421275.

Les PECsed maximales calculées pour le drainage sont de 0,121 µg/kg pour le thiaméthoxam, 0,005 µg/kg pour le CGA 322704, 0,132 µg/kg pour le NOA 407475 et 0,005 µg/kg pour le NOA 421275.

<sup>35</sup> CGA 62826 : (RS)-2-[(2,6-Dimethyl-phenyl)-(2-methoxy-acetyl)-amino]-propionic acid.

- **Fludioxonil**

Les PECesu ont été calculées pour le drainage en considérant les paramètres suivants pour le fludioxonil :  $DT_{50}$  système total = 25,2 jours (maximum pour les systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2).

La PECesu maximale calculée pour le fludioxonil est de 0,0000036 µg/L.

- **Métalaxyl-M**

Les PECesu ont été calculées pour le drainage en considérant les paramètres suivants pour le métalaxyl-M :  $DT_{50}$  système total = 47,5 jours (maximum pour les systèmes eau-sédiment des valeurs au laboratoire, cinétique SFO, n=2).

La PECesu maximale calculée pour le métalaxyl-M est de 0,0075 µg/L.

### Comportement dans l'air

Compte tenu du type de traitement, l'évaluation de l'exposition via le compartiment air est jugée non pertinente.

### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le cas de semences de colza 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 colza (oiseaux et mammifères herbivores et omnivores), dans le pollen et le nectar du colza et des cultures suivantes (abeilles).

L'évaluation des risques a été conduite pour un semis de 3 kg/ha correspondant à 12,6 g thiaméthoxam/ha, 1,5 g métalaxyl-M/ha et 0,36 g fludioxonil/ha.

Les risques liés à l'émission des poussières produites au moment du semis n'ont pas été évalués spécifiquement. En effet, les semis de colza génèrent moins de poussières que les semis de maïs pour les raisons suivantes :

- la quantité de grains semés est inférieure (3 kg pour le colza, 33 kg pour le maïs),
- les graines de colza étant sphériques, le potentiel d'abrasion et donc la formation de poussières sont réduits,
- l'utilisation de semoirs pneumatiques mono-graines est moins développée que pour les semis de maïs.

### Effets sur les oiseaux

#### **Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux granivores et herbivores**

L'évaluation des risques aigus, 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, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Thiaméthoxam**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  égale à 200 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la perdrix grise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 1175 mg/kg p.c./j<sup>36</sup> (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 34,9 mg/kg p.c./j<sup>37</sup> (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

<sup>36</sup> L'origine du point final du rapport de réexamen est inexpliquée. La valeur proposée par le pétitionnaire est traçable et validée par l'Etat Membre Rapporteur dans le rapport d'évaluation européen.

<sup>37</sup> Idem note précédente.



Il est à noter que dans les plants de colza, 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.

- **Métalaxyl-M**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  égale à 981 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 2631 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 82,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Fludioxonil**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 833 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 62,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition ( $TER^{38}$ ) ont été calculés, pour les substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

- **Oiseaux granivores**

Les risques consécutifs à la consommation de semences traitées ont été évalués pour la linotte mélodieuse (poids corporel de 15 g) et la perdrix grise (poids corporel de 390 g). Cette évaluation se fonde sur la consommation de graines traitées et des études d'appétence. En termes d'exposition et de toxicité, les risques sont déterminés par le thiaméthoxam.

Le nombre de graines pour atteindre la  $DL_{50}$  du thiaméthoxam est estimé à 350 pour la linotte mélodieuse et à 9100 pour la perdrix grise. Cette quantité correspond à une surface de recherche de 52 m<sup>2</sup> pour la linotte mélodieuse et à 1348 m<sup>2</sup> pour la perdrix grise 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 préoccupante pour la survie est considérée comme faible.

Les risques liés à une exposition accidentelle des oiseaux dans le cas de la présence sur les parcelles de tas de semences perdues par le semoir, en particulier à l'extrémité de la raie de semis ont été évalués en comparant la dose sur chaque semence à la dose létale aiguë la plus faible. Un taux d'ingestion représentant un tiers du bol alimentaire journalier d'un petit oiseau granivore est nécessaire pour atteindre la  $DL_{50}$  la plus basse en quelques minutes. Ce scénario est considéré comme probable. 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.

De plus, les résultats d'une étude d'appétence montrent, chez le pigeon biset placé en situation de choix, une préférence significative pour les graines non traitées. Dans une seconde étude, la consommation de graines traitées par des moineaux domestiques en situation de non choix n'entraîne pas de mortalité, ni de symptôme clinique alors que la consommation de grains traités était similaire à la consommation des grains non traités.

<sup>38</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique ( $DL_{50}$ ,  $CL_{50}$ , 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.

Enfin, du fait de la germination des graines de colza, l'exposition des oiseaux granivores est limitée dans le temps. Les effets du thiaméthoxam dans les études de toxicité sur la reproduction et le développement indiquent qu'il est peu probable qu'un effet à long-terme se produise à la suite d'une exposition à court-terme à des semences traitées.

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

- **Oiseaux herbivores**

Le thiaméthoxam et le métalaxyl-M présentant des propriétés systémiques, ils peuvent être présents 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 la perdrix (poids corporel de 300 g comme espèce standard) en considérant la consommation de jeunes pousses issues des semences traitées. Les résidus de thiaméthoxam ainsi que leur dissipation<sup>39</sup> ont été mesurés dans les jeunes pousses de colza issues de semences traitées. Pour le métalaxyl-M, un taux de transfert des résidus de la semence traitée à la jeune plantule de colza a été estimé et la dissipation par défaut de 10 jours a été utilisée.

Les TER calculés étant tous supérieurs aux valeurs seuils, les risques pour les oiseaux herbivores sont donc considérés comme acceptables.

Les risques pour les oiseaux granivores et herbivores, liés à l'utilisation de la préparation CRUISER OSR sur colza, sont donc considérés comme acceptables. Il conviendra de s'assurer que les semences traitées sont correctement enfouies dans le sol, notamment au bout du sillon.

**Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

Le thiaméthoxam et le métalaxyl-M ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>40</sup> inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Les risques d'empoisonnement secondaire ont été évalués pour le fludioxonil (log Pow égal à 4,12) et sont considérés comme acceptables.

**Effets sur les mammifères**

L'évaluation des risques aigus, 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, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Thiaméthoxam**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 783 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 46 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Il est à noter que dans les plants de colza, 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 mammifères au métabolite CGA 322704.

- **Métalaxyl-M**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 375 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 58 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

<sup>39</sup> La dissipation du thiaméthoxam couvre la dissipation du thiaméthoxam et de son métabolite CGA 322704.

<sup>40</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- **Fludioxonil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 200 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme<sup>41</sup> et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

- **Mammifères granivores**

Les risques consécutifs à la consommation de semences traitées ont été évalués pour le mulot sylvestre (poids corporel 25 g). En termes d'exposition et de toxicité, les risques sont déterminés par le thiaméthoxam.

Le nombre de graines pour atteindre la DL<sub>50</sub> est estimée à 1097 ce qui correspond à une surface de recherche de 1625 m<sup>2</sup> 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.

Les risques liés à une exposition accidentelle des mammifères dans le cas de la présence sur les parcelles de tas de semences perdues par le semoir, en particulier à l'extrémité de la raie de semis ont été évalués en comparant la dose sur chaque semence à la dose létale aiguë la plus faible. Un taux d'ingestion représentant au moins 170 % du bol alimentaire journalier d'un mammifère granivore est nécessaire pour atteindre la DL<sub>50</sub> la plus basse en quelques minutes. Ce scénario est considéré comme peu probable. En conséquence, les risques liés à une exposition accidentelle des mammifères granivores sont considérés comme acceptables.

Enfin, du fait de la germination des graines de colza, l'exposition des mammifères granivores est limitée dans le temps. Les effets du thiaméthoxam dans les études de toxicité sur la reproduction et le développement indiquent qu'il est peu probable qu'un effet se produise à la suite d'une exposition à court-terme à des semences traitées. En conséquence, les risques à long-terme pour les mammifères granivores sont considérés comme faibles.

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

- **Mammifères herbivores**

Le thiaméthoxam et le métalaxyl-M présentant des propriétés systémiques, ils peuvent être présents 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 le lièvre (poids corporel de 3000 g comme espèce standard) en considérant la consommation de jeunes pousses issues des semences traitées. Les résidus de thiaméthoxam ainsi que leur dissipation<sup>42</sup> ont été mesurés dans les jeunes pousses de colza issues de semences traitées. Pour le métalaxyl-M, un taux de transfert des résidus de la semence traitée à la jeune plantule de colza a été estimé et la dissipation par défaut de 10 jours a été utilisée.

Les TER calculés étant tous supérieurs aux valeurs seuils, les risques pour les mammifères herbivores sont donc considérés comme acceptables.

Les risques pour les mammifères granivores et herbivores, liés à l'utilisation de la préparation CRUISER OSR sur colza, sont donc considérés comme acceptables.

<sup>41</sup> Le risque à court-terme n'est pas formellement requis par le document guide européen mais inclus dans une évaluation des risques dédiée aux traitements de semences.

<sup>42</sup> La dissipation du thiaméthoxam couvre la dissipation du thiaméthoxam et de son métabolite CGA 322704.

**Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

Le thiaméthoxam et le métalaxyl-M ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Les risques d'empoisonnement secondaire ont été évalués pour le fludioxonil (log Pow égal à 4,12) et sont considérés comme acceptables.

**Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation CRUISER OSR sont disponibles pour une espèce de poisson, une espèce de la daphnie et une espèce d'algue. L'évaluation des risques est donc fondée sur les PNEC<sup>43</sup> de chaque substance active et du métabolite CGA 322704 du thiaméthoxam et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du thiaméthoxam est basée sur la NOEC<sup>44</sup> issue d'une étude des effets chroniques pour les chironomes, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC thiaméthoxam = 1 µg/L).

La PNEC du métabolite CGA 322704 est basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chroniques pour les chironomes, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC CGA 322704 = 0,066 µg/L).

La PNEC du métalaxyl-M est basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chroniques sur la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC métalaxyl-M = 120 µg/L).

La PNEC du fludioxonil est basée la NOAEC<sup>45</sup> de 16,4 µg/L issue d'une étude en microcosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 5 (PNEC fludioxonil = 3,28 µg/L).

Du fait d'un usage de la préparation en traitement des semences, l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques prend en compte le transfert vers les eaux de surface par drainage. Le thiaméthoxam et son métabolite CGA 322704 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, du métalaxyl-M et du fludioxonil 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 OSR sur colza sont considérés comme acceptables.

**Effets sur les abeilles**

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 et sur la base des données de toxicité des substances actives indiquées ci-dessous.

- **Essais en laboratoire et quotients de risque**

- Thiaméthoxam*

- pour une exposition aiguë orale chez l'abeille adulte, sur la DL<sub>50</sub> égale à 0,005 µg/abeille et la dose sans effet de 0,002 µg/abeille ;
  - pour une exposition aiguë par contact topique chez l'abeille adulte, sur la DL<sub>50</sub> égale à 0,024 µg/abeille ;
  - pour une exposition répétée orale chez l'abeille adulte, sur la NOEC égale à 10 µg/kg d'aliment<sup>46</sup> sur la survie, soit une NOEL de 2 ng/abeille en dose cumulée pendant 10 jours.

<sup>43</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>44</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

<sup>45</sup> NOAEC : concentration sans effets néfastes observés.

<sup>46</sup> Plus forte concentration testée.

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'aliment<sup>47</sup> pour l'échange de nourriture (trophallaxie) et de 25 µg/kg d'aliment<sup>48</sup> (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.

*CGA 322704 (métabolite pertinent du thiaméthoxam)*

- pour une exposition aiguë orale chez l'abeille adulte, sur la DL<sub>50</sub> égale à 0,0168 µg/abeille et la dose sans mortalité de 0,0016 µg/abeille ;
- pour une exposition aiguë par contact topique chez l'abeille adulte, sur la DL<sub>50</sub> égale à 0,0275 µg/abeille ;
- pour une exposition répétée orale chez l'abeille adulte, sur la NOEC égale à 10 µg/kg d'aliment sur la survie, soit une NOEL de 2 ng/abeille en dose cumulée pendant 10 jours.

*Métalaxyl-M*

- pour une exposition aiguë orale chez l'abeille adulte, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 60,58 µg/abeille ;
- pour une exposition aiguë par contact topique chez l'abeille adulte, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 95,4 µg/abeille.

*Fludioxonil*

- pour une exposition aiguë orale chez l'abeille adulte, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 100 µg/abeille ;
- pour une exposition aiguë par contact topique chez l'abeille adulte, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 100 µg/abeille.

Les quotients de risque (Hazard Quotient ou HQ), qui comparent les doses de produits appliquées à l'hectare aux valeurs de DL<sub>50</sub> mesurées lors d'essais de toxicité aiguë, ont été définis pour des produits appliqués en pulvérisation et ne sont donc pas pertinents pour les produits utilisés en traitement de sol ou de semences<sup>49</sup>. Pour les produits proposés en traitement de 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.

L'exposition des abeilles via le nectar et le pollen aux deux substances systémiques, le thiaméthoxam et le métalaxyl-M, doit être évaluée. Le métalaxyl-M est beaucoup moins toxique que le thiaméthoxam vis-à-vis des abeilles et n'est pas décrit dans la littérature pour être un synergiste d'insecticide. De ce fait, les risques pour les abeilles sont déterminés par le thiaméthoxam qui apporte la dose la plus élevée après semis de colza (12,6 g/ha). Toutefois, l'association de métalaxyl-M et de thiaméthoxam a été évaluée dans les essais au champ présentés ci-dessous ainsi que dans les suivis à long-terme sur maïs traité avec la préparation CRUISER 350<sup>50</sup>.

● **Modalités d'exposition aux résidus de thiaméthoxam et de CGA 322704**

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.

<sup>47</sup> correspond à une NOEL de 5 ng thiaméthoxam/abeille ; de même pour le GCA 322704, la NOEC de 100 µg/kg correspond à une NOEL de 2,8 ng CGA 322704/abeille.

<sup>48</sup> correspond à une NOEL de 3 ng thiaméthoxam/abeille ; de même pour le GCA 322704, la NOEC de 25 µg/kg correspond à une NOEL de 0,8 ng /abeille.

<sup>49</sup> Document guide européen Sanco/10329/2002 rev 2final chapitre 4.

<sup>50</sup> Dans ces essais, les semences ont été traitées avec la préparation CRUISER 350 et la préparation INFLUX XL contenant du fludioxonil et du métalaxyl-M (Avis du 1er décembre 2009 pour le dossier 2009-1235).



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.

Le dossier comprend des essais sous tunnel et des essais au champ, permettant d'apprécier les effets de la substance et de ses résidus sur les colonies exposées et les niveaux d'exposition attendus après emploi en traitement de semences de colza notamment.

- **Quantification de l'exposition via des essais sous tunnel**

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 (moyenne) pour le scénario colza seul, 1,7 µg/kg (moyenne) pour le scénario orge-colza<sup>51</sup> et le métabolite CGA 322704 reste en moyenne inférieur à la limite de quantification<sup>52</sup>. Les niveaux de résidus de thiaméthoxam dans les pollens sont similaires (moyennes de 1,94 µg/kg pour le scénario colza seul et de 1,98 µg/kg pour le scénario orge-colza<sup>53</sup>) et le métabolite CGA 322704 reste en moyenne inférieur à la limite de quantification. 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 cire<sup>54</sup>, 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 CGA 322704/kg de sol<sup>55</sup>.

- **Evaluation des risques**

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 (100 % de pollen de colza). 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 322704<sup>56</sup>. 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 (0,129 ng/abeille pour le parent et inférieure à 0,065 ng/abeille<sup>57</sup> pour le métabolite) sont inférieures aux NOEL, les risques liés à une exposition des abeilles nourricières sont considérés comme acceptables. Les risques pour les autres catégories d'abeilles sont également acceptables car celles-ci consomment moins de pollen que les abeilles nourricières.

Les données de résidus mesurées dans les nectars récoltés dans les jabots des butineuses, reportées ci-dessus, sont utilisées pour estimer la dose ingérée par les différentes castes d'abeilles en utilisant les données de consommation estimée pour un taux de sucre de 40 %<sup>58</sup>. Les expositions moyennes journalières sont inférieures à la NOEL de 0,2 ng/abeille et par jour pour les différentes catégories d'abeille consommant du nectar (de 0,041 à 0,157 ng/abeille et par jour) sauf dans deux situations extrêmes, les abeilles produisant de la cire (0,231 ng/abeille et par jour) et les abeilles butineuses (0,594 ng/abeille et par jour) pour les taux de consommation en nectar les plus élevés déterminés par Rortais *et al.* 2005. Il est à noter que la NOEL obtenue par administration répétée pendant 10 jours est en réalité basée sur la plus forte concentration présentée aux abeilles. Les essais réalisés sous tunnel et au champ permettent d'évaluer ces risques dans les conditions pratiques.

<sup>51</sup> LQ de 0,5 µg thiaméthoxam/kg dans le nectar, le miel, la gelée royale, la cire.

<sup>52</sup> LQ de 1 µg CGA 322704/kg dans le nectar, le miel, la gelée royale, la cire.

<sup>53</sup> Ces moyennes sont calculées en attribuant la valeur de la LOQ pour toutes les mesures inférieures à la LOQ. Ces moyennes sont donc des surestimations.

<sup>54</sup> 2 détections dans 2 tunnels et dans un seul sous-échantillon à chaque fois (moyenne 0,75 µg thiaméthoxam/kg).

<sup>55</sup> Concentration dans une épaisseur de 0-30 cm de sol.

<sup>56</sup> La NOEL pour la clothianidine est de 0,0029 µg/abeille/10j.

<sup>57</sup> Calcul basé sur la valeur de LOQ = 1 ng/kg.

<sup>58</sup> Nectar d'une culture attractive telle le tournesol à défaut de données spécifiques au colza.

Les risques pour les larves ont été estimés en comparant les concentrations maximales retrouvées dans les pelotes de pollen ou le nectar récoltés sur les abeilles butineuses (6 µg thiaméthoxam/kg et 2 µg CGA 322704/kg dans le pollen, 4,6 µg thiaméthoxam/kg et 1 µg CGA 322704/kg dans le nectar) à la concentration sans effet de 12,5 µg thiaméthoxam/kg. Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables. Il convient de noter que des concentrations en résidus plus faibles, voire inférieures à la limite de quantification, sont observées dans les pollens, le nectar et le miel récoltés dans les ruches du fait de la dilution des pelotes susceptibles de contenir des résidus dans le stock de pollen récolté. Le développement larvaire a été étudié dans les essais de terrain long-terme décrits ci-dessous.

- **Evaluation des effets via des essais sous tunnel et au champ**

Des études sous tunnel et au champ conformes à la ligne directrice EPPO<sup>59</sup> 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 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 colza, des études en plein champ avec suivi pluriannuel de ruches exposées pendant la floraison du colza.

Ces essais, conduits dans deux régions françaises (Alsace, Picardie), ont débuté en 2004 (semis de colza d'hiver). Réalisés dans l'objectif d'évaluer les effets à long-terme d'une exposition annuelle à du pollen et du nectar de colza issu de semences traitées avec la préparation CRUISER OSR, ils ont été finalisés en 2008. Les rapports fournis résument les résultats acquis jusqu'au printemps 2009 couvrant ainsi quatre périodes d'exposition pendant la floraison du colza (2005, 2006, 2007 et 2008) et quatre périodes d'hivernage.

Dans ces essais, les mêmes colonies ont été maintenues dans les mêmes parcelles expérimentales pendant la floraison du colza durant quatre années successives. En début de la floraison de la culture de colza (BBCH 60 à 62), 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 colza (BBCH 67 à 69), les colonies ont été déplacées dans un site de maintenance sélectionné pour minimiser une exposition supplémentaire à d'autres produits phytopharmaceutiques. 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 deux essais réalisés en plein champ, aucun effet sur l'activité de butinage n'a été observé. Les analyses palynologiques réalisées sur les échantillons de pollens récoltés sur les abeilles butineuses indiquent une proportion de pollens de colza similaire entre abeilles des modalités témoins et CRUISER et attestent de l'exposition à la culture de colza.

Les analyses de résidus indiquent de faibles concentrations de résidus dans les échantillons de plantes, de pollens et de nectars récoltés pendant la période d'exposition des abeilles,

<sup>59</sup> EPPO : Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes.

avec des concentrations du même ordre de grandeur pour le nectar et inférieures pour le pollen 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 inexpliquée, 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 et nectar de colza issu de semences traitées mais un lien plus probable avec des interventions apicoles, des facteurs sanitaires ou environnementaux.

En conclusion, ces essais en plein champ dans deux régions différentes indiquent qu'une exposition des colonies durant la floraison du colza (13 à 22 jours selon les années en Alsace, 12 à 21 jours selon les années en Picardie) lors de quatre 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 quatre hivernages.

- **Cultures suivantes**

Le thiaméthoxam et son métabolite CGA 322704 sont persistants dans le sol et peuvent être mobilisés par les cultures suivantes. Cependant, une évaluation des risques prenant en compte la présence éventuelle de cultures mellifères et nectarifères dans la rotation n'a pas été considérée comme nécessaire car la quantité de thiaméthoxam apportée par le semis de colza est très réduite comparée aux apports des semis déjà évalués (maïs, betterave et pois).

Dans ces conditions, à titre de précaution, il conviendra de ne pas semer une culture mellifère comme culture de remplacement en cas de destruction précoce de la culture traitée avec la préparation CRUISER OSR.

- **Exposition éventuelle aux poussières de semis**

Les abeilles pourraient être exposées aux éventuelles poussières dispersées au moment du semis lors de l'utilisation d'un semoir mono-graine pneumatique à distribution par dépression. Du fait de la forme sphérique des grains les rendant moins sujets à l'abrasion que les grains de maïs et de la quantité des grains semés (3 kg pour le colza comparés à 33 kg pour le maïs), la quantité de poussières émises par ce type de semoir devrait être inférieure à celle émise pour un semis de colza que pour un semis de maïs. Néanmoins, en l'absence de données quantifiées, les mêmes recommandations que pour le maïs sont émises à savoir que le semoir doit être équipé d'un déflecteur à la sortie de tuyère du semoir et qu'il convient de ne semer que si le vent a un degré d'intensité inférieur ou égal à 3 sur l'échelle de Beaufort au niveau de sol<sup>60</sup>.

Il est à noter que la quantité de poussières générées doit être conforme à l'arrêté<sup>61</sup> relatif aux limitations d'émission de poussières issues de semences traitées (cf. avis de l'Afssa saisine n° 2008-SA-0389<sup>62</sup>).

### **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 européen Sanco/10329/2002.

Le métalaxyl-M et le fludioxonil étant des fongicides, leur toxicité vis-à-vis des arthropodes non-cibles est de loin inférieure à celle observée avec le thiaméthoxam. De ce fait, les risques pour

<sup>60</sup> Arrêté du 13 avril 2010 modifiant l'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.

<sup>61</sup> 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.

<sup>62</sup> Avis de l'Afssa sur un projet d'arrêté relatif aux limitations d'émission de poussières issues de semences traitées (avis du 17 décembre 2008).

les arthropodes non-cibles sont déterminés par le thiaméthoxam qui apporte la dose la plus élevée après semis de colza (12,6 g sa<sup>63</sup>/ha).

Pour le thiaméthoxam, des données de toxicité issues d'études standard en laboratoire pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Poecilus cupreus* et *Aleochara bilineata*, des données de toxicité issues d'études sur substrat naturel sur *Poecilus cupreus*, des données issues d'études en semi-champ sur *Poecilus cupreus* et *Aleochara bilineata* et de données issues d'études en champ, réalisées avec la préparation CRUISER OSR ou des préparations considérées comme similaires pour cette évaluation, sont disponibles.

- **Evaluation de première approche (Tier 1)**

Les résultats des essais en laboratoire réalisés sur des espèces standard montrent que le thiaméthoxam est très toxique pour les arthropodes non-cibles. En effet, 90 à 100 % de mortalité sont observés sur *Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphi* (pulvérisation) et sur deux espèces d'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 réalisées pour évaluer 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 apportant 105 g sa/ha), c'est-à-dire que la récupération des effets d'un traitement n'est que partielle au moment du déclin saisonnier normal. Le semis de colza apportant une dose inférieure (12,6 g sa/ha), et les risques pour les collemboles étant acceptables avec une évaluation standard, la recommandation émise pour d'autres préparations à base de thiaméthoxam n'est pas jugée nécessaire pour la préparation CRUISER OSR.

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation CRUISER OSR, sont donc considérés comme acceptables.

### **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 OSR pour les macro-organismes du sol ont été évalués en se fondant sur les données des dossiers européens des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/10320/2002. En termes de toxicité et d'exposition, les risques sont déterminés par le thiaméthoxam.

<sup>63</sup> sa : substance active.

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 de colza traitées avec la préparation CRUISER OSR 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 et chroniques acceptables pour le ver de terre exposé au thiaméthoxam et au métabolite CGA 322704. Les risques à long-terme pour le collembole exposé au thiaméthoxam sont acceptables (TER égal à 171) mais il n'est pas possible de conclure pour le métabolite CGA 322704 en l'absence de NOEC définie au laboratoire (TER inférieur à 29).

Les risques pour les collemboles au champ sont renseignés dans les études réalisées pour évaluer les effets du thiaméthoxam en traitement 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 applications de 37,5 g sa/ha après 1 mois, 3 applications de 150 g sa/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 OSR en traitement de semences.

Par conséquent, les risques liés à l'utilisation de la préparation CRUISER OSR 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**

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives et de leurs métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol (inférieur à 25 %) à des doses supérieures aux PEC de chacune des substances actives sont acceptables. Aucun effet néfaste inacceptable sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation CRUISER OSR pour les usages revendiqués.

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

Les risques pour les plantes terrestres et autres organismes non-cibles sont considérés comme négligeables.

#### **Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées**

L'impact sur 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 de l'acétylcholine. En traitement de semences, la substance active est absorbée par les semences puis par les racines des plantules. Le thiaméthoxam a une activité systémique et se diffuse dans les feuilles de façon acropétale, via le xylème. Le thiaméthoxam agit sur un large spectre d'insectes ravageurs par contact et par ingestion.



Le fludioxonil est un fongicide préventif qui agit par contact avec des propriétés légèrement pénétrantes. Il inhibe la germination des conidies et dans une moindre mesure la croissance du tube germinatif et des hyphes. Il est efficace contre un grand nombre de champignon : *Fusarium* spp., *Microdochium*, *Rhizoctonia*, *Tilletia*.

Le métalaxyl-M est un inhibiteur de la synthèse des protéines fongiques par son action sur l'ARN ribosomal. Le métalaxyl-M a un mode d'action systémique avec une action préventive et curative. Il agit principalement sur les oomycètes. Sa persistance d'action en traitement de semences est de 1 à 1,5 mois.

### Essais préliminaires

Les essais préliminaires conduits entre 1997 et 1999 ont permis de déterminer la dose la plus efficace pour les 3 substances actives :

- 420 g/q de thiaméthoxam permettent d'obtenir un bon niveau d'efficacité contre la petite altise des crucifères,
- 50 g/q de métalaxyl-M permettent d'obtenir un bon niveau d'efficacité contre *Peronospora brassicae*,
- 12 g/q de fludioxonil permettent d'obtenir un bon niveau d'efficacité contre *Alternaria brassicola* et *Phoma lingam*.

### Efficacité

130 essais d'efficacité ont été soumis, permettant de déterminer le spectre d'action de la préparation CRUISER OSR. La préparation CRUISER OSR est efficace contre différents insectes du colza et principalement contre les pucerons. La préparation CRUISER OSR étant un traitement de semences avec une persistance d'action limitée dans le temps, cela explique qu'elle soit efficace contre les grosses et les petites altises des crucifères principalement lors des attaques précoces. En cas d'attaque tardive, un traitement foliaire devra être appliqué afin de lutter efficacement contre les larves d'altises. La préparation CRUISER OSR présente une très bonne efficacité contre les pucerons ce qui permet de protéger la culture contre les viroses. En ce qui concerne les tenthrèdes de la rave, la préparation assure une protection durant les premières semaines de la levée du colza.

La préparation présente une bonne efficacité contre le mildiou *Peronospora brassicae*. En ce qui concerne les autres agents de la fonte des semis, l'efficacité est acceptable contre *Alternaria brassicola* et *Phoma lingam*. Contre *Pythium ultimum*, l'efficacité est limitée mais cependant similaire à celle des produits de référence (à base de métalaxyl-M ou d'isophenphos associé à du thirame).

L'efficacité obtenue sur colza peut être extrapolée aux autres crucifères oléagineuses.

### Phytotoxicité

11 essais de sensibilité ont été fournis. Les résultats de ces essais montrent que la préparation CRUISER OSR est sélective de la culture de colza.

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

Les rendements et la qualité des végétaux ont été évalués lors des essais de phytotoxicité. Dans ces essais, il a été constaté que la préparation CRUISER OSR n'a pas d'effet négatif sur le rendement du colza.

### Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

CRUISER OSR est un traitement de semences, aucun effet indésirable n'est attendu avec cette préparation sur la culture de colza et par extension aucun effet indésirable n'est attendu sur les autres crucifères oléagineuses (moutarde, navette, cameline, pastel). En ce qui concerne la qualité germinative des produits récoltés, aucune donnée n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Toutefois, aucun impact négatif de la préparation CRUISER OSR sur la capacité germinative des semences issues de colza traité n'est attendu.

**Résistance**

Bien que la préparation soit utilisée en traitement de semences, le risque de résistance est réel du fait de la nature des substances actives présentes. Il conviendra de mettre en place un programme de surveillance sur *Myzus persicae* et *Peronospora brassicae*.

Le risque d'apparition de résistance croisée n'est pas à exclure en ce qui concerne les autres néonicotinoïdes. La préconisation de ne pas utiliser de néonicotinoïdes en traitement foliaire sur les cultures où les semences ont été traitées avec ces substances actives, devra figurer sur l'étiquette.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation CRUISER OSR 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.

Le risque sanitaire pour l'opérateur est acceptable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Le risque pour le semeur lié à l'utilisation de la préparation CRUISER OSR est considéré comme acceptable sans port de protection individuelle.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CRUISER OSR sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation CRUISER OSR sont considérés comme acceptables pour les usages sur colza dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes de l'environnement y compris les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation CRUISER OSR sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

- B.** Les données biologiques ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation pour l'ensemble des usages revendiqués. Il conviendrait de mettre en place en post-autorisation un programme de surveillance sur *Myzus persicae* et *Peronospora brassicae*.

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

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** (annexe 1) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CRUISER OSR pour les usages sur crucifères oléagineuses dans les conditions d'étiquetage et d'emploi indiquées ci-dessous.

**Classification des substances actives :**

- **Thiaméthoxam** : Xn, R22 ; N, R50/53 (règlement (CE) n°1272/2008<sup>64</sup>)
- **Fludioxonil** : N, R50/53 (rapport d'évaluation européen, 2007<sup>65</sup> et Commission d'étude de la toxicité, 1993)
- **Métalaxyl-M** : Xn, R22 R41 (règlement (CE) n°1272/2008)

<sup>64</sup> 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.

<sup>65</sup> EFSA Scientific Report (2007) 110, 1-85, Conclusion on the peer review of Fludioxonil.

**Classification<sup>66</sup> de la préparation CRUISER OSR, 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 un vêtement de protection et de gants appropriés pendant toutes les opérations de traitement des semences.
- Délai de rentrée : non applicable pour un traitement de semences.
- 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.].
- SPe5 : Pour protéger les oiseaux sauvages, les semences traitées doivent être enfouies dans le sol ; s'assurer que les semences traitées sont enfouies au bout des sillons.
- SPe8 : Pour protéger les abeilles, ne pas semer une culture mellifère comme culture de remplacement en cas de destruction précoce de la culture traitée avec la préparation CRUISER OSR.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se référer aux LMR définies au niveau européen<sup>67</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte (DAR) : non applicable en traitement de semences.

**Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

Ajouter sur l'étiquette les mesures de gestion de résistance : Ne pas traiter en traitement foliaire avec une spécialité contenant du thiaméthoxam ou une autre substance de la famille des néonicotinoïdes.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** CRUISER OSR, thiaméthoxam, fludioxonil, métalaxyl-M, insecticide, colza, FS, PAMM

<sup>66</sup> 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.

<sup>67</sup> 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.

## Annexe 1

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

Substance	Composition de la préparation	Doses de substance active
Thiaméthoxam	280 g/L	12,6 g sa/ha*
Fludioxonil	8 g/L	0,36 g sa/ha*
Métalaxyl-M	33,3 g/L	1,5 g sa/ha*

\* sur la base d'une densité de semis pour le colza de 3 kg de semences/ha.

Usages	Dose d'emploi	Dose maximale en substance active Thiaméthoxam Fludioxonil Métalaxyl-M	Nombre maximum d'applications	Proposition d'avis
15201103*Crucifères oléagineuses*traitement de semences*Grosse altise	1,5 L p.f/q *	12,6 g sa/ha 0,36 g sa/ha 1,5 g sa/ha	1	<b>Favorable</b>
15201104*Crucifères oléagineuses*traitement de semences*Petites altises des crucifères				
-*Crucifères oléagineuses* traitement de semences* Pucerons				
-*Crucifères oléagineuses* traitement de semences* Tenthrede de la rave				
15201201*Crucifères oléagineuses*traitement de semences*fonte des semis : Alternaria				
15201202*Crucifères oléagineuses*traitement de semences*fonte de semis : Phoma				
15201203*Crucifères oléagineuses*traitement de semences*Mildiou				
-*Crucifères oléagineuses*traitement de semences*Pythium				

\* L p.f/q : Litre de produit formulé par quintal de semences