

Maisons-Alfort, le 7 septembre 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 FS à base de thiaméthoxam
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 FS, 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 FS, à base de thiaméthoxam, destinée au traitement insecticide des semences de pois et pois de conserve.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 avril 2010 et le 26 mai 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 FS est un insecticide composé de 350 g/L de thiaméthoxam (pureté minimale 98 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CRUISER FS 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-

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

² Directive 2007/6/CE de la Commission du 14 février 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil afin d'y inscrire les substances actives metrafenone, *Bacillus subtilis*, spinosad et thiaméthoxam 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.

inflammabilité de 410°C). Le pH de la solution à la concentration de 1 % est de 7,5. La préparation est tensio-active. La densité relative de la préparation est de 1,1699 g/cm³.

Les études de stabilité au stockage durant 7 jours à 0°C, 18 semaines à 30°C, 6 mois à 45°C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions. Il conviendra de ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 45°C.

Les études montrent que la préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. La suspensibilité est de 100 % à une concentration de 75 % et de 97 % à 15 %. Seul 0,01 % de résidus sont retrouvés sur le tamis pour le test au tamis humide. 2,8 % de résidus avant rinçage et 0,2 % de résidus après rinçage sont observés. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (prête à l'emploi). Les études ont également montré que les emballages (Polyéthylène haute densité, tambour en acier vernis) étaient compatibles avec la préparation.

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

Les méthodes d'analyse disponibles pour le dosage des résidus de la substance active dans les différents substrats et milieux (végétaux, produits d'origine animale, sol, eau, air) sont fournies et considérées comme conformes aux exigences réglementaires. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (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 dans les différents milieux sont les suivantes :

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

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

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

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

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, supérieure à 3000 mg/kg p.c ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c ;

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

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

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

- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

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

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

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

Estimation de l'exposition de l'opérateur

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

Usage	Dose d'emploi	Temps de travail
Pois	0,15 L pf ⁸ /quintal de semences, soit 52,5 g thiaméthoxam/quintal de semences	7 heures/jour pour un opérateur de 70 kg

L'exposition des opérateurs estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, représente 40,4 % de l'AOEL du thiaméthoxam sans port de protection individuelle. Le port d'un vêtement de protection est cependant recommandé pendant toutes les opérations de traitement des semences.

Estimations de l'exposition des travailleurs (semeurs)

L'évaluation du risque pour les travailleurs (semeurs) a été réalisée à l'aide du modèle SEEDTROPEX en considérant la quantité de substance active absorbée par un homme de 70 kg travaillant au semis pendant 10 heures par jour sans protections individuelles. L'estimation de cette exposition représente 5,3 % de l'AOEL du thiaméthoxam.

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

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 FS 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 FS est basé sur les données soumises pour l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du thiaméthoxam.

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

⁸ Pf : produit formulé.

Définition du résidu

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

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

Essais résidus

23 essais résidus sur pois frais et secs et sur pois protéagineux ont été évalués lors de l'inscription du thiaméthoxam à l'annexe I de la directive 91/414/CEE avec des bonnes pratiques agricoles (BPA) similaires à celles revendiquées. Aucun délai d'emploi avant récolte (DAR) n'a été fixé du fait du mode d'application en traitement de semences de la préparation.

Les niveaux de résidus dans les essais réalisés sur pois (écossés et non écossés) ainsi que sur pois protéagineux dans le sud de la France en traitement de semences sont dans tous les cas, et pour les deux molécules entrant dans la définition du résidu, inférieurs à la LQ (0,02 mg/kg pour les pois écossés et 0,05 mg/kg pour les pois non écossés). Le niveau de résidu thiaméthoxam + métabolite CGA322704 est donc toujours conforme aux LMR en vigueur.

Les niveaux de résidus dans les essais en traitement de semences sur pois (frais, secs, écossés et non écossés, protéagineux) confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur. Les usages sur pois non écossés (pois mange tout), pois écossés (pois potager, pois frais, pois chiche), légumineuses séchées (pois chiche, pois fourrager, gesse cultivée) en traitement des semences sont donc considérés comme acceptables.

Essais d'alimentation animale

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

Rotations culturales

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

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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

Évaluation du risque pour le consommateur

Les risques aigu et chronique pour le consommateur ont été évalués en considérant l'ensemble des LMR en vigueur au 14 avril 2010. Cette évaluation a été effectuée pour le thiaméthoxam et pour le métabolite CGA322704.

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

Limite maximale de résidu

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

Délai d'emploi avant récolte

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁹, 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 (DT₅₀¹⁰lab). La vitesse de dissipation au champ est comprise entre 7 et 172 jours (DT₅₀champ médiane de 36 jours). Les études de dissipation au champ réalisées avec une application 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.

- **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 DT₅₀ utilisées sont comprises entre 22 et 228 jours pour cinq sols, avec une moyenne géométrique normalisée de 95 jours et une médiane de 112 jours¹¹.

- **Métabolites CGA 355190 et NOA 407475**

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

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

⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁰ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹¹ Ces deux valeurs sont associées à des fractions de formations cinétiques (ffM) comprises entre 0,2 et 0,3.

- Thiaméthoxam	: 0,161 mg/kg _{SOL}
- Métabolite CGA 322704	: 0,050 mg/kg _{SOL}
- Métabolite CGA 355190	: 0,032 mg/kg _{SOL}
- Métabolite NOA 407475	: 0,087 mg/kg _{SOL}

Persistence et risque d'accumulation

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

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le thiaméthoxam et ses métabolites CGA 322704, SYN 501406 et NOA 459602 sont peu adsorbés dans le sol et sont donc considérés comme fortement à très fortement mobiles selon la classification de McCall¹².

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 Koc¹³ et de valeurs de Kfoc¹⁴. Ces paramètres ne pouvant être moyennés entre eux, seules les valeurs de Kfoc associées aux 1/n¹⁵ correspondants ont été utilisées pour l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du thiaméthoxam et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été modélisés pour un ensemble de scénarios agro-pédo-climatiques représentatifs des zones de cultures de céréales d'hiver en France. Ces scénarios sont également adaptés pour les zones de culture du pois, de la betterave et du colza.

Les scénarios définis résultent de la combinaison de 13 régions administratives, 21 profils de sols et 8 rotations culturales, soit au total 76 scénarios modélisés.

Les rotations considérées sont les suivantes :

Rotation	Doses appliquées (g/ha)	Fréquence des traitements	Nombre de traitements simulés
BettBO	78 / 0 / 77	2 / 3 ans	14
BettBPB	78 / 0 / 121 / 0	1 / 2 ans	10
BettBOM	78 / 0 / 77 / 69	3 / 4 ans	16
BO	0 / 77	1 / 2 ans	10
CBO	12,6 / 0 / 77	2 / 3 ans	13
CBOP	12,6 / 0 / 77 / 121	3 / 4 ans	15
CBPB	12,6 / 0 / 121 / 0	2 / 4 ans	10
MBO	69 / 0 / 77	2 / 3 ans	14

Codification : C = Colza d'hiver ; B = Blé d'hiver (non traité) ; O = Orge d'hiver ; M = Maïs ; P = Pois ; Bett = Betterave.

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

- pour le thiaméthoxam : DT₅₀ = 36 jours (20°C et pF2, médiane), Kfoc = 36,5 L/kg_{OC} (médiane) et 1/n = 0,87 ;
- pour le métabolite CGA 322704 : DT₅₀ = 126 jours (20°C et pF2, moyenne), Kfoc = 85 L/kg_{OC}, 1/n = 0,81 et ffm = 0,3 ;

¹² 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.

¹³ Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

¹⁴ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

¹⁵ 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

- pour le métabolite NOA 459602 : DT_{50} = 19 jours (20°C et pF2), K_{foc} = 0 L/kg_{OC}, $1/n$ = 0,9 et ffM = 0,18 ;
- pour le métabolite SYN 501406 : DT_{50} = 24 jours (20°C et pF2), K_{foc} = 6 L/kg_{OC}, $1/n$ = 0,75 et ffM = 0,53 (à partir du métabolite NOA 459602).

Les simulations ont été réalisées pour l'ensemble des scénarios avec le modèle PELMO v3.22.

Deux méthodes de calcul ont été utilisées pour exprimer les résultats. La première consiste à calculer le 80^{ème} percentile des concentrations prévisibles annuelles selon les principes de l'évaluation avec les scénarios européens FOCUS (Méthode 1). Cependant, il est difficile, dans le cadre de l'utilisation de scénarios nationaux tels que ceux proposés ici, de relier ce 80^{ème} percentile avec un objectif de protection précis. Une deuxième méthode est donc proposée, consistant à calculer une concentration moyenne sur 20 ans de simulations, pondérée par les flux d'eau estimés. Cette valeur serait alors à associer à un 90^{ème} percentile spatial pour conclure à des risques acceptables.

Pourcentages de surfaces modélisées pour lesquels les PECeso pour le thiaméthoxam dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'usage sur pois :

- Méthode 1 (80^{ème} percentile) : 17,9 %
- Méthode 2 (moyenne sur 20 ans pondérée par les flux) : 7,6 %

	Pois
Méthode 1 (80 ^{ème} percentile)	17,9 %
Méthode 2 (Moyenne sur 20 ans pondérée par les flux)	7,6 %

Les dépassements de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour le thiaméthoxam concernent de 18 % à 8 % des surfaces modélisées selon la méthode de calcul utilisée. Les valeurs de PECeso maximales obtenues sont de 0,207 µg/L avec la méthode 1 et de 0,208 µg/L avec la méthode 2.

Une analyse plus approfondie des résultats montre que les situations à risque sont essentiellement associées à des sols de type limons fins, avec une texture présentant plus de 70 % de limons, et une faible teneur en carbone organique (< 1,2 %). Il convient également de prendre en compte le phénomène de vieillissement de l'adsorption pour le thiaméthoxam. Plusieurs études présentées dans le dossier démontrent clairement une influence de ce phénomène sur la mobilité potentielle du thiaméthoxam. S'il n'est pas possible de prendre en compte de manière quantitative précise l'effet de ce phénomène, il peut être admis que les hypothèses utilisées dans les modélisations surestiment vraisemblablement la mobilité du thiaméthoxam dans les sols et donc les valeurs de PECeso estimées.

En tenant compte des pourcentages de surfaces concernées par un risque de dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L et du caractère conservateur des hypothèses des simulations, les risques de contamination des eaux souterraines au regard des usages sur pois sont considérés comme acceptables.

Pour le métabolite CGA 322704, les PECeso estimées sont toujours inférieures à celles du thiaméthoxam. L'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour ce métabolite peut donc être considérée comme couverte par celle du thiaméthoxam.

Pour les métabolites NOA459602 et SYN501406, les PECeso peuvent dépasser la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, mais il n'est pas attendu qu'elles dépassent le seuil de 0,75 µg/L. La pertinence de ces métabolites a fait l'objet d'une évaluation en accord avec le document guide européen Sanco/221/2000¹⁶ qui a conduit à leur associer un seuil de 0,75 µg/L dans les eaux souterraines.

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

¹⁶ 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.

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

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

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

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

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

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

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

Pour l'usage sur pois, l'application peut avoir lieu pendant la période de drainage. La PECesu maximale calculée pour le thiaméthoxam est de 0,605 µg/L. Il n'est pas attendu que le métabolite CGA 322704 soit formé à un niveau préoccupant dans le sol pendant la période de drainage.

Pour le calcul des PECsed, les pourcentages maximum de thiaméthoxam et de NOA 407475, retrouvés dans le sédiment sont utilisés : 36,6 % de la RA pour le thiaméthoxam et 47,6 % de la RA pour le NOA 407475.

Les PECsed maximales calculées pour le drainage sont de 1,671 µg/kg pour le thiaméthoxam et de 1,830 µg/kg pour le NOA 407475.

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**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. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour le thiaméthoxam :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} = 200 mg/kg p.c, issue d'une étude de toxicité aiguë chez la perdrix grise ;

- pour une exposition à court-terme, sur la $DL_{50} > 1175 \text{ mg/kg p.c./j}^{17}$ (dose sans mortalité), issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet = $34,9 \text{ mg/kg p.c./j}^{18}$, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert.

Il est à noter que dans les plants issus de semences traitées, 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 des risques conduite avec le thiaméthoxam couvre les risques liés à une exposition des oiseaux au métabolite CGA 322704.

Les rapports toxicité/exposition (TER^{19}) 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 granivores**

Les risques consécutifs à la consommation de semences traitées ont été évalués pour diverses espèces d'oiseaux granivores (poids corporels de 100 à 1000 g). Cette évaluation se fonde sur la consommation de graines traitées et des études d'appétence.

Le nombre de graines pour atteindre la DL_{50} est estimé à 191 pour un étourneau et à 1905 pour un faisan. Cette quantité correspond à une surface de recherche de $1,7 \text{ m}^2$ pour un étourneau et à 17 m^2 pour un faisan si les semences restent en surface. Cependant, comme peu de semences restent visibles en surface après un semis de précision, la probabilité d'une ingestion rapide d'une quantité de semences 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 le bol alimentaire journalier d'un oiseau granivore est nécessaire pour atteindre la DL_{50} aiguë la plus basse en quelques minutes. Ce scénario est considéré comme peu probable. En conséquence, les risques liés à une exposition accidentelle des oiseaux granivores sont considérés comme acceptables.

De plus, les résultats des deux études d'appétence soumises montrent, chez les oiseaux placés en situation de choix, une préférence significative pour les graines non traitées. La consommation de graines traitées par les oiseaux placés en situation de non choix n'entraîne pas de mortalité, ni de symptôme clinique.

Enfin, du fait de la germination des graines de pois, 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 présentant des propriétés systémiques, il peut être présent dans les végétaux en croissance sur un sol contenant des résidus ainsi qu'après un traitement de semences. Une évaluation des risques a été réalisée pour diverses espèces herbivores (poids corporel de 40 à 3000 g) en considérant la consommation de jeunes pousses issues des semences traitées, le bol alimentaire des espèces modèles, ainsi que le taux de transfert des

¹⁷ 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 projet de monographie.

¹⁸ Idem note précédente.

¹⁹ 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.

résidus de la semence traitée à la jeune plantule de pois et leur dissipation²⁰ dans le temps telle qu'appréciée lors d'essais au champ.

Les TER aigus calculés sont inférieurs à la valeur seuil de 10 ($TER_A = 5,6$ à $9,7$). Cependant, ces valeurs sont calculées en considérant que l'oiseau doit ingérer en quelques minutes $5,6$ à $9,7$ fois son bol alimentaire journalier pour atteindre la DL_{50} aiguë la plus faible²¹. L'exposition à court-terme est donc considérée comme plus représentative par rapport à une exposition aiguë.

En revanche, les TER court-terme et long-terme calculés étant tous supérieurs aux valeurs seuils ($TER_{CT} > 32$ à 56 et $TER_{LT} = 42$ à 72 selon les oiseaux), les risques à court-terme et à long-terme 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 FS sur pois, sont donc considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la chaîne alimentaire

Le thiaméthoxam ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{22} < 3$), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour le thiaméthoxam :

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} = 783$ mg/kg p.c (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la $DL_{50} > 711$ mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le rat) et $DL_{50} > 1163$ mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez la souris)²³ ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOEL^{24} = 46$ mg/kg p.c./j et $NOAEL^{25} = 115$ mg/kg p.c./j (études 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-terme²⁶ 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 (mammifères granivores).

Le nombre de graines pour atteindre la DL_{50} est estimée à 187 ce qui correspond à une surface de recherche de $1,7 \text{ m}^2$ 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 préoccupante 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 161 % du bol alimentaire journalier d'un mammifère granivore est nécessaire pour atteindre la DL_{50} aiguë la plus basse en quelques

²⁰ La dissipation du thiaméthoxam couvre la dissipation du thiaméthoxam et de son métabolite CGA 322704.

²¹ DL_{50} aiguë = 200 mg/kg p.c. (*Perdix perdix*), 576 mg/kg p.c. (*Anas platyrhynchos*) et 1552 mg/kg p.c. (*Colinus virginianus*).

²² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

²³ Ces valeurs sont des doses sans mortalité dérivée des études de toxicité à court-terme chez le rat et la souris.

²⁴ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

²⁵ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

²⁶ Le risque à court-terme n'est pas formellement requis par le document-guide mais inclus dans une évaluation de risque dédiée aux traitements de semences.

minutes. Ce scénario est considéré comme peu probable. En conséquence, les risques liés à une exposition accidentelle des mammifères granivores sont considérés comme acceptables.

Les risques à court-terme pour les mammifères granivores sont considérés comme acceptables sur la base de cette évaluation. En effet, bien que les TER soient inférieurs à la valeur seuil de 10 ($TER_{CT} > 7,2$), ces TER ayant été calculés par rapport à une dose sans mortalité basée sur la concentration la plus élevée testée, la marge de sécurité est considérée comme suffisante. De plus, en utilisant la dose sans mortalité chez la souris dans une étude similaire, le TER_{CT} est supérieur à la valeur seuil de 10 ($TER_{CT} > 11,7$). Les risques à court-terme sont acceptables.

Enfin, du fait de la germination des graines de pois, 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, à court-terme et à long-terme pour les mammifères granivores sont donc considérés comme acceptables sur la base de cette évaluation.

- **Mammifères herbivores**

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

Les TER calculés étant tous supérieurs aux valeurs seuils ($TER_A = 14$ à 67 , $TER_{CT} > 13$ à 61 et $TER_{LT} = 3,16$ à 15), les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont donc considérés comme acceptables. Seul le TER_{LT} pour un petit mammifère est inférieur à 5 en considérant une exposition constante et la dose sans effet (NOEL) de l'étude deux générations chez le rat. En comparant l'exposition à la NOEL sur la reproduction issue de cette même étude, le TER_{LT} est de 7,9 pour un petit mammifère herbivore.

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la chaîne alimentaire

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

Le thiaméthoxam n'est pas toxique pour les poissons ($CL_{50}^{27} > 100$ mg/L), les daphnies ($CE_{50}^{28} > 100$ mg/L), les algues et les plantes aquatiques ($CE_{50} > 81,8$ mg/L). Son potentiel de bioaccumulation est faible. Les invertébrés aquatiques étant *a priori* les organismes les plus sensibles aux insecticides, des données ont été fournies pour 8 crustacés, 3 mollusques,

²⁷ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

²⁸ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

7 insectes et 6 représentants d'autres groupes. La toxicité du thiaméthoxam pour les invertébrés aquatiques varie selon l'organisme de 0,014 mg/L (*Cloeon dipterum*, insecte) à plus de 100 mg/L (*Daphnia magna*). La toxicité chronique est élevée chez le chironome, représentatif des organismes sédimentaires (NOEC²⁹ = 0,010 mg/L ou 0,10 mg/kg de sédiment selon deux études indépendantes). La PNEC³⁰ du thiaméthoxam de 1 µg/L est dérivée de la NOEC chez le chironome, espèce la plus sensible, affectée d'un facteur de sécurité de 10 pour la toxicité chronique, conformément à la directive 91/414/CEE.

Des données sont disponibles pour le métabolite CGA 322704 et pour des représentants des trois principaux groupes trophiques. Comme le composé parent, le CGA 322704 présente une toxicité plus importante pour les invertébrés aquatiques. Sa toxicité aiguë varie de 0,007 mg/L (*Dysticidae*, insecte) à plus de 100 mg/L (*Daphnia magna*). Sa toxicité pour les invertébrés aquatiques est 3,7 à 6,7 fois plus importante que celle du composé parent. Sur cette base, le métabolite CGA 322704 a été considéré, lors de l'évaluation des risques, comme 7 fois plus toxique que le composé parent. L'espèce la plus sensible est, comme dans le cas du composé parent, le chironome (NOEC = 0,00067 mg/L ou NOEC = 0,011 mg/kg de sédiment selon deux études indépendantes). La PNEC du CGA 322704 de 0,066 µg/L est dérivée de la moyenne des NOEC chez le chironome du métabolite CGA 322704 et de la clothianidine³¹ affectée d'un facteur de sécurité de 10 pour la toxicité chronique, comme recommandé par la directive 91/414/CEE.

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

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

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

La comparaison des PECesu du thiaméthoxam avec la PNEC 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 FS sur pois 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.

²⁹ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

³⁰ PNEC : Predictable no effect concentration (concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

³¹ Composé identique supporté par un autre notifiant ; une PNEC commune est définie à partir des deux NOEC de toxicité chronique obtenues en condition de laboratoire.

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

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

Deux études additionnelles évaluant les effets en laboratoire sur le comportement des abeilles butineuses et de la ruche ont permis de définir des NOEC de 100 µg/kg d'aliment³² pour l'échange de nourriture (trophallaxie) et de 25 µg/kg d'aliment³³ (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. La concentration sans effet observable sur le développement larvaire est estimée à 12,5 µg thiaméthoxam/kg d'aliment.

Les quotients de risque (Hazard Quotient ou HQ), qui comparent les doses de produits appliquées à l'hectare aux valeurs de DL50 mesurées lors d'essais de toxicité aiguë, ont été définis pour des produits appliqués en pulvérisation et ne sont donc pas pertinents pour les produits utilisés en traitement de sol ou de semences³⁴. Pour les produits proposés en traitement des semences, la directive 91/414/CEE prévoit que l'évaluation des risques pour les abeilles intègre des concentrations mesurées dans les pollens et/ou les nectars telles que mesurées lors d'études de résidus. Une évaluation dédiée des risques pour les abeilles a donc été réalisée en tenant compte du mode d'application en traitement de semences.

Culture traitée

La substance active étant systémique, l'exposition par les matrices récoltées par les abeilles sur les plantes issues des semences traitées a été considérée. Le pois n'étant pas nectarifère et étant peu attractif pour les abeilles, les risques liés aux propriétés systémiques des substances (thiaméthoxam et CGA 322704) sont considérés comme acceptables.

Les abeilles peuvent également être exposées aux éventuelles poussières dispersées au moment du semis. Il est à noter que la quantité de poussières générées doit être conforme à l'arrêté relatif aux limitations d'émission de poussières issues de semences traitées³⁵. De plus, "les semis réalisés au moyen de semoirs conventionnels³⁶, comme par exemple les semis de semences de blé ou pois, n'entraînent qu'une attrition réduite des semences au moment du semis et ne génèrent qu'une quantité limitée de poussières³⁷". En conséquence, l'exposition des abeilles aux poussières générées par les semis de pois est considérée comme acceptable.

Cultures suivantes

Le thiaméthoxam et son métabolite CGA 322704 sont persistants dans le sol et peuvent être mobilisés par les cultures suivantes. L'évaluation des risques réalisée a donc pris en compte la présence éventuelle de cultures mellifères et nectarifères dans la rotation.

La culture suivante la plus fréquente suivant une culture de pois est le blé (86 %) ³⁸, plus rarement un colza d'hiver, une orge, une betterave, un maïs ou une prairie (2 % par culture), un pois protéagineux, une pomme de terre, un triticale ou une jachère (1 % par culture).

³² Correspond à une NOEL de 5 ng thiaméthoxam/abeille ; de même pour le CGA 322704, la NOEC de 100 microg/kg correspond à une NOEL de 2.8 ng CGA 322704/abeille.

³³ Correspond à une NOEL de 3 ng thiaméthoxam/abeille ; de même pour le CGA 322704, la NOEC de 25 µg/kg correspond à une NOEL de 0,8 ng /abeille.

³⁴ Document Sanco/10329/2002 rev 2 final chapitre 4.

³⁵ 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.

³⁶ Plus précisément semoirs mécaniques sans flux d'air.

³⁷ Avis de l'Anses sur un projet d'arrêté relatif aux limitations d'émission de poussières issues de semences traitées (avis du 17 décembre 2008).

³⁸ Analyse d'après Agreste - Utilisation du territoire - TERUTI - LUCAS, 2007.

Des études sous tunnel et au champ conformes à la ligne directrice EPPO³⁹ 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.

Des essais mettant en œuvre des rotations de cultures traitées sont également disponibles (3 études avec 3 études sans rotation culturale pour permettre la comparaison). Les résidus ont été analysés dans différentes matrices prélevées sur colza d'hiver et sur des abeilles et colonies exposées. Deux scénarios culturaux ont été mis en place (colza d'hiver traité seul et orge de printemps traitée suivi de colza d'hiver traité) dans trois sites. Dans les nectars collectés par les abeilles, le thiaméthoxam est mesuré à hauteur de 1,85 µg/kg pour le scénario colza seul, 1,7 µg/kg pour le scénario orge-colza⁴⁰ et le métabolite CGA 322704 reste inférieur à la limite de quantification⁴¹. Les niveaux de résidus de thiaméthoxam dans les pollens sont similaires ou inférieurs aux niveaux mesurés dans les nectars collectés par les abeilles. Dans les nectars collectés dans les ruches, le thiaméthoxam est supérieur à la limite de quantification sur un site seulement (0,7 µg/kg pour les deux scénarios culturaux) et le métabolite est toujours inférieur à la limite de quantification. Le thiaméthoxam et son métabolite sont inférieurs à la limite de quantification dans le miel et la cire⁴², et dans la gelée royale. Les concentrations dans le sol au moment du semis du colza d'hiver après un semis d'orge traitée 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 sol⁴³. Ces résultats montrent que les résidus dans les pollens de colza d'hiver traité suivant une orge de printemps traitée sont faibles et inférieurs aux niveaux évalués avec les pollens de maïs issus de semences traitées avec la préparation CRUISER 350 (identique à CRUISER FS).

Dans le cas d'un maïs traité, la conclusion considèrerait que ces deux cultures (i.e. colza d'hiver et de printemps) pourraient toutefois ne pas être représentatives de cultures intermédiaires ou dérobées dont le cycle végétatif serait plus court⁴⁴ telles que les cultures de légumineuses fourragères (luzerne, trèfle, sainfoin,...). La recommandation de ne pas introduire de plantes pouvant devenir attractives pour les abeilles dans la rotation culturale ou appliquer des mesures permettant de limiter l'exposition des abeilles (par exemple, fauchage avant floraison) n'est pas jugée nécessaire dans le cas d'une culture de pois traitée.

La pratique des cultures intermédiaires ou dérobées est peu développée en grandes cultures céréalières. En revanche, l'évaluation raisonnée 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 CRUISER FS.

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

Evaluation de première approche (Tier 1)

Les résultats des essais en laboratoire réalisés sur des espèces standard montrent que le thiaméthoxam est très toxique sur les arthropodes non-cibles. En effet, 90 à 100 % de mortalité sont observés sur *Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphii* (pulvérisation) et deux arthropodes vivant au niveau du sol (*Poecilus cupreus* et *Aleochara bilineata*) exposés à des

³⁹ EPPO : Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes.

⁴⁰ LQ de 0,5 µg thiaméthoxam/kg dans le nectar, le miel, la gelée royale, la cire.

⁴¹ LQ de 1 µg CGA 322704/kg dans le nectar, le miel, la gelée royale, la cire.

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

⁴³ Concentration dans une épaisseur de 0-30 cm de sol.

⁴⁴ Pour plus de détails, se reporter à l'avis de l'Anses relatif à la demande d'avis sur le respect d'une mesure de gestion proposée pour la préparation Cruiser du 25 janvier 2008.

semences traitées. Dans des enclos posés dans les champs semés de blé traités, une réduction significative du parasitisme d'*Aleochara bilineata* est encore observée alors que les effets sur la survie et les capacités prédatrices de *Poecilus cupreus* sont acceptables.

Evaluation affinée (Tier 2)

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

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

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

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

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

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

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

La comparaison de ces données avec les concentrations en résidus estimées dans le sol permet de conclure à des risques aigus acceptables pour le ver de terre exposé au thiaméthoxam et à

ses métabolites et à des risques chroniques acceptables suite à l'exposition au thiaméthoxam. En revanche, des risques à long-terme sont identifiés pour le collembole et le ver de terre exposés au métabolite CGA 322704 (TER < 5).

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

Les effets sur des populations de vers de terre d'une pulvérisation de thiaméthoxam ou de métabolite CGA 322704 ont été suivis dans deux études en champ. Ces études n'ont pas mis en évidence d'effets significatifs suite à une application de thiaméthoxam dans une prairie fraîchement fauchée (200 g sa⁴⁵/ha), ou à des applications multiples de CGA 322704 sur sol nu (3 x 37,5 g/ha après 1 mois, 3 x 150 g/ha après 5 mois).

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

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

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

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

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

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 à l'acétylcholine. La substance active est absorbée par les feuilles et par les racines et a une activité systémique. Le thiaméthoxam agit sur un large spectre d'insectes ravageurs par contact et par ingestion.

Actuellement, la lutte contre les pucerons, les thrips et les sitones du pois est assurée par des traitements aériens, en tenant compte des seuils de nuisibilité.

Essais préliminaires

19 essais réalisés sur pois (lutte contre les sitones, les thrips et les pucerons) ont permis de retenir une dose optimale d'utilisation de la préparation CRUISER FS de 0,15 L/q sur pois (soit 70 g de thiaméthoxam/q de semences).

Efficacité

21 essais d'efficacité, considérés comme valides, sur pois (12 essais sur sitones, 3 essais sur thrips et 6 essais sur pucerons) ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

⁴⁵ sa : substance active.

L'ensemble des essais présentés montre que la préparation CRUISER FS présente une bonne efficacité pour lutter contre les sitones et les pucerons du pois. En ce qui concerne la lutte contre les thrips, l'efficacité de la préparation est considérée comme acceptable, bien que le nombre d'essais soumis soit faible.

Phytotoxicité

13 essais spécifiques de phytotoxicité sur pois (11 variétés de pois testées), réalisés avec la préparation CRUISER FS, ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ces essais montrent que, quelle que soit la variété de pois testée, aucun symptôme de phytotoxicité n'est observé.

La préparation CRUISER FS est donc sélective des cultures de pois traitées.

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

- ***Incidence sur la qualité des produits récoltés***

Aucun effet négatif sur la qualité des pois n'a été mis en évidence avec la préparation CRUISER FS. L'incidence de la préparation CRUISER FS sur la qualité des pois récoltés est considérée comme acceptable à la dose de préparation revendiquée.

- ***Incidence sur le rendement***

Le rendement a été évalué dans chacun des essais de sélectivité. Aucun effet négatif sur le rendement n'a été observé. L'incidence de la préparation CRUISER FS sur le rendement est considérée comme acceptable pour le pois à la dose de préparation revendiquée.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

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

Aucune donnée relative aux effets secondaires indésirables ou non recherchés n'a été soumise dans la cadre de ce dossier. Le pétitionnaire estime en effet que le risque d'incidence néfaste de la préparation CRUISER FS sur les cultures suivantes est faible, compte tenu du mode d'application de la préparation en traitement de semences et la faible demi-vie du thiaméthoxam dans le sol ($DT_{50} = 51$ jours). Cet argument est considéré comme acceptable.

- ***Incidence sur les cultures adjacentes***

La préparation CRUISER FS étant appliquée en traitement de semences, aucune incidence sur les cultures adjacentes n'est attendue.

- ***Incidence sur les semences issues de plantes traitées***

Aucun essai pour évaluer l'incidence sur la germination des semences issues de pois porte-graines traités n'a été fourni. L'impact de la préparation CRUISER FS sur la capacité germinative du pois n'a donc pas pu être évalué. Il conviendra donc de fournir des tests de capacité germinative permettant d'étudier l'incidence du traitement de semences de pois sur la germination des graines issues de ces cultures traitées.

Résistance

Le risque d'apparition d'insectes résistants au thiaméthoxam est jugé équivalent à celui des autres néonicotinoïdes. Le risque est estimé plus faible pour les ravageurs du sol (taupins et oscinies), que pour les ravageurs aériens (puceron, doryphore). Les risques de résistance les plus préoccupants concernent les pucerons, qui sont susceptibles d'être exposés à des néonicotinoïdes au travers du traitement d'autres plantes hôtes. Il conviendra donc de mettre en place en post-autorisation une surveillance du développement de pucerons résistants, lié à l'utilisation du thiaméthoxam.

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

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

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation CRUISER FS ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 45°C. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs (semeurs) liés à l'utilisation de la préparation CRUISER FS sont considérés comme acceptables sans port de protection individuelle.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CRUISER FS 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 FS sont considérés comme acceptables pour les usages sur pois 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 FS sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation CRUISER FS pour lutter contre les pucerons, les sitones et les thrips du pois, à la dose de préparation de 0,15 L/q, est satisfaisant. Il conviendrait cependant de mettre en place en post-autorisation :
- des tests de capacité germinative permettant d'étudier l'incidence du traitement de semences de pois sur la germination des graines issues de ces cultures traitées ;
 - une surveillance du développement de pucerons résistants lié à l'utilisation du thiaméthoxam.

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

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 FS pour les usages sur pois dans les conditions d'étiquetage et d'emploi indiquées ci-dessous.

Classification du thiaméthoxam : Xn, R22 ; N, R50/53 (règlement (CE) n°1272/2008⁴⁶)

**Classification⁴⁷ de la préparation CRUISER FS, 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

⁴⁶ 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.

⁴⁷ 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.

Conditions d'emploi :

- 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe1 : Afin de protéger les organismes du sol, ne pas traiter avec tout autre produit contenant du thiaméthoxam ou de la clothianidine moins d'une année après une application avec la préparation CRUISER FS.
- 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 FS.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se référer aux LMR définies au niveau européen⁴⁸.
- Délais d'emploi avant récolte (DAR) : non applicable en traitement de semences.
- Stocker à une température inférieure à 45° C.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Préciser dans le tableau des usages :
 - qu'il s'agit d'un traitement de semences ;
 - que la dose d'emploi préconisée s'entend en "produit formulé" ;
- Indiquer sur le sac de semences les conditions d'emploi.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CRUISER FS, thiaméthoxam, insecticide, pois, FS, PAMM

⁴⁸ 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 FS

Substance	Composition de la préparation	Doses de substance active
Thiaméthoxam	350 g/L	Pois : 121 g sa/ha*

* sur la base d'une densité de semis pour le pois de 2,3 quintal de semences/ha.

Usages	Dose d'emploi (L p.f/q)*	Dose maximale en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Proposition d'avis
16851101 – Pois*traitement de semences*sitones	0,15	121	1	Favorable
16851102 – Pois*traitement de semences*thrips	0,15	121	1	Favorable
Pois*traitement de semences*pucerons	0,15	121	1	Favorable
Pois de conserve*traitement de semences*sitones	0,15	121	1	Favorable
Pois de conserve traitement de semences*thrips	0,15	121	1	Favorable
Pois de conserve*traitement de semences*pucerons	0,15	121	1	Favorable

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