

Maisons-Alfort, le 08 juin 2011

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 GAUCHO 600 FS à base d'imidaclopride, de la société BAYER SAS

L'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

1. PRESENTATION DE LA DEMANDE

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 (l'Anses qui reprend, depuis le 1^{er} 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'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par BAYER SAS, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation GAUCHO 600 FS, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation GAUCHO 600 FS, à base d'imidaclopride, destinée au traitement insecticide des semences de betterave.

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

2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d'« acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 30 novembre et 1^{er} décembre 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 GAUCHO 600 FS est un insecticide composé de 600 g/L d'imidaclopride (pureté minimale 97 %), 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.

L'imidaclopride² et ³, est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation GAUCHO 600 FS permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation GAUCHO 600 FS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable (point éclair > 75°C) ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 375°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,5. La densité relative de la préparation est de 1,24 g/cm³.

Les études de stabilité au stockage, 7 jours à 0°C, 14 jours à 54 °C et 2 ans à température ambiante, montrent que la préparation est stable dans son emballage en polyéthylène haute densité (PEHD) dans ces conditions.

Les études montrent que la préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. Le test du tamis humide montre que la suspension obtenue est exempte de particules en suspension. En ce qui concerne la préparation diluée, les mesures de dispersibilité et de suspensibilité démontrent que la substance active est homogène en solution.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (traitement de semences). Les études ont également montré que l'emballage en PEHD était compatible avec la préparation.

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que les méthodes de détermination de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen sont conformes aux exigences réglementaires. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que ses métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

² Directive 2008/116/CE de la Commission du 15 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives acélinifène, imidaclopride et métézachlore.

³ 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'imidaclopride.

Matrices	Composés analysés	Limites de quantification*
Denrées d'origine végétale (riches en eau, oléagineuses, acides, sèches et céréales)	Imidaclopride	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	Imidaclopride	0,0033 mg/kg (muscle, foie, rein, graisse, lait et œufs) 0,01 mg/kg (lait) 0,005 mg/kg (abeilles : pollen, miel, nectar, cire)
Sol	Imidaclopride	0,005 mg/kg
Eau de boisson et de surface	Imidaclopride	0,03 µg/L
Air	Imidaclopride	5 µg/m ³

*La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁴) de l'imidaclopride, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,06 mg/kg p.c.⁵/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 rat.

La dose de référence aiguë (ARfD⁶) de l'imidaclopride 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 90 jours chez le chien et une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

Les résultats des études de toxicité réalisées avec la préparation GAUCHO 600 FS sont les suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, comprise entre 200 et 2000 mg/kg p.c ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c ;
- CL₅₀⁸ par inhalation chez le rat, supérieure à 1,862 mg/L d'air ;
- Non Irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

Il est à noter que la préparation est classée sensibilisante (R43) alors que la substance active ne l'est pas. Il conviendrait de revoir la composition de la formulation afin de la rendre non sensibilisante.

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

⁶ 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).

⁷ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

⁸ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁹) pour l'imidaclopride, 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 de 28 et 90 jours chez le rat et une étude de neurotoxicité chez le chien.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée de l'imidaclopride dans la préparation GAUCHO 600 FS est de 10 % pour la préparation non diluée. Elle a été déterminée à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau de rat et humaine avec une préparation comparable.

L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir de cette valeur d'absorption cutanée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide des résultats d'une étude d'exposition générique soumise dans la cadre de ce dossier, en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation GAUCHO 600 FS :

Usage	Semences de betterave
Quantité de semences traitées	1200 U ¹⁰ /jour
Dose d'application	0,15 L de préparation/U
Facteur de dilution	1 (non dilué)
Mélange et chargement	1 opération
Enrobage (y compris nettoyage)	8 heures/j
Equipement	Port d'une combinaison pendant le mélange/ chargement et le nettoyage et de gants pendant le nettoyage

L'exposition systémique estimée des opérateurs est résumée dans le tableau ci-dessous :

Traitement de semences / Equipement de protection individuelle	% AOEL de l'imidaclopride
Mélange et chargement avec gants et vêtements de protection	3,5 %
Phase d'enrobage, y compris nettoyage, avec gants et vêtements de protection	34 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur durant le traitement des semences de betterave, calculée à partir des résultats d'une étude d'exposition générique¹¹ représente au maximum 34 % de l'AOEL de l'imidaclopride, avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement, d'enrobage et de nettoyage.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires des opérateurs sont considérés comme acceptables, avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement, d'enrobage et de nettoyage des semences.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le(s) modèle(s) utilisé(s) ci-dessus, impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

⁹ 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.

¹⁰ U : unité de semence soit pour la betterave 100 000 graines/U.

¹¹ Compte tenu du faible nombre d'opérateurs, les valeurs maximales ont été utilisées pour les calculs d'exposition.

Estimation de l'exposition des semeurs

Les semences de betterave faisant l'objet d'un pelliculage les protégeant de l'abrasion, l'émission de poussières lors de la manipulation est donc limitée ; de ce fait, les risques pour le semeur peuvent être considérés comme faibles. Cependant, en l'absence de modèle approprié pour évaluer ces risques, le port d'équipement de protection individuelle (gants et vêtements de protection) est recommandé lors de la manipulation des semences traitées.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'est pas considérée comme pertinente dans le cas d'un traitement de semences.

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

Les données résidus soumises dans le cadre de ce dossier pour la préparation GAUCHO 600 FS sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de l'imidaclopride à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

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 l'imidaclopride.

Des études de métabolisme en traitement foliaire sur pommier, plant de tomate, pomme de terre et tabac, en traitement du sol pour les cultures de concombre, de pomme de terre et de riz, en traitement des semences sur coton, riz et maïs, ainsi que chez l'animal (chèvres et poules pondeuses), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes, ont été réalisées pour l'inscription de l'imidaclopride à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et les produits d'origine animale, comme la somme de l'imidaclopride et de l'ensemble de ses métabolites contenant la partie 6-chloropyridinyl, exprimés en imidaclopride, pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

A la suite de l'évaluation collective européenne, la définition du résidu pour la surveillance et le contrôle dans les denrées d'origine végétale et animale pourrait être revue dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n° 396/2005, afin d'inclure uniquement certains métabolites contenant la partie 6-chloropyridinyl.

Essais résidus

La bonne pratique agricole (BPA) revendiquée est le traitement des semences de betteraves industrielles (sucrières et fourragères) à la dose de 90 g d'imidaclopride/U, soit 127 g d'imidaclopride par hectare sur la base d'une densité de semis de 1,4 U/ha.

20 essais résidus sur betteraves sucrières (15 essais dans la zone Nord et 5 essais dans la zone Sud de l'Europe) en traitement de semences évalués lors de l'inscription de l'imidaclopride à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés par le cadre de ce dossier. Ces essais ont été conduits en respectant la BPA revendiquée en France. Les niveaux de résidus mesurés dans les racines de betteraves sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) de 0,05 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les racines de betteraves confirment que la BPA revendiquée sur betterave permettra de respecter la limite maximale (LMR) en vigueur de 0,5 mg/kg (règlement (CE) n°459/2010¹²). Les usages revendiqués sur betteraves industrielles (sucrières et fourragères) sont donc considérés comme acceptables.

Alimentation animale

Les usages revendiqués pour la préparation GAUCHO 600 FS n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

¹² Règlement (UE) n° 459/2010 de la Commission du 27 mai 2010 modifiant les annexes II, III et IV du règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de certains pesticides présents dans ou sur certains produits.

Rotations culturales

Les études de rotations culturales conduites dans le cadre de l'inscription de l'imidaclopride à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ont permis d'estimer l'apport en imidaclopride (parent) ainsi qu'en ses métabolites contenant la partie 6-chloropyridinyl au cours des rotations. La présence et le niveau de ces métabolites dans les cultures suivantes ont été pris en compte pour l'évaluation de l'apport journalier maximum théorique des animaux d'élevage et pour l'évaluation du risque aigu pour le consommateur.

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, liés à l'utilisation de la préparation GAUCHO 600 FS, sont considérés comme acceptables.

Limites maximales de résidus

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour l'imidaclopride. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier pour la préparation GAUCHO 600 FS sont considérés comme acceptables.

Délais d'emploi avant récolte

Compte tenu de l'usage revendiqué (traitement de semences), la définition d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de l'imidaclopride. 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 cette substance active avec la préparation GAUCHO 600 FS et pour chaque usage.

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

En conditions contrôlées aérobies, l'imidaclopride est lentement dégradé dans le sol. 9 métabolites ont été identifiés mais aucun n'est observé au-delà de 5 % de la radioactivité appliquée (RA) (maximum 3,4 % de la RA). La formation de résidus non-extractibles atteint 27 % de la RA après 100 jours d'incubation et peut atteindre 39,5 % RA après un an. La minéralisation en CO₂ représente jusqu'à 16,6 % de la RA après 100 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, la dégradation de l'imidaclopride aboutit à la formation des mêmes métabolites qu'en conditions aérobies. Le métabolite M09¹³ peut être considéré comme majeur lorsqu'une extraction de Soxhlet avec du méthanol acidifié est utilisée. Dans ces conditions, il atteint 15,3 % de la RA après 30 jours et 51,5 % de la RA après 249 jours. La présence de conditions anaérobies au champ pendant de longues périodes n'étant pas attendues pour l'usage revendiqué, aucune évaluation additionnelle des risques pour ce métabolite n'est requise.

Dans une étude de photolyse dans le sol, aucun produit de photodégradation majeur n'a été observé. Compte tenu de l'usage revendiqué en traitement de semences, la photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation pertinente.

¹³ M09 : NTN33893-desnitro

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) pour l'imidaclopride ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁴, en considérant notamment une $DT_{50}^{15} = 288$ jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO¹⁶, n=16).

La PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués est de 0,169 mg/kg_{SOL} après une application.

Persistence et risque d'accumulation

L'imidaclopride est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Un calcul du plateau d'accumulation a été réalisé pour les usages revendiqués. Pour une application par an de 127 g sa/ha sur betteraves, le plateau est atteint après 6 ans. La PEC_{sol} accumulation est égale à 0,199 mg/kg_{SOL}.

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

L'imidaclopride est considéré comme modérément mobile selon la classification de McCall¹⁷.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de l'imidaclopride vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-Pelmo 3.3.2 et FOCUS-Pearl 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁸, et à partir des paramètres d'entrée suivants : $DT_{50} = 118$ jours (moyenne géométrique des études au laboratoire (normalisée à 20°C et pF2), n=4, cinétique SFO, $K_{foc}^{19} = 225$ mL/g_{OC}, $1/n^{20} = 0,80$ (moyenne, n=12).

Pour l'imidaclopride, les PECeso calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens.

Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation GAUCHO 600 FS sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation dans l'eau et/ou systèmes eau-sédiment**

L'imidaclopride est stable à l'hydrolyse à pH 5, 7 et 9 à 25°C (demi-vie ≥ 1 an).

Dans les études de photolyse en solution stérile à pH 7 et en eau naturelle, l'imidaclopride est rapidement dégradé (DT_{50} entre 0,2 et 5 jours). Plusieurs métabolites majeurs sont formés dans ces conditions : M09 (17,2 % de la RA), M23 (12,6 %), M12 (18,4 %) et M14 (16,4 %).

Dans les études eau-sédiment à l'obscurité, l'imidaclopride est lentement dissipé. Cette dissipation du système correspond à la formation de résidus non-extractibles (de 15,4 à 66 % de la RA à 92 jours) et à une faible minéralisation en CO₂ (1,3 à 2,5 % de la RA à 92 jours). L'imidaclopride représente au maximum 31,9 % de la RA dans les sédiments après 14 jours. Aucun métabolite majeur n'est formé.

Dans des études en systèmes exposés à la lumière et en mésocosmes, la dégradation de l'imidaclopride apparaît plus rapide qu'à l'obscurité. Ces études confirment l'importance que peut avoir la photolyse sur la dégradation de l'imidaclopride en conditions naturelles.

¹⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹⁵ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

¹⁶ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order)

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁰ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

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

En raison de l'usage en traitement de semences de cette préparation, seule la contamination des eaux de surface par drainage a été prise en compte.

Les PECesu ont été calculées en considérant pour l'imidaclopride une $DT_{50\text{eau}}$ de 149,7 jours (valeurs maximale pour les systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO).

La PECesu maximale calculée pour le drainage est de 0,254 µg/L pour l'imidaclopride.

Pour les PECsed, le pourcentage maximum d'imidaclopride retrouvé dans le sédiment est de 31,9 % de la RA. La PECsed maximale calculée pour l'imidaclopride est de 0,608 µg/kg.

Comportement dans l'air

En raison du mode d'application de la préparation GAUCHO 600 FS en traitement de semences, l'imidaclopride ne présente pas de risque de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les évaluations des risques pour les espèces non-cibles ont été réalisées pour une dose de 0,91 mg d'imidaclopride par semence et un semis de 1,4 U/ha correspondant à une dose de 127 g imidaclopride/ha. Ces évaluations sont communes pour les préparations GAUCHO 600 FS et GAUCHO 70 WS (dossier Anses n° 2009-1224) destinées au traitement des semences de betterave.

Effets sur les oiseaux**Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux**

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 de l'imidaclopride issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 31 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la dose sans effet de 29,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) en raison d'un effet anti-appétant aux doses supérieures ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé sur la reproduction de 9,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER^{21}) 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 et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Oiseaux ingérant accidentellement des semences de betterave traitées et pelliculées

Les proportions de la DL_{50} orale, issue de l'étude de toxicité aiguë, contenues dans 100 semences et 1 gramme de semences²² sont respectivement de 294 % et 90 %.

Les études d'appétence indiquent que les oiseaux de très petite taille ne consomment pas les semences de betterave. Trois études d'appétence ont été conduites en exposant des cailles japonaises pendant 8 heures à des semences de betterave traitées et pelliculées dans un ratio 75 :25 avec l'aliment standard après un jeûne de 16 heures. Dans ces conditions, l'exposition des cailles japonaises n'est pas complètement exclue et dans deux cas, elle a entraîné la mort. Ces mortalités représentent un faible pourcentage car 120 cailles japonaises ont été exposées au total. De plus, les conditions d'exposition des cailles dans ces études ne sont pas représentatives

²¹ 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.

²² Calcul basé sur le poids moyen de 32,5 g pour 1000 semences de betterave pelliculées.

de la réalité du fait de la faible disponibilité des semences après un semis de précision et de leur faible attractivité.

Les semences de betterave traitées et pelliculées n'ont pas de valeur alimentaire pour les oiseaux mais peuvent être accidentellement ingérées lorsqu'elles sont confondues avec les gravillons. De plus, après un semis de précision (14 semences au m²), la proportion de semences retrouvée à la surface du sol est faible (0,11 à 0,17 % selon les essais en moyenne, 0,6 % au maximum). Ce taux maximum signifie la présence d'une semence traitée restée en surface pour une superficie de 12 m². Il a été utilisé pour estimer la probabilité d'ingestion accidentelle d'une semence traitée restée en surface.

L'exposition a été évaluée en estimant pour chaque catégorie d'oiseau, le pourcentage de recouvrement de taille entre les gravillons ingérés et les semences de betterave traitées et pelliculées. L'estimation de l'exposition est basée sur l'ingestion d'une seule semence traitée par jour car la probabilité d'ingestion accidentelle d'une semence traitée est très faible. Cette exposition estimée a été comparée à la DL₅₀ issue de l'étude de toxicité aiguë et à la dose sans effet (NOEL) issue de l'étude de toxicité par voie alimentaire²³. Les TER sont présentés dans les tableaux suivants, ainsi que la probabilité d'ingestion accidentelle d'une semence traitée restée en surface.

	Granivore	Non granivore	Canard et oie
Poids corporel	625 g	288 g	2338 g
Probabilité d'ingestion d'une semence traitée	1 :167	1 :426	1 :304
Quantité de substance active sur une semence	0,91 mg	0,91 mg	0,91 mg
DL ₅₀ /oiseau	19,4 mg	8,9 mg	72,5 mg
TER aigu	21,3	9,8	79,7
NOEL court-terme/oiseau	18,4 mg/j	8,5 mg/j	68,7 mg/j
TER court-terme	20,2	9,3	75,5

Les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux granivores, le canard et l'oie.

Pour les oiseaux non granivores, les TER aigus et court-terme sont de 9,8 et 9,3 respectivement. Les TER étant proches de la valeur seuil de 10 et la probabilité d'ingestion accidentelle d'une seule semence par jour étant très faible, les risques aigus et à court-terme peuvent être considérés comme acceptables. De plus, les TER court-terme étant calculés en utilisant une dose sans effet (NOEL), un ratio inférieur à 10 peut être considéré comme acceptable. Enfin, en utilisant la plus faible dose causant un effet dans les études de toxicité par voie alimentaire, 39,7 mg/kg p.c./j, le TER court-terme est de 12,6 pour un oiseau non granivore. En conclusion, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux non granivores.

Pour évaluer les risques à long-terme, les expositions ont été estimées pour l'ingestion accidentelle d'une semence traitée par jour ou d'une semence traitée tous les deux jours compte tenu de la faible probabilité d'ingestion d'une semence traitée par jour. Ces expositions estimées ont été comparées à la dose sans effet néfaste observé (NOAEL) sur la reproduction.

	Granivore	Non granivore	Canard et oie
Poids corporel	625 g	288 g	2338 g
Probabilité d'ingestion d'une semence traitée	1 :167	1 :426	1 :304
Quantité de substance active sur une semence	0,91 mg	0,91 mg	0,91 mg
NOAEL/oiseau	5,8 mg/j	2,7 mg j	21,7 mg/j
TER long-terme (1 semence/jour)	6,4	3,0	23,8
TER long-terme (1 semence tous les deux jours)	12,7	5,9	47,7

²³ A noter que les TER court-terme sont calculés en utilisant une dose sans effet en raison d'un effet sur la prise alimentaire dans les études au lieu de la CL50.

Les risques à long-terme liés à l'ingestion accidentelle de semences traitées peuvent être considérés comme acceptables. De plus, l'exposition aux semences de betterave traitées et pelliculées est limitée dans le temps du fait de la germination des semences.

En conséquence, les risques aigus, à court-terme et à long-terme, liés à une exposition accidentelle des oiseaux à des semences de betterave traitées et pelliculées avec la préparation GAUCHO 600 FS, sont considérés comme acceptables.

Toutefois, afin de limiter l'ingestion accidentelle de semences, il est recommandé de récupérer ou d'incorporer dans le sol les semences traitées accidentellement répandues.

Oiseaux herbivores

L'imidaclopride étant systémique, les risques liés aux résidus dans les plantules issues de semences traitées ont été évalués. Une étude de suivi de terrain a permis de confirmer que l'alouette des champs (*Alauda arvensis*) pouvait fréquenter les champs de betterave et consommer de jeunes plantules.

De jeunes plantules issues de semences de betterave traitées n'ont aucun effet sur la consommation et le poids corporel des cailles japonaises qui n'ont montré aucun signe d'intoxication. Les concentrations en résidus mesurées dans ces plantules pouvant ne pas représenter une situation pire-cas, une évaluation des risques a été réalisée selon le document-guide européen Sanco/4145/2000.

L'exposition de l'alouette des champs a été estimée en utilisant le niveau de résidus mesurés dans les plantules de betterave issues de semences traitées (maximum : 15,5 mg/kg, moyenne : 10,3 mg/kg). En comparant cette exposition aux valeurs toxicologiques, les TER aigus, court-terme et long-terme sont inférieurs aux valeurs seuils ($TER_A = 1,9$ basé sur la DL_{50} , $TER_{CT} = 2,7$ basé sur une dose sans effet à court-terme et $TER_{LT} = 1,6$ basé sur une dose sans effet néfaste observé sur la reproduction). Une évaluation affinée a donc été réalisée.

Pour cette évaluation affinée des risques aigus et à court-terme, la dose la plus faible ayant un effet sur la survie dans les études de toxicité alimentaire de 39,7 mg imidaclopride/kg p.c./j a été utilisée (mortalité de 10 %).

Pour satisfaire ses besoins alimentaires standard, l'alouette des champs (poids corporel : 37 g, besoin alimentaire : 39,4 g poids frais/j) devrait ingérer en un temps limité environ 79 plantules couvrant 5,6 m² (densité de semis : 14 semences/m²). Même en considérant que la consommation de 79 plantules soit possible sur une journée, la dose ingérée serait de 0,61 mg d'imidaclopride (calcul prenant en compte un poids moyen de 0,5 g par plantule et une concentration maximum de 15,5 mg imidaclopride/kg poids frais). Cette dose est inférieure la dose la plus faible ayant un effet sur la survie de 1,47 mg d'imidaclopride par jour ramenée au poids corporel de l'alouette (39.4 mg/kg x 0,037 kg).

Par ailleurs, il faudrait que l'alouette des champs ingère 95 g de plantules pour atteindre la plus faible dose ayant un effet sur la survie en un temps très limité (calcul basé sur la concentration maximale pour l'exposition aiguë). Pour les risques à court-terme, il faudrait qu'elle ingère quotidiennement 143 g de plantules pour atteindre la plus faible dose ayant un effet sur la survie (calcul basé sur la concentration moyenne de 10,3 mg pour l'exposition à court-terme). Ces situations sont considérées comme improbables.

En conséquence, les risques aigus et à court-terme pour les oiseaux herbivores, liés à la consommation de jeunes plantules, sont donc considérés comme acceptables.

L'exposition à long-terme a été calculée en utilisant les concentrations pondérées sur 21 jours et une consommation exclusive de plantules issues de semences traitées. Le TER de 1,6, bien qu'inférieur au seuil de 5 pour le risque à long-terme, indique qu'une exposition estimée maximale est inférieure à la dose la plus faible sans effet néfaste sur la reproduction.

Il est considéré comme peu probable que les oiseaux s'alimentent exclusivement dans les champs de betterave au moment de leur germination. En particulier, l'alouette des champs²⁴ a été suivie par télémétrie dans un environnement agricole au moment de la germination des betteraves en Autriche. Bien qu'étant l'espèce la plus abondante dans les champs de betterave au moment de leur germination, l'alouette des champs ne montre pas de préférence pour les jeunes plantules. Les proportions de temps passé dans ces champs mesurées pour 14 individus indiquent une moyenne de 19,7 % et un 90^{ème} percentile de 58,7 %. Les analyses des fèces relevés dans ces champs indiquent que la part pouvant être attribuée à des plantules est faible (maximum 10 %). En conséquence, les risques à long-terme peuvent être considérés comme acceptables.

En conclusion, les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores, liés à l'utilisation de la préparation GAUCHO 600 FS, sont donc considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

L'imidaclopride ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{25} < 3$), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus 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 de l'imidaclopride issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 131 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé sur la reproduction de 17 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (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 de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Mammifères granivores

Les proportions de la DL_{50} orale contenues dans 100 semences et 1 gramme de semences²⁶ sont respectivement de 69 % et 21 %. Les semences de betterave traitées et pelliculées peuvent être consommées par les petits mammifères.

Les TER aigus et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte la dose d'imidaclopride sur les semences traitées et pelliculées sont inférieurs aux valeurs seuils ($TER_A = 0,02$ et $TER_{LT} = 0,003$). Une évaluation affinée de l'ensemble de ces risques a donc été réalisée.

Une étude d'appétence exposant individuellement des souris pendant 24 heures à 8 g de semences de betterave traitées ou non, et pelliculées a permis de préciser l'exposition et ses effets potentiels. La consommation des semences pelliculées observée est faible à négligeable, soit 1,3 g/souris pour les semences non traitées et pelliculées et 0,2 g/souris pour les semences traitées et pelliculées. Seul l'endoderme est consommé après destruction de l'enveloppe. Aucune mortalité, ni signe de toxicité, ni d'effet sur le poids corporel n'a été observé pendant les 3 jours suivant le début de l'exposition. La préférence pour les semences non traitées n'a pas été retrouvée dans une autre étude d'appétence exposant des souris à des semences traitées ou non en condition de choix.

En complément de cette évaluation, une évaluation affinée quantitative des risques aigus et à long-terme a pris en compte l'utilisation de données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre (*Apodemus sylvaticus*) comme espèce focale, son comportement alimentaire dans les études d'appétence vis-à-vis des semences de betterave traitées et pelliculées, la proportion de semences retrouvées en surface après un semis de précision, ainsi que des niveaux d'exposition

²⁴ Cette espèce a été sélectionnée pour la télémétrie car identifiée comme la plus abondante dans cette étude.

²⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

²⁶ Calcul basé sur le poids moyen de 32,5 g pour 1000 graines de betterave pelliculées.

aux semences de betterave pelliculées lorsqu'elles sont disponibles. Les TER aigus et long-terme ainsi affinés sont supérieurs aux valeurs seuils ($TER_A = 32$ et $TER_{LT} = 15$).

Les risques aigus et à long-terme pour les mammifères granivores, liés à l'utilisation de la préparation GAUCHO 600 FS, sont donc considérés comme acceptables.

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 évaluée en comparant la dose sur chaque semence à la dose létale aiguë pour le mulot sylvestre (poids corporel 20,5 g). Le taux d'ingestion théorique est de 0,1 g de semences traitées et pelliculées.

Ce taux théorique est inférieur à la quantité de semences traitées et pelliculées qui ont été décortiquées par les souris dans l'étude d'appétence et dans laquelle aucun signe de toxicité n'a été relevé. Cette comparaison montre que les risques liés à une exposition accidentelle des mammifères granivores sont considérés comme acceptables.

Mammifères herbivores

L'exposition des mammifères herbivores aux jeunes plantules de betterave a été estimée en prenant en compte le niveau de résidus mesurés dans les plantules de betterave issues de semences traitées et pelliculées. Les TER aigus et long-terme ainsi calculés sont supérieurs aux valeurs seuils ($TER_A = 30$ et $TER_{LT} = 11$).

Les risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores, liés à l'utilisation de la préparation GAUCHO 600 FS, sont donc considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

L'imidaclopride ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow < 3$), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de l'imidaclopride. La toxicité de la préparation GAUCHO 600 FS n'est pas renseignée et n'est pas requise pour l'évaluation des risques car une exposition directe des organismes aquatiques n'est pas attendue lors du semis des semences traitées.

L'évaluation des risques, liés au drainage, réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, est basée sur la PNEC²⁷ de l'imidaclopride de 0,6 µg/L (étude en cosme, NOEC²⁸ = 0,0006 mg/L, facteur de sécurité de 1).

Cette PNEC a été comparée à la PEC calculée pour prendre en compte les transferts par drainage dans les eaux de surface. Cette comparaison permet de conclure que les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables.

Effets sur les abeilles

Le risque pour les abeilles a été évalué en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE, 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, et le document Sanco/10329/2002 rev 2 final chapitre 4, en se fondant sur les données européennes disponibles sur la substance active.

L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de l'imidaclopride :

- DL_{50} contact égale à 0,081 µg sa²⁹/abeille ;
- DL_{50} orale égale à 0,0037 µg sa/abeille.

Les quotients de risque (QH^{30}), qui comparent la dose appliquée à l'hectare aux valeurs de DL_{50} mesurées lors d'essais de toxicité aiguë, ont été calculés pour la dose de 127 g imidaclopride par hectare.

²⁷ PNEC : Concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²⁸ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

²⁹ sa : substance active

Dose (imidaclopride)	DL50 contact (thiaméthoxam)	QH _C	DL50 orale (thiaméthoxam)	QH _O	Seuil
127 g /ha	0.081 µg /abeille	1568	0.0037 µg /abeille	34324	50

Comme les valeurs des quotients de risque concernant l'exposition orale (QH_O) et de contact (QH_C) sont supérieures au seuil de 50, un jugement d'expert est nécessaire pour décider s'il y a lieu de déterminer l'effet des résidus. La substance active étant dotée de propriétés systémiques, une des voies possibles d'exposition est le contact et/ou l'absorption de production (miellat et/ou pollen) des plantes issues des semences traitées. Toutefois, l'exposition des abeilles à de potentiels résidus d'imidaclopride, véhiculés par la betterave est considérée comme négligeable. Cette plante étant bisannuelle (floraison en 2^{ème} année du cycle naturel) et récoltée la première année, l'exposition des abeilles à son inflorescence est négligeable. Dans les conditions de production agricole et du fait de sa conduite culturale, la betterave n'est donc pas susceptible d'attirer les espèces pollinisatrices.

Afin d'évaluer les risques via une culture suivante, des cultures non traitées ont été semées dans différents sols contenant différentes concentrations en imidaclopride (6 essais pour le tournesol, 5 essais pour le maïs, 5 essais pour le colza et 4 essais pour le trèfle). Le résidu pertinent présent dans le sol au moment du semis de la culture suivante est l'imidaclopride. Toutefois, les métabolites mono-hydroxy et oléfine ont été aussi recherchés dans les pollens et les nectars des cultures suivantes.

Selon les essais, les limites de quantification de l'imidaclopride sont de 0,005 et 0,002 mg/kg et dans un essai de 0,001 mg/kg dans le nectar. L'imidaclopride n'a pas été détectée³¹ dans les pollens et nectars sauf dans trois essais :

- dans deux essais colza, l'imidaclopride a été détecté dans le pollen mais à des concentrations inférieures à la limite de quantification (LQ = 0,005 mg/kg). Il n'est pas détecté dans les nectars ;
- dans un essai tournesol, l'imidaclopride a été quantifié dans un échantillon de nectar sur 4 à hauteur de 0,0016 mg/kg (LQ = 0,001 mg/kg) et détecté dans 1 échantillon de pollen sur 14 (LQ = 0,002 mg/kg).

Les métabolites 5-hydroxy³² et oléfine³³ n'ont jamais été détectés.

Un grand nombre d'études ont permis de définir des concentrations sans effet sur la survie (0,046 mg/kg pour une exposition aiguë, 0,024 mg/kg pour une exposition répétée), l'apprentissage (0,05 mg/kg), sur le comportement (0,02 mg/kg) ainsi que sur le développement des colonies (0,02 mg/kg)³⁴.

La comparaison de ces doses sans effet aux niveaux de résidus dans les pollens et les nectars de cultures suivantes permet de considérer que les risques liés aux cultures suivantes sont considérés comme faibles.

La pratique des cultures intermédiaires ou dérobées est peu développée en cultures betteravières. En revanche, l'évaluation des risques via les cultures suivantes ne prend pas en compte des intervalles plus courts que ceux prédits dans une rotation culturale normale. Pour cette raison et 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 GAUCHO 600 FS.

Les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation GAUCHO 600 FS sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

³⁰ QH = Hazard quotient = Quotient de risque (directive 96/12) ou quotient de danger (directive 97/57)

³¹ Limite de détection : généralement 1/3 de la limite de quantification

³² Mêmes limites de quantification que pour l'imidaclopride

³³ Mêmes limites de quantification que pour l'imidaclopride dans 5 essais, LQ = 0,01 mg/kg dans les autres essais

³⁴ Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imidacloprid. EFSA Scientific Report (2008) 148.

L'évaluation des risques liés à l'emploi de la préparation GAUCHO 600 FS en traitement de semences de betterave repose sur les essais réalisés avec les préparations GAUCHO 600 FS, GAUCHO 70 WS (dossier Anses n° 2009-1224) et CONFIDOR 200 SL du dossier européen de l'imidaclopride. Ces essais confirment l'activité insecticide de l'imidaclopride et démontrent la sensibilité élevée des stades juvéniles des insectes, notamment des coléoptères. Un temps de vieillissement de 247 jours est nécessaire pour réduire les effets sur les larves de *Poecilus cupreus* à un seuil acceptable. Une étude au champ montre l'absence d'effet inacceptable sur les populations d'arthropodes du sol le printemps suivant un semis. Cette évaluation ne couvre qu'une application par an. Afin de protéger les insectes bénéfiques du sol, il est recommandé de ne pas traiter avec tout autre produit contenant de l'imidaclopride moins d'une année après une application avec la préparation GAUCHO 600 FS.

La préparation GAUCHO 600 FS n'étant pas appliquée par pulvérisation, les risques en dehors du champ sont considérés comme négligeables.

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

Les risques pour les vers de terre (*Eisenia fetida*) et les autres macro-organismes (*Folsomia candida* et *Hypoaspis aculeifer*) du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur l'imidaclopride, ses métabolites et des préparations représentatives.

Les TER pour l'imidaclopride et ses métabolites (oléfine, nitrosimine) calculés en première approche sont supérieurs aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Ces risques sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués à l'exception des risques à long-terme liés à l'imidaclopride sur les vers de terre et les collemboles.

Des essais sur la reproduction des vers de terre et des collemboles en présence de semences de betteraves traitées indiquent des risques acceptables.

Un essai de terrain a montré l'absence d'impact à long-terme sur les populations de vers de terre après application de semences d'orge traitées (100 g sa/ha la première année, 133 g sa/ha les cinq années suivantes). Les concentrations mesurées dans cette étude sont représentatives du plateau d'accumulation estimé pour une application par an. Cette étude permet de conclure que les risques pour les populations de vers de terre sont acceptables pour une application par an. Cette évaluation ne prend pas en compte une culture traitée qui pourrait être semée moins d'un an après une application de la préparation GAUCHO 600 FS.

Afin de protéger les vers de terre, il est recommandé de ne pas traiter avec tout autre produit contenant de l'imidaclopride moins d'une année après une application avec la préparation GAUCHO 600 FS.

Un semis d'un maïs traité (100 g sa/ha) suivi d'un semis de blé d'hiver traité (165 g sa/ha) n'ont pas d'effet significatif sur la dégradation de la matière organique. Sur la même parcelle expérimental, un semis ultérieur d'orge traité (131 g sa/ha) n'a pas d'effet significatif sur la dégradation de la matière organique. Une pulvérisation de 100 g sa/ha sur un sol traité afin de couvrir le plateau d'accumulation n'a pas d'effet significatif sur la dégradation de la matière organique.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de l'imidaclopride sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux concentrations maximales estimées sont acceptables. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation GAUCHO 600 FS pour les usages revendiqués.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Les essais réalisés avec l'imidaclopride et la préparation GAUCHO 600 FS montrent qu'aucun symptôme de phytotoxicité n'est attendu. Compte tenu du mode d'application en traitement de semences, l'exposition des plantes non-cibles adjacentes à la parcelle semée n'est pas attendue. Les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme négligeables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'imidaclopride est un insecticide systémique de la famille des néonicotinoïdes (groupe 4A de la classification IRAC³⁵).

L'imidaclopride est mobile dans le sol et absorbée par le système racinaire. Dans la plante, il est transporté par la sève brute vers les tiges et les feuilles. Les insectes suceurs entrent en contact avec la substance active en se nourrissant de la sève ou en se nourrissant des feuilles. L'imidaclopride agit ensuite par contact et voie stomacale. Son mode d'action biochimique entraîne le blocage de la voie nerveuse nicotinique, l'accumulation d'acétylcholine, conduisant à la paralysie, puis à la mort des insectes.

Essais préliminaires

Aucun essai spécifique n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Le pétitionnaire indique simplement que la dose efficace de substance active par unité de semences (U), soit 90 g sa/U, a été démontrée lors de l'autorisation de la préparation GAUCHO (AMM N° 9000319) sur betterave pour les mêmes ravageurs que ceux revendiqués pour la préparation GAUCHO 600 FS.

Les essais d'efficacité pour la préparation GAUCHO 600 FS ont donc été directement entrepris à la dose de préparation de 0,15 L /U de semences (soit 90 g sa/U). Cet argumentaire est considéré comme acceptable.

Essais efficacité

31 essais d'efficacité réalisés en France entre 1994 et 1999 ont été fournis ont été soumis et ont permis de comparer l'efficacité de la préparation GAUCHO 600 FS à la dose de 0,15 L/U à la préparation GAUCHO (préparation de référence).

- ***Betteraves*traitement de semences*atomaies***

8 essais d'efficacité valides contre les atomaies ont été fournis. Aucune différence significative n'est notée entre la préparation GAUCHO 600 FS et la préparation de référence. La préparation GAUCHO 600 FS présente un bon niveau d'efficacité sur les différents critères mesurés sur les cultures de betteraves traitées (taux de germination, surface foliaire ou racinaire attaquée). L'efficacité de la préparation GAUCHO 600 FS à la dose de 0,15 L/U pour lutter contre les atomaies est jugée acceptable.

- ***Betteraves*traitement de semences*pégomyies***

4 essais d'efficacité valides contre les pégomyies ont été fournis. Le niveau d'efficacité de la préparation GAUCHO 600 FS est similaire à celui de la préparation de référence, avec un haut niveau d'efficacité (100 %). L'efficacité de la préparation GAUCHO 600 FS à la dose de 0,15 L/U pour lutter contre les pégomyies est jugée acceptable.

- ***Betteraves*traitement de semences*taupins***

10 essais d'efficacité valides contre les taupins ont été fournis. Aucune différence significative n'est notée entre la préparation GAUCHO 600 FS et la préparation de référence, avec un niveau moyen d'efficacité (66 %). Cependant, l'efficacité de la préparation GAUCHO 600 FS à la dose de 0,15 L/U pour lutter contre les taupins est jugée acceptable.

- ***Betteraves*traitement de semences*blaniules***

10 essais d'efficacité valides contre les blaniules ont été fournis. Aucune différence significative n'est notée entre GAUCHO 600 FS et la préparation de référence avec un niveau moyen d'efficacité (71 %). Cependant, l'efficacité de la préparation GAUCHO 600 FS à la dose de 0,15 L/U pour lutter contre les blaniules est jugée acceptable.

- ***Betteraves*traitement de semences*pucerons noirs et pucerons verts***

³⁵ IRAC : Insecticide Resistance Action Committee

12 essais d'efficacité valides contre les pucerons (8 essais sur pucerons noirs et 4 essais sur pucerons verts) ont été fournis. Aucune différence significative n'est notée entre la préparation GAUCHO 600 FS et la préparation de référence, avec un bon niveau d'efficacité (70 % sur la fréquence d'attaque et 95 % sur l'intensité d'attaque). L'efficacité de la préparation GAUCHO 600 FS à la dose de 0,15 L/U pour lutter contre les pucerons noirs et les pucerons verts est jugée acceptable.

Ces essais montrent que l'efficacité de la préparation GAUCHO 600 FS à la dose de 0,15 L/U est équivalente à supérieure à celle de la préparation de référence pour les usages revendiqués.

Phytotoxicité

17 essais spécifiques de phytotoxicité réalisés sur 5 variétés de betterave ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Dans ces essais, les effets de la préparation appliquée à la dose N³⁶ et 1,5 N, sur le taux de germination, le nombre de feuilles ou le statut végétatif, au stade BBCH 10-11 et BBCH 12-14 ont été observés. Des notations ont également été réalisées au cours des essais d'efficacité. L'ensemble de ces données ne montre aucun symptôme de phytotoxicité inacceptable sur les semences de betterave traitées.

La sélectivité de la préparation GAUCHO 600 FS à la dose revendiquée est considérée comme acceptable.

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

6 essais de sélectivité ont permis d'évaluer la qualité des betteraves (taux de sucre). Ces essais ne montrent aucune différence pour ce critère entre la préparation GAUCHO 600 FS et la préparation de référence testée.

6 essais de sélectivité ont également permis d'évaluer le rendement en betteraves. Ces essais ne montrent aucune différence pour ce critère entre la préparation GAUCHO 600 FS et la préparation de référence testée.

L'incidence de la préparation GAUCHO 600 FS sur le rendement et/ou la qualité des végétaux est considérée comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

- ***Incidence sur les cultures suivantes***

Aucune étude spécifique n'a été soumise dans le cadre de ce dossier en ce qui concerne les cultures suivantes. Toutefois, les risques de dommage vis-à-vis de ces cultures sont considérés comme faibles compte tenu de l'absence d'effet négatif inacceptable connu pour l'imidaclopride depuis son utilisation à partir de 1990.

L'incidence de la préparation GAUCHO 600 FS sur les cultures suivantes est donc considérée comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

- ***Incidence sur la germination des semences issues des cultures traitées***

Aucun problème particulier de levée n'a été observé au cours des essais de sélectivité. L'incidence de la préparation GAUCHO 600 FS sur la germination des semences issues de cultures dont les semences avaient été traitées est donc considérée comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Résistance

Le risque de sélection de pucerons résistants est considéré comme élevé du fait, notamment, de la biologie de ces insectes et de leur forte propension à développer des résistances. Cependant, la pression de sélection exercée par la préparation GAUCHO 600 FS est considérée comme faible du fait qu'elle est appliquée en traitement de semences (soit une seule application par culture).

³⁶ Dose N : dose de préparation revendiquée

3. CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A** Les propriétés physico-chimiques de la préparation GAUCHO 600 FS ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur et le semeur liés à l'utilisation de la préparation GAUCHO 600 FS sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation GAUCHO 600 FS sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation GAUCHO 600 FS, notamment les risques d'une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation GAUCHO 600 FS sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

- B** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation GAUCHO 600 FS est considéré comme acceptable à la dose de préparation de 0,15 L/unité de semences pour les usages revendiqués et dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Les risques d'apparition de résistance liés à l'utilisation de la préparation GAUCHO 600 FS sont considérés comme faibles, dans la mesure où un seul traitement par an est appliqué par culture.

En conséquence, compte tenu des éléments disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation GAUCHO 600 FS dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1.

Classification de l'imidaclopride : Xn, R22 ; N, R50/53 (règlement (CE) n°1272/2008³⁷)

Classification³⁸ de la préparation GAUCHO 600 FS, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22 R43

N, R50/53

S36/S37 S46 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

³⁷ 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

³⁸ 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.

- R22 : Nocif en cas d'ingestion
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique
- S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement, d'enrobage et de nettoyage.
- 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.].
- SPe1 : Afin de protéger les organismes du sol, ne pas traiter avec tout autre produit contenant de l'imidaclopride moins d'une année après une application avec la préparation GAUCHO 600 FS.
- SPe5 : Pour protéger les oiseaux, incorporer entièrement dans le sol les semences traitées ; s'assurer que les semences traitées sont incorporées en bout de sillons.
- SPe6 : Pour protéger les oiseaux, récupérer les semences traitées accidentellement répandues.
- SPe8 : Pour protéger les abeilles, ne pas semer une culture mellifère montant en fleur comme culture de remplacement en cas de destruction précoce de la culture traitée avec la préparation GAUCHO 600 FS.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁹.
- Délai avant récolte (DAR) : aucun délai d'emploi avant récolte n'a été fixé en raison de l'application de la préparation en traitement de semences.

Etiquette

Indiquer sur le sac de semences les conditions d'emploi.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : GAUCHO 600 FS, imidaclopride, insecticide, betterave, FS, PAMM

³⁹ 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 GAUCHO 600 FS**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Imidaclopride	600 g/L	127 g sa/ha*

Betteraves : 0,15 L p.f.⁴⁰/U, 1 U = 1 unité = 100 000 graines (semis maxi de 140 000 graines/ha)*

Usages*	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Proposition d'avis
15051101 – Betteraves*traitement de semences*atomaires	0,15 L p.f/U	1	Non Applicable	Favorable
15051102 – Betteraves*traitement de semences*blaniules				Favorable
15051103 – Betteraves*traitement de semences*pégomyies				Favorable
15051104 – Betteraves*traitement de semences*pucerons noirs				Favorable
15051105 – Betteraves*traitement de semences*pucerons verts				Favorable
15051107 – Betteraves*traitement de semences*taupins				Favorable

⁴⁰ P.f : Produit formulé.