

Maisons-Alfort, le 11 Mars 2010

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation BISCAYA, à base de thiaclopride,
de la société Bayer Cropscience France**

LE DIRECTEUR GENERAL

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

Le présent avis porte sur la préparation BISCAYA à base de thiaclopride, destinée au traitement insecticide des crucifères oléagineuses et de cultures porte-graines mineures.

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 15 et 16 décembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BISCAYA est un insecticide se présentant sous la forme d'une suspension huileuse (OD) contenant 240 g/L de thiaclopride (pureté minimale de 97,5 %), appliquée par pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnées à l'annexe 1.

Le thiaclopride est une nouvelle substance active inscrite² 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 permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation BISCAYA ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. Elle n'est pas hautement inflammable ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité = 405°C). La préparation a un pH neutre (pH de la solution diluée à 1 % = 7,2). Elle a une densité relative de 1,04.

Les études de stabilité au stockage (à 0 °C pendant 7 jours et à 54 °C pendant 2 semaines) montrent que la préparation est stable dans ces conditions. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation l'étude de stabilité au stockage de la préparation pendant 2 ans à température ambiante.

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 2004/99/CE de la Commission du 1er octobre 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives acétamipride et thiaclopride.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,1 à 0,3 % v/v).

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 ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.

Des méthodes de détermination des résidus dans les plantes, dans les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air sont fournies et conformes aux exigences réglementaires avec les limites de quantification (LQ) suivantes :

Matrice	LQ
Matrices végétales riches en graisse	0,01 mg/kg
Céréales	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale : muscle, foie, graisses et œufs	0,02 mg/kg
Lait	0,03 mg/kg
Sol	5 µg/kg
Eau (souterraine, de surface et de boisson)	0,05 µg/L
Air	0,0018 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (DJA) du thioclopride, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,01 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 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë⁵ (ARfD) du thioclopride, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,03 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 neurotoxicité de 14 jours par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation BISCAYA donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, comprise entre 500 et 1000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁷ par inhalation chez le rat, supérieure à 846 mg/m³ d'air (dose maximale atteignable) ;
- Irritant oculaire chez le lapin ;
- 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.

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

⁴ p.c. : poids corporel.

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

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

⁷ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁸ (AOEL) pour le thiaclopride, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,02 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 développement chez le lapin.

Des études réalisées *in vitro* sur peau humaine et *in vivo* chez le singe, ont montré que l'absorption cutanée du thiaclopride dans la préparation BISCAYA est de 1 % avec la préparation non diluée et de 14 % avec la préparation diluée.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs a été modélisée pour la substance active selon les modèles UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) et BBA (German operator exposure model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BISCAYA :

Cultures	Groupes de cultures	Dose d'application	Matériel utilisé	Modèle(s) utilisé(s)
Crucifères oléagineuses	Grandes cultures	0,3 L/ha (soit 72 g sa/ha)	Pulvérisateur à rampe	BBA
Cultures porte-graines mineures (usage spécifique : potagères, PPAMC et florales)	Maraîchage plein air		Pulvérisateur à rampe	BBA
	Cultures ornementales plein air		Pulvérisateur à rampe	BBA
			Lance	BBA (pulvérisation haute) et POEM (pulvérisation basse)
	Serre et tunnel		Pulvérisateur à dos	BBA (pulvérisation haute) et POEM (pulvérisation basse)
			Lance	
			Pulvérisateur à rampe	BBA

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL. En considérant que les groupes de cultures maraîchage de plein air et cultures ornementales de plein air sont couverts par le scénario grandes cultures (pire-cas), les pourcentages de l'AOEL sont les suivants :

Cultures	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Thiaclopride	
			BBA	POEM
Crucifères oléagineux et cultures porte-graines mineures	Pulvérisateur à rampe	Sans EPI	32 %	-
Cultures porte-graines mineures	Lance	Sans EPI	33 %	437,5 %
		Gants pendant le mélange/chargement	-	432,2 %
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application	-	211,4 %
		Gants et vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application	-	82,6 %
Cultures porte-graines mineures	Pulvérisateur à dos	Sans EPI	41 %	460 %
		Gants pendant le mélange/chargement	-	433,4 %
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application	-	212,9 %
		Gants et vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application	-	83,8 %

⁸ 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.

Ces résultats montrent que, pour le modèle BBA (pulvérisateur à rampe), l'exposition de l'applicateur sans port de protection individuelle représente 32 à 41 % de l'AOEL du thiaclopride selon le scénario considéré. Pour le modèle UK-POEM, l'exposition de l'applicateur avec port de gants et de vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application représente 83,8 % de l'AOEL du thiaclopride pour une application avec un pulvérisateur à dos et 82,6 % pour une application avec une lance.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable uniquement avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application.

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes a été estimée à partir du modèle EUROPOEM II⁹ pour une dose maximale d'application correspondant à 72 g/ha de thiaclopride. L'exposition correspond à 4,4 % de l'AOEL du thiaclopride pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été estimée à partir du modèle EUROPOEM II pour une dose maximale d'application correspondant à 72 g/ha de thiaclopride. L'exposition représente 21 % de l'AOEL du thiaclopride pour un adulte de 60 kg. Le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

Le délai de rentrée est fixé à 24 heures en raison des propriétés irritantes de la préparation.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du thiaclopride à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouveaux essais résidus sur colza, de nouvelles études de transformation sur olives ainsi qu'une étude de stabilité au stockage du thiaclopride dans la pomme de terre, le tabac, le blé, le colza, le pois et le cassis.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans la pomme, la tomate et le coton ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées dans le cadre de l'inscription du thiaclopride à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le thiaclopride pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

23 essais résidus ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Parmi ces essais, 18 sont conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées pour l'usage de la préparation BISCAYA sur le colza (soit 1 application à la dose de 72 g sa/ha, avec un délai avant récolte (DAR) de 45 jours).

Ces essais ont été conduits dans le Nord de l'Europe (13 essais) et dans le Sud de l'Europe (5 essais). Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est de 0,3 mg/kg. Considérant que le colza est une culture majoritairement semée dans le Nord de l'Europe et qu'un total de

⁹ EUROPOEM II – Bystander Working group report.

plus de 16 essais est disponible sur la culture, le faible nombre d'essais conduits dans le Sud de l'Europe est jugé suffisant pour la présente évaluation.

Les niveaux de résidus mesurés dans les essais confirment que les BPA proposées sur colza permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur. L'usage de la préparation BISCAYA sur cette culture est considéré comme acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁰ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur le colza aux crucifères oléagineuses (moutarde, cameline et navette). Cependant, les LMR pour le colza et pour la moutarde, la cameline et la navette étant différentes, les essais résidus fournis ne permettent pas d'assurer le respect des LMR en vigueur sur les crucifères oléagineuses autres que la navette et la moutarde.

En conséquence, en ce qui concerne l'utilisation de la préparation BISCAYA sur crucifères oléagineuses, seuls les usages sur colza, navette et moutarde sont jugés acceptables, à raison d'une application à la dose de 72 g sa/ha et d'un délai avant récolte de 45 jours.

Le pastel étant une culture non consommée par l'homme ou l'animal, aucune LMR n'a été fixée et l'usage sur cette crucifère oléagineuse est donc considéré comme acceptable¹¹.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale (règlement (CE) n° 396/2005¹²). Les BPA pour les usages revendiqués pour la préparation BISCAYA permettent de respecter ces LMR. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est jugée nécessaire.

Rotations culturales

Des études de rotation culturales ne sont pas jugées nécessaires compte tenu du faible niveau de résidus de la substance active thiaclopride et de ses métabolites dans les cultures suivantes à l'exception de certains métabolites présents dans la paille de blé semé 30 ou 170 jours après application. Cependant, ces métabolites n'ayant pas été jugés pertinents au sens du document guide Sanco/221/2000¹³, aucun résidu n'est considéré comme significatif dans les cultures suivantes suite à l'application de la préparation BISCAYA.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du niveau de résidus de thiaclopride 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 sont nécessaires pour le colza (plus haut résidu = 0,3 mg/kg).

Des études de transformation industrielle des pommes, des pêches, des tomates, des melons, des olives et du coton ont été fournies pour l'inscription du thiaclopride à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et dans le cadre du présent dossier.

Ces études ont permis de définir des facteurs de transfert qui ont été utilisés dans l'évaluation affinée des risques pour le consommateur.

¹⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7.

¹¹ Le DAR de 45 jours ne s'applique pas à cette culture.

¹² 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.

¹³ 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.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique déterminé au moment de la fixation de la LMR européenne sur crucifères oléagineuses est acceptable.

Les LMR du thiaclopride sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. L'évaluation du risque réalisée à l'aide des modèles de consommations européens montre que la préparation BISCAYA et les usages qui lui sont associés n'aboutissent à aucun dépassement de l'ARfD du thiaclopride.

En conséquence, au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque aigu et chronique est acceptable pour l'ensemble des consommateurs français et européens.

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 concernant le thiaclopride ont été générées dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 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 BISCAYA pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

La dégradation du thiaclopride (YRC2894) s'effectue principalement par des réactions d'hydrolyse et d'oxydation. Plus de 8 métabolites ont été identifiés, dont 2 majeurs : le thiaclopride amide (M02) et l'acide thiaclopride sulfonique (M30), trouvés à des maxima respectifs de 73,8 % de la radioactivité appliquée (RA) à 3 jours et 19,7 % de la RA à 60 jours. La minéralisation représente 6 à 34 % de la RA après 100 jours. Les résidus non-extractibles s'élèvent à 22-30 % de la RA après 100 jours.

Aucune étude en conditions anaérobies n'a été soumise. La photolyse directe du thiaclopride n'est pas une voie de dégradation majeure pour la molécule.

L'étude en lysimètre indique que le métabolite M30, l'acide thiaclopride sulfonique amide (métabolite M34) et le thiaclopride thiazidine (métabolite Z5) sont retrouvés dans les lixiviats à des concentrations annuelles moyennes supérieures à 0,1 µg/L. Les métabolites M34 et Z5 ont par conséquent été pris en compte dans l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁴ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le thiaclopride : $DT_{50}^{15} = 27$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO¹⁶, n=8 ;
- pour le M02 : $DT_{50} = 314$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, pourcentage maximal mesuré au laboratoire de 73,8 % de la RA, n=7 ;
- pour le M30 : $DT_{50} = 324$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, pourcentage maximal mesuré au laboratoire de 19,7 % de la RA, n=1.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont les suivantes :

- 0,019 mg/kg_{SOL} pour le thiaclopride ;
- 0,015 mg/kg_{SOL} pour le métabolite M02 ;
- 0,005 mg/kg_{SOL} pour le métabolite M30.

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

¹⁵ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

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

Persistance et risque d'accumulation

Le thiaclopride n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Considérant les DT_{50} des métabolites M02 et M30, ces molécules peuvent s'accumuler dans le sol et des calculs ont été réalisés. Les valeurs maximales de plateau d'accumulation correspondantes sont respectivement de 0,31 mg/kg de sol et 0,11 mg/kg de sol.

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

Le thiaclopride est considéré comme étant peu à moyennement mobile dans le sol selon la classification de McCall¹⁷. Le métabolite M02 est considéré comme étant moyennement mobile, tandis que les métabolites M30 et M34 sont considérés comme étant très fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert du thiaclopride et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 2.2.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁸, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le thiaclopride: DT_{50} = 1,7 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=5), K_{foc} ¹⁹ = 577 mL/g_{OC} (valeur médiane, n=6), $1/n$ ²⁰ = 0,875 (moyenne arithmétique, n=6) ;
- pour le métabolite M02 : DT_{50} = 67,7 jours (médiane des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=5), K_{foc} = 293 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=6), $1/n$ = 0,89 (moyenne arithmétique, n=6), fraction de formation cinétique de 100 % à partir du thiaclopride ;
- pour le métabolite M30 : DT_{50} = 28,2 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20° et pF 2, cinétique SFO, n=4), K_{foc} = 19,7 mL/g_{OC} (valeur médiane, n=6), $1/n$ = 0,939 (moyenne arithmétique, n=6), fraction de formation cinétique de 100 % à partir du métabolite M02 ;
- pour le métabolite M34 : DT_{50} = 16,7 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=3), K_{doc} ²¹ = 5,02 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=4), $1/n$ = 1 (valeur par défaut), fraction de formation cinétique de 100 % à partir du métabolite M30.

Les valeurs de PECeso calculées pour le thiaclopride et le métabolite M02 sont toutes inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L dans tous les scénarios représentatifs.

En ce qui concerne le métabolite M30, les concentrations dépassent la valeur de 0,1 µg/L pour le colza d'hiver en application automnale pour 6 scénarios sur 6 (de 0,309 µg/L à 1,848 µg/L). En revanche, pour le colza d'hiver en application printanière et le colza de printemps, les concentrations prédites sont plus faibles.

En ce qui concerne le métabolite M34, les concentrations dépassent la valeur de 0,1 µg/L pour le colza d'hiver en application automnale pour 6 scénarios sur 6 (de 1,258 µg/L à 3,103 µg/L). En revanche, pour le colza d'hiver en application printanière et le colza de printemps, les concentrations prédites sont plus faibles.

En ce qui concerne le métabolite Z5, en raison du manque de données expérimentales, aucune valeur de PECeso n'a été calculée en utilisant les modèles PELMO ou PEARL. Le pétitionnaire a estimé les PECeso pour ce métabolite en se basant sur les résultats de l'étude

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.

²¹ K_{doc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

en lysimètre où le rapport des concentrations observées entre le métabolite M34 et le métabolite Z5 est égal à 1,78. Ce choix, validé au niveau européen, aboutit à des concentrations qui dépassent la valeur de 0,1 µg/L pour le colza d'hiver en application automnale pour 6 scénarios sur 6 (de 0,707 µg/L à 1,324 µg/L). En revanche, pour le colza d'hiver en application printanière et le colza de printemps, les concentrations prédites sont plus faibles.

La non-pertinence des métabolites M30, M34 et Z5 ayant été démontrée au sens du document guide Sanco/221/2000, le risque de contamination des eaux souterraines est donc considéré comme acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Dans les systèmes eau-sédiment, le thiaclopride se retrouve dans les sédiments à hauteur de 10 à 51 % de la RA après 1 à 3 jours d'incubation. Il se dégrade en plusieurs métabolites dont le thiaclopride amide (ou M02, maximum de 62 % de la RA dans l'eau après 35 jours), en thiaclopride sodium sulfonate (ou M30, maximum de 9,5 % de la RA dans l'eau après 100 jours, mais le maximum n'a pas été atteint durant l'étude) et en un métabolite mineur non identifié (concentration maximum à 2,3 % de la RA). Le thiaclopride n'était plus détectable à la fin de l'étude. Le métabolite M02 a été retrouvé de manière prépondérante dans la phase aqueuse dans un des deux systèmes étudiés alors qu'il était principalement associé au sédiment dans le deuxième. A la fin de l'étude, le métabolite M02 représentait 8 à 50 % de la RA dans l'eau et 6 à 33 % de la RA dans les sédiments (maximum de 36,5 % dans le sédiment au 62^{ème} jour). La formation de CO₂ représentait 4 % de la RA à la fin de l'étude et les résidus non-extractibles représentaient 17 à 22 % de la RA dans le sédiment.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Les PECesu et PECsed ont été calculées pour le drainage et la dérive de pulvérisation en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le thiaclopride : DT_{50eau} = 10,8 jours (maximum pour la colonne d'eau des études au laboratoire, n=2), pourcentage maximum dans les sédiments : 50,6 % de la RA ;
- pour le M02 : DT_{50eau} : 175,1 jours, valeur maximale au laboratoire, n=2, pourcentage maximum mesuré au laboratoire de 61,9 % de la RA dans l'eau et 36,5 % dans le sédiment ;
- pour le M30 : DT_{50eau} : 32,7 jours, valeur maximale au laboratoire, n=2, pourcentage maximum mesuré au laboratoire de 9,5 % de la RA dans l'eau.

Les PECesu et PECsed maximales calculées sont les suivantes :

Voie d'entrée	PECesu maximales (µg/L)			PECsed maximales (µg/kg)	
	Colza			Colza	
	Thiaclopride	M02	M30	Thiaclopride	M02
Dérive à 10 m (forte)	0,10	0,07	0,02	0,39	0,20
Dérive à 30 m (moyenne)	0,04	0,02	0,005	0,14	0,07
Dérive à 100 m (faible)	0,01	0,01	0,001	0,04	0,02
Drainage	0,03	0,14	0,11	0,15	0,35

Comportement dans l'air

Le thiaclopride ne présente pas de potentiel de volatilisation significatif (pression de vapeur de 3 x 10⁻¹⁰ Pa à 20 °C) et le risque de transport sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT50 atmosphérique de 1,5 heures).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effets sur les oiseaux****Risques aigu, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores**

Les risques pour les oiseaux ont été évalués en se fondant sur les données du dossier européen de la substance active thiaclopride. Cette évaluation est basée sur les valeurs de toxicité suivantes :

- pour l'exposition aiguë, sur la DL50 de 49 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour l'exposition à court-terme, sur la DL50 de 153 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité alimentaire chez la caille japonaise) ;
- pour l'exposition à long-terme, sur la NOAEL²² de 11 mg/kg p.c./j., (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

La dose choisie pour l'évaluation à long-terme repose sur l'absence d'effet sur la reproduction et sur les poussins car les effets observés sur le poids corporel des adultes ne sont pas de nature à remettre en cause la survie des populations.

Les risques ont été évalués conformément aux recommandations du document Sanco/4145/2000 pour des oiseaux herbivores et insectivores se nourrissant dans les cultures à feuilles alimentaires.

Les rapports toxicité/exposition (TER²³) 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, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigus calculés en première approche (Tier 1) sont supérieurs à la valeur seuil de 10 (TER = 10,03 et 12,27). De plus, les TER à court-terme et à long-terme calculés en première approche (Tier 1) sont supérieurs ou égaux aux valeurs seuils respectivement de 10 (TER = 68,14 et 68,68) et de 5 (TER = 9,30 et 5,00).

Les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour tous les usages revendiqués, avec les scénarios standard d'exposition.

Risques d'empoisonnement secondaire et risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Le thiaclopride présente un faible coefficient de partition entre l'eau et l'octanol (log Pow²⁴) qui le rend peu susceptible de présenter un risque lié au transfert dans la chaîne alimentaire.

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation de thiaclopride via l'eau de boisson permet de conclure à un risque acceptable.

Effets sur les mammifères**Risques aigu et à long-terme pour des mammifères herbivores et insectivores**

Les risques pour les mammifères ont été évalués en se fondant sur les données du dossier européen de la substance active thiaclopride d'une part, et sur les données fournies sur la préparation BISCAYA d'autre part. Cette évaluation est basée sur les valeurs de toxicité suivantes :

- pour l'exposition aiguë, sur la DL50 par voie orale de 444 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour l'exposition à long-terme, sur la NOAEL de 17,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

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

²³ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Le point final européen retenu pour les évaluations de risques à long-terme est basé sur une étude de toxicité par voie alimentaire à court-terme, un choix qui ne répond pas aux exigences actuelles définies dans le document guide Sanco/4145/2000. C'est pourquoi la nouvelle NOAEL de 17,5 mg/kg p.c./j a été retenue conformément aux recommandations en s'appuyant sur les données européennes de toxicité sur la reproduction et le développement.

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, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigus et long-terme, calculés selon la composition en substance active de la préparation BISCAYA, sont supérieurs aux valeurs seuils respectives de 10 (TER = 247 et 682) et de 5 (TER = 40 et 74).

Les marges de sécurité du risque aigu restent supérieures au seuil de 10 même en considérant l'augmentation de toxicité de la préparation BISCAYA (TER aigu = 66 et 182).

Les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour tous les usages de la préparation BISCAYA avec les scénarios standard d'exposition.

Risques d'empoisonnement secondaire et risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Le thiaclopride présente un faible coefficient de partition entre l'eau et l'octanol (log Pow) qui le rend peu susceptible de présenter un risque lié au transfert dans la chaîne alimentaire.

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation de thiaclopride via l'eau de boisson indique un risque acceptable.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques liés à l'utilisation de la préparation BISCAYA pour les organismes aquatiques ont été évalués en se fondant sur les données du dossier européen de la substance active thiaclopride ainsi que sur les nouvelles données soumises dans le cadre du présent dossier et selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001.

La toxicité du thiaclopride pour les organismes aquatiques est aussi très documentée dans le dossier européen et avait été examinée par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques. Sur la base de ces données, une PNEC²⁵ de 0,32 µg thiaclopride/L avait ainsi été définie pour évaluer les risques pour l'ensemble des organismes aquatiques. Les nouvelles études de toxicité au laboratoire fournies sur poissons et invertébrés d'eaux salées ainsi que sur le chironome ne sont pas de nature à remettre en cause la PNEC de la substance active thiaclopride. Toutefois, celles-ci précisent les sensibilités relatives des différents groupes taxonomiques.

La toxicité de la préparation BISCAYA a également été déterminée à partir d'une étude de toxicité chronique sur le chironome, organisme le plus sensible à la substance active thiaclopride. La préparation n'est pas plus toxique qu'attendu de par sa composition en substance active.

L'évaluation des risques a donc été basée sur la PNEC du thiaclopride et selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001. Cette PNEC est comparée aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation du thiaclopride. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour tous les usages revendiqués dans le cadre de cette demande.

Cette PNEC est également comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage du thiaclopride pour l'usage de la préparation BISCAYA sur colza. Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

²⁵ PNEC concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

Les risques liés à l'utilisation de la préparation BISCAYA pour les organismes aquatiques sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les abeilles

Deux études de laboratoire ont été fournies pour la préparation BISCAYA. En utilisant les points finaux les plus faibles issus de ces deux études, les valeurs de HQ²⁶ étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque aigu est acceptable vis-à-vis des abeilles ouvrières adultes.

Les effets d'une application de la préparation BISCAYA à la dose de 0,3 L/ha sur *Phacelia tanacetifolia* en pleine floraison ont été étudiés selon la méthode CEB 230 (trois essais). La préparation n'a pratiquement pas d'effet répulsif.

Les mortalités les plus élevées après traitement ont été observées lorsque la préparation est appliquée en présence d'abeilles dans un essai (indice de mortalité de 2,5 comparé à 6,1 pour la référence toxique). Pour les deux autres essais, les mortalités liées au traitement sont plus faibles voire similaires aux mortalités dans les témoins (indices de mortalité de 1,2 et 0,8 comparés à 9 et 32 pour la référence toxique). Les mortalités cumulées après traitement²⁷ indiquent que celles-ci sont légèrement supérieures à celles observées pour les témoins dans deux essais sur trois (facteurs 1,9 ; 1,7 et 0,5) et inférieures à celles observées pour les références toxiques dans les trois essais (facteurs 4,1 ; 3,3 et 9,5).

Lorsque le traitement est réalisé en dehors de la présence des abeilles, le matin ou le soir, les mortalités sont faibles (indices de mortalité de 1,4 (matin), 1,6 (soir) et 1,1 (soir) comparés à 6,1, 9 et 32 pour la référence toxique). Les observations réalisées dans les ruches n'indiquent pas d'effet néfaste notoire pouvant résulter de l'exposition à la préparation. Les mortalités cumulées après traitement indiquent que celles-ci sont légèrement supérieures à celles observées pour les témoins dans un essai sur trois, lorsque l'application a été effectuée le matin avant la reprise de l'activité de butinage (facteurs 1,4 (matin), 0,9 (soir) et 0,85 (soir)).

Les observations de ces essais sous tunnel permettent de conclure qu'un traitement en dehors de la présence des abeilles en période de floraison a un impact très modéré sur les abeilles butineuses et l'état de la colonie pendant la durée de l'essai.

Les abeilles exposées aux fleurs traitées sont susceptibles de rapporter dans la ruche des pollens et nectars contenant des résidus de substance active thiaclopride. Les usages demandés concernant des surfaces importantes et le colza étant une plante d'intérêt mellifère, il conviendra de fournir des données permettant d'évaluer les risques pour les abeilles de la ruche et en particulier sur le développement du couvain.

Afin de limiter les effets de cette préparation sur les abeilles et en accord avec la réglementation française, l'exposition des abeilles devra être évitée en n'appliquant pas la préparation BISCAYA sur les cultures en fleurs.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Des essais ont été fournis avec la préparation BISCAYA sur les arthropodes non-cibles les plus sensibles identifiés lors de l'évaluation européenne du thiaclopride (*Aphidius rhopalosiphii* et *Coccinella septempunctata*). L'espèce la plus sensible est le parasitoïde *Aphidius rhopalosiphii* (LR50²⁸ = 4,33 g sa/ha sur plantules). L'utilisation de zones non traitées est nécessaire pour protéger les arthropodes non-cibles en dehors de la culture et permettre ainsi la recolonisation des zones cultivées et traitées.

Le risque pour les arthropodes autres que les abeilles est considéré comme acceptable et une zone non traitée de 5 mètres est préconisée en bordure de zones non cultivées adjacentes.

²⁶ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

²⁷ Mortalités cumulées sur 4 ou 5 jours selon les essais pour ne pas prendre en compte les mortalités liées au confinement en fin de période d'exposition ou les mortalités manifestement liées à des conditions météorologiques défavorables.

²⁸ LR50 : Létal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

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 et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002 en se fondant sur les données du dossier européen ainsi que sur les nouvelles données soumises dans le cadre du présent dossier. La préparation BISCAYA ne présente pas de toxicité aiguë supérieure à celle qui est attendue par sa composition en substance active.

Les TER aigus calculés sont supérieurs à la valeur seuil de 10 (1030 et 2280 pour la substance active et la préparation, respectivement), indiquant un risque aigu acceptable.

En ce qui concerne le risque à long-terme, la substance active thiaclopride est toxique pour la reproduction des vers de terre et le TER long-terme calculé est inférieur à la valeur seuil de 5 (3,95) pour les usages revendiqués pour la préparation BISCAYA.

Une étude en champ avec une préparation de type suspension concentrée (SC) contenant du thiaclopride, plus toxique sur la reproduction des vers de terre qu'une préparation de type suspension huileuse (OD) contenant du thiaclopride telle que la préparation BISCAYA, permet de conclure à l'absence de risque inacceptable sur les populations de vers de terre à des doses de substance active dépassant celles préconisées pour la préparation BISCAYA.

Des données de toxicité sur un collembole (*Folsomia candida*) et un acarien du sol (*Hypoaspis aculeifer*) ont par ailleurs été fournies pour les deux métabolites du thiaclopride considérés comme majeurs et persistants dans le sol. En considérant les estimations de concentrations dans le sol pour tous les usages de la préparation BISCAYA et le calcul des TER, le risque pour les macro-organismes du sol autres que les vers de terre est considéré comme acceptable.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

La substance active thiaclopride n'a pas d'influence négative sur la minéralisation du carbone et de l'azote dans les sols à des concentrations supérieures aux estimations réalisées pour tous les usages revendiqués pour la préparation BISCAYA.

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

Aucune phytotoxicité n'a été observée sur les plantes cultivées lors de l'application de la préparation BISCAYA.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le thiaclopride est une nouvelle substance active de la famille des néonicotinoïdes. Cette substance active perturbe le système nerveux des insectes au niveau des récepteurs synaptiques en prenant la place de l'acétylcholine, inhibant ainsi la transmission de l'influx nerveux. Elle agit par contact et par ingestion, et présente une activité translaminare et des propriétés systémiques acropétales qui lui confèrent sa persistance d'action.

Essais d'efficacité

L'évaluation de l'efficacité de la préparation BISCAYA est basée sur 24 essais d'efficacité sur colza et 3 essais d'efficacité sur cultures porte-graines mineures réalisés en France. La dose d'application revendiquée (0,3 L de préparation/ha) est justifiée par 24 essais en champ et 3 essais en cage.

L'intérêt de la préparation BISCAYA est démontré pour les deux usages revendiqués avec un niveau d'efficacité sur méligèthes variant de moyen à élevé, comparable voire supérieur à celui des préparations de référence utilisées, en particulier en zone de résistance avérée aux préparations à base de pyréthrianoïdes.

Essais de phytotoxicité

Un nombre de 24 observations sur 20 variétés différentes ont été réalisées dans les essais d'efficacité soumis sur colza. Aucun symptôme n'a été noté au cours de ces observations. Quatre

essais de sélectivité confirment la sélectivité de la préparation BISCAYA, qui peut ainsi être considérée comme sélective du colza à la dose d'application revendiquée (0,3 L/ha).

En ce qui concerne les cultures porte-graines mineures, les observations réalisées dans les 3 essais d'efficacité soumis confirment la sélectivité de la préparation BISCAYA sur ces cultures.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

L'évaluation des données soumises dans le cadre de ce dossier permet de conclure à l'absence d'effets négatifs de l'utilisation de la préparation BISCAYA sur le rendement et la qualité du colza.

Effets secondaires non recherchés

L'évaluation de l'impact sur les rotations culturales et les cultures adjacentes, basée sur les connaissances acquises sur la substance active thiaclopride et sur des études réalisées avec la préparation BISCAYA ou une autre préparation à base de thiaclopride, permet de conclure à un risque acceptable. Par ailleurs, les données disponibles montrent qu'aucun effet négatif n'est attendu sur les cultures destinées à la production de semences.

Cependant, la préparation BISCAYA ne devra pas être utilisée en mélange avec des préparations à base de substances actives appartenant à la famille des triazoles, compte tenu du risque d'effet synergique possible ne garantissant plus l'acceptabilité du risque pour les abeilles telle qu'elle est décrite dans la section écotoxicologie.

Résistance

Une étude de résistance a été fournie dans le cadre de cette demande. Le risque de développement de populations de méligèthes résistantes à la substance active thiaclopride est jugé comme faible de par la biologie de l'insecte, la nature de la substance active et la limitation du nombre d'applications de la préparation BISCAYA. Aucun suivi de résistance n'est ainsi jugé nécessaire en post-autorisation. Le pétitionnaire préconise toutefois la mise en place d'un suivi et recommande les bonnes pratiques agricoles.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BISCAYA et les méthodes d'analyse ont été décrites et sont considérées comme acceptables. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation l'étude de stabilité de la préparation pendant 2 ans à température ambiante.

Les risques pour l'applicateur liés à l'utilisation de la préparation BISCAYA sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour le travailleur et les personnes présentes sont acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BISCAYA sur crucifères oléagineuses sont considérés comme acceptables pour les cultures de colza, navette et moutarde. Par ailleurs, l'usage sur pastel est acceptable.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation des données permettant d'évaluer les risques pour les abeilles de la ruche et en particulier sur le développement du couvain.

- B** Le niveau d'efficacité de la préparation BISCAYA est jugé satisfaisant pour le traitement des crucifères oléagineuses contre les méligèthes et pour le traitement des cultures porte-graines mineures contre les coléoptères, en particulier dans les zones de résistance aux préparations à base de substances actives pyréthrinoides. La sélectivité de la préparation BISCAYA vis-à-vis des cultures traitées a été démontrée. Aucun impact sur le rendement et la qualité de la

récolte n'est attendu. Le risque pour les cultures adjacentes, les cultures suivantes et les productions de semences est jugé comme acceptable.

Le risque de développement de résistance vis-à-vis de l'utilisation de la préparation BISCAYA étant jugé faible, aucune demande en post-autorisation n'est exigée. Toutefois, le pétitionnaire signale qu'il continuera un suivi post-autorisation de l'éventuelle apparition de résistance initié en 2006.

Il est enfin précisé que la préparation BISCAYA ne devra pas être utilisée en mélange avec des préparations à base de substance active appartenant à la famille des triazoles, compte-tenu du risque d'effet synergique possible ne garantissant plus l'acceptabilité du risque pour les abeilles telle qu'elle est décrite dans cet avis.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BISCAYA, pour le traitement insecticide du colza, de la navette, de la moutarde, du pastel et des cultures porte-graines mineures (annexe 2) et dans les conditions mentionnées ci-dessous.

Classification du thiaclopride : Xn, Carc. Cat. 3 R40 R20/22 ; N, R50/53 (Commission d'étude de la toxicité, 2006)

**Classification²⁹ de la préparation BISCAYA, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, Carc. Cat. 3 R40 R22 R36/38
N, R50/53
S36/37 S60 S61**

Xn	: Nocif
N	: Dangereux pour l'environnement
R40	: Effet cancérigène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérigène de catégorie 3)
R22	: Nocif en cas d'ingestion
R36/38	: Irritant pour les yeux et pour la peau
R50/53	: 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
S60	: Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61	: Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- 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].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone cultivée adjacente.

²⁹ 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.

- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. / Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. / Ne pas utiliser en présence d'abeilles.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁰.
- Délais d'emploi avant récolte : 45 jours pour les crucifères oléagineuses (colza, moutarde et navette uniquement).

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendra d'ajouter la mention suivante sur l'étiquette :

- La préparation BISCAYA ne doit pas être utilisée en mélange avec des préparations à base de substance active appartenant à la famille des triazoles, compte tenu du risque pour les abeilles.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BISCAYA, insecticide, thiaclopride, OD, PAMM

³⁰ 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

Usages revendiqués pour la préparation BISCAYA

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Thiaclopride	240 g/L (23,67 % poids/poids)	72 g sa/ha

Usages revendiqués	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
15203104 Crucifères oléagineuses* Traitement des parties aériennes* Mèligèthes	0,3 L/ha (72 g thiaclopride/ha)	1	45
10993100 Cultures porte-graine mineures* Traitement des parties aériennes* Ravageurs divers usage spécifique : Potagères, PPAMC et florales porte-graines*traitement des parties aériennes* Coléoptères ravageurs des porte-graines développés	0,3 L/ha (72 g thiaclopride/ha)	1	Non applicable

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BISCAYA

Usages revendiqués	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
15203104 Crucifères oléagineuses* Traitement des parties aériennes* Mèligèthes uniquement colza, navette, pastel et moutarde et uniquement en dehors de la période de floraison	0,3 L/ha (72 g thiaclopride/ha)	1	45*
10993100 Cultures porte-graine mineures* Traitement des parties aériennes* Ravageurs divers usage spécifique : Potagères, PPAMC et florales porte-graines*traitement des parties aériennes* Coléoptères ravageurs des porte-graines développés uniquement en dehors de la période de floraison	0,3 L/ha (72 g thiaclopride/ha)	1	Non applicable

* DAR non applicable pour le pastel