

Maisons-Alfort, le

19 MAI 2015

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 et d'extension d'usage
pour la préparation GAUCHO 350
à base d'imidaclopride, de la société BAYER SAS
après approbation de l'imidaclopride au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER SAS d'une demande d'autorisation de mise sur le marché et d'une demande d'extension d'usage pour la préparation GAUCHO SAS, approbation de la substance active imidaclopride au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur l'autorisation de mise sur le marché (dossier n° 2012-0752) et sur l'extension d'usage (dossier n° 2012-0753) de la préparation GAUCHO 350 à base d'imidaclopride, destinée au traitement insecticide des semences sur céréales. Cet avis prend en compte les résultats d'un suivi post-autorisation concernant les intoxications des oiseaux et les pratiques (dossier n° 2014-1155) dont la demande avait été effectuée lors de l'autorisation de mise sur le marché d'une extension d'usage sur orge et avoine (dossier lié : 2010-0328, avis de l'Anses du 31 mai 2011²).

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009 applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9200091). En raison de l'approbation de la substance active imidaclopride⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 31 mai 2011 relatif à une demande d'extension d'usage majeur de la préparation GAUCHO 350 à base d'imidaclopride, de la société Bayer SAS.

³ 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.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Elles sont formulées en termes d'"acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 25 mars 2015, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation GAUCHO 350 est un insecticide, composé de 350 g/L d'imidaclopride (pureté minimale 97%), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement des semences (FS), appliquée en enrobage des semences. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnées à l'annexe 1.

L'imidaclopride⁶ est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

• Spécifications

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation GAUCHO 350 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable (point éclair ≥ supérieur à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 340°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,7 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (bouteille PEHD⁷) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les résultats des tests de suspensibilité de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 11 % à 22 % (v/v)).

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ Règlement d'exécution (UE) n°485/2013 de la commission du 24 mai 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives clothianidine, thiaméthoxame et imidaclopride et interdisant l'utilisation et la vente de semences traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives.

⁷ HDPE : polyéthylène haute densité.

Les études ont montré que les emballages (en PEHD ou PA⁸/adhésive/PEHD, EVOH⁹/adhésive/ PEHD) sont compatibles avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

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

La préparation ne contient pas d'impureté déclarée pertinente, aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les denrées d'origine végétale et d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen sont conformes aux exigences réglementaires.

La substance active n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides biologiques et dans les tissus.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Imidaclopride	Plantes (type de matrices sèche)	Imidaclopride	0,02 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Imidaclopride	0,033 mg/kg (muscle, foie, reins et graisse) 0,01 mg/L (lait)
	Sol	Imidaclopride	0,0065 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Imidaclopride	0,03 µg/L
	Air	Imidaclopride	5 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Depuis l'évaluation faite par les autorités allemandes, l'EFSA a procédé à une réévaluation de la substance active imidaclopride conformément aux dispositions prévues par le règlement (UE) n° 1141/2010 et ses révisions. Dans ce cadre, les valeurs toxicologiques de référence (VTR) de l'imidaclopride ont été révisées (EFSA, 2013)¹⁰.

La dose journalière admissible¹¹ (DJA) de l'imidaclopride, fixée lors de son approbation, est de 0,06 mg/kg p.c.¹²/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 par voie orale de 2 ans chez le rat.

⁸ PA : polyamide.

⁹ EVOH : copolymère éthylène - alcool vinylique.

¹⁰ EFSA PPR Panel (EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues), 2013. Scientific Opinion on the developmental neurotoxicity potential of acetamiprid and imidacloprid. EFSA Journal 2013;11(12):3471, 47pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3471.

¹¹ 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).

¹² p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë¹³ (ARfD) de l'imidaclopride, proposée au niveau européen par l'EFSA, est de 0,06 mg/kg p.c. 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 par voie orale de 2 ans chez le rat.¹⁴

Les études réalisées avec une préparation GAUCHO 350 donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁵ par voie orale chez le rat comprise entre 300 et 2000 mg/kg p.c./j ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 4000 mg/kg p.c./j ;
- CL₅₀¹⁶ par inhalation chez le rat supérieure à 2555 mg/m³ ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant (LLNA non acceptable).

L'étude de sensibilisation (test LLNA) n'est pas considérée comme valide (absence de contrôle positif, souche de souris différentes des souches recommandées)¹⁷.

Bien que la substance active l'imidaclopride ne soit pas classée Xi R43, la préparation GAUCHO 350 FS contient de la 1,2 benzisothiazolinone à des concentrations qui déclenchent un classement de la préparation par calcul pour la sensibilisation cutanée.

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 DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE D'IMIDACLOPRIDE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

Le rapport du comité de coordination de la toxicovigilance, groupe de travail Phytoveille (2014)¹⁸ fait état, sur la période 1999-2012 de 67 cas d'exposition professionnelle à des préparations à base d'imidaclopride, dont 36 cas d'exposition en milieu « agricole/horticole ». La symptomatologie la plus fréquemment rapportée, toutes expositions professionnelles confondues, consistait en des signes d'irritation oculaire et/ou cutanée ; dans quelques rares cas des vertiges et des nausées sont décrits. La majorité des cas professionnels était des cas bénins qui ont évolué vers une guérison sans séquelles et sans traitement spécifique.

La base Phyt'attitude contient sur la période 1997-2011, 39 dossiers mettant en cause une préparation à base d'imidaclopride d'imputabilité globale plausible ou vraisemblable, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à une ou plusieurs autres préparations. Dans ces 39 dossiers, l'imputabilité imidaclopride-symptôme est cotée plausible ou vraisemblable.

Les troubles/symptômes déclarés avec les spécialités commerciales ne contenant que de l'imidaclopride comme substance active sont essentiellement des effets locaux à type d'irritation. Cependant, des troubles digestifs sont retrouvés avec principalement des nausées, des diarrhées et des vomissements, mais également des symptômes neurologiques et neuromusculaires de type céphalées.

¹³ 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).

¹⁴ La dose de référence aiguë (ARfD) de l'imidaclopride, fixée lors de son approbation, est de 0,08 mg/kg p.c. /j.

¹⁵ 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.

¹⁶ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹⁷ Il n'y a pas de draft ou de ligne directrice OCDE pour le test LLNA modifié- IMDS (Integrated Model for the Differentiation of Skin reactions). Toutefois des modifications du test LLNA sont autorisées dans une note du document guide SWP/2145/00 du CPMP (2001) et de la ligne directrice OCDE n°429.

¹⁸ http://www.centres-antipoison.net/CCTV/Imidaclopride_GT_Photoveille_VF.pdf consulté le 17/03/2015.

La préparation GAUCHO 350 a donné lieu à un signalement d'imputabilité plausible. Il s'agissait d'un exploitant ayant présenté une irritation des voies aériennes supérieures accompagnée de toux lors de la manipulation de semences de céréales traitées.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁹ (AOEL) de l'imidaclopride, proposé au niveau européen par l'EFSA, est de 0,06 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 2 ans chez le rat.²⁰

Absorption percutanée

La valeur retenue pour l'absorption percutanée de l'imidaclopride dans la préparation GAUCHO 350 est de 0,4 %, déterminée à partir d'études réalisées *in vitro* sur peau de rat et humaine et *in vivo* chez le rat réalisée avec la préparation de référence.

Estimation de l'exposition de l'opérateur²¹

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement et la calibration**
 - Gants de nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III - type 5/6 ;
- ou
 - Gants de nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- **pendant l'ensachage**
 - Gants de nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières) ;
- **pendant le nettoyage**
 - Gants de nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison catégorie III - type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB).

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

¹⁹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

²⁰ Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) de l'imidaclopride, fixé lors de son approbation, est de 0,08 mg/kg p.c./j.

²¹ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

nsidérant les conditions d'application de la préparation GAUCHO 350 FS, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle SeedTROPEX pour les phases de traitement et d'ensachage des semences et de nettoyage.

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)
Céréales	Traitement de semences	0,2 L/quintal (700 g/tonne d 'imidaclopride)

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

Cultures	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL approbation (0,08 mg/kg p.c./j)	% AOEL EFSA 2013 (0,06 mg/kg p.c./j)
Céréales	Port de gants pendant toutes les phases à l'exception de l'ensachage, équipement de protection respiratoire (masque type FFP2) pendant la phase de nettoyage	13	17

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs avec port de gants pendant toutes les phases de manipulation, à l'exception de l'ensachage, et masque type FFP2 pendant la phase de nettoyage représente 13% de l'AOEL de l'imidaclopride fixée lors de son approbation et 17% de l'AOEL de l'imidaclopride proposée par l'EFSA au niveau européen.

Il convient de souligner que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) ou de la combinaison catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison de travail pour les différentes phases d'utilisation du produit, sont de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation GAUCHO 350 dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes²²

Compte tenu de l'usage en traitement de semences, l'évaluation de l'exposition des personnes présentes n'est pas pertinente.

Estimation de l'exposition des travailleurs²³

Estimation de l'exposition du semeur sur céréales par le modèle SeedTropex

Le modèle Seed-Tropex (2006) (75^{ème} percentile) a été utilisé. Il est pris comme hypothèse que l'opérateur réalise les deux opérations : chargement du semoir et semis des semences traitées. Les expositions, cutanée et par inhalation, sont basées sur les valeurs génériques du modèle en prenant en compte une journée de travail de 8 heures.

Sur cette base de calcul, l'exposition des semeurs à l'imidaclopride représente 5 % de l'AOEL fixée lors de son approbation (0,08 mg/kg pc/j) et 7 % de l'AOEL proposée au niveau européen par l'EFSA (0,06 mg/kg pc/j) sans port d'équipement de protection individuelle.

Dans le cadre de mesures de prévention des risques, le pétitionnaire préconise aux opérateurs (semeurs) de porter :

- **pendant le chargement du semoir :**

- Gants de nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2 ;
- Lunette de protection ;
- Blouse ou tablier à manche longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail pendant la phase de chargement ;

²² Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²³ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

- **pendant le semis :**
 - Gants de nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- **pendant le nettoyage du semoir :**
 - Gants de nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison catégorie III Type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2 ;
 - Lunette de protection.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de l'imidaclopride. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur blé et orge en traitement de semence.

Contexte réglementaire

Définition du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme l'imidaclopride. Cette définition est en cours de discussion et pourrait être revue dans le cadre de l'article 12 du Règlement (CE) n° 396/2005.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de l'imidaclopride sont fixées aujourd'hui par règlement (UE) n° 491/2014.

Essais concernant les résidus dans les végétaux

Blé, triticale, seigle, orge et avoine

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des semences des céréales à paille sont d'une application à la dose de 0,2 L de produit formulé par quintal de semence, soit 126 g/ha d'imidaclopride sur la base d'un semis de 180 kg de semences/ha.

D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements²⁴", la culture du blé, du triticale, du seigle, de l'orge et de l'avoine est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis ; excepté pour le seigle où, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

Dix-neuf essais mesurant les teneurs en résidus dans les grains de céréales ont été fournis dans le cadre du présent dossier : 11 essais sur blé (7 en zone Nord et 4 en zone Sud) et 8 essais en zone Nord sur orge.

Seuls deux essais sur orge n'ont pas été conduits selon les BPA revendiquées (53 à 74 g /ha d'imidaclopride au lieu de 112 g/ha d'imidaclopride). Les autres essais fournis sur blé et orge ont tous été conduits en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées. Les niveaux de résidus ont été déterminés par deux méthodes analytiques distinctes. Une première méthode dosant uniquement l'imidaclopride et une seconde dosant l'imidaclopride et tous les métabolites contenant la partie 6-chloropyridinyl.

Dans tous ces essais, les niveaux de résidus dans les grains sont inférieurs à la limite de quantifications (LQ) de 0,01 mg/kg en prenant en compte l'imidaclopride seul, et inférieurs à la LQ de 0,05 mg/kg pour l'imidaclopride et ses métabolites contenant la partie 6-chloropyridinyl exprimés en imidaclopride.

²⁴ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent, dans le cadre de traitement des semences, une extrapolation des résultats obtenus sur blé et orge à l'ensemble des céréales à paille (blé, orge, avoine, seigle et triticale). Les BPA sur blé étant plus critiques que les BPA revendiquées sur orge, il est donc possible de considérer l'ensemble des résultats sur blé et orge pour soutenir les usages revendiqués sur céréales à paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg pour l'imidaclopride dans les céréales à paille.

Délais avant récolte

F : La fixation d'un délai avant récolte exprimé en jours n'est pas nécessaire compte tenu de l'usage en traitement des semences.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ces données entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturelles réalisées dans le cadre de l'approbation de l'imidaclopride sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation GAUCHO 350 sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les produits transformés

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

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

Des études de métabolisme en traitement foliaire sur pommier, tomate, pomme de terre, et tabac; en traitement de sol sur concombre, pomme de terre et riz ; en traitement des semences sur coton, riz et maïs ; ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation de l'imidaclopride.

La définition du résidu pour l'évaluation du risque est actuellement en cours de discussion au niveau Européen. Dans le cadre de cette évaluation, la définition la plus critique a été retenue, incluant l'imidaclopride et l'ensemble de ses métabolites contenant la partie 6-chloropyridinyl, exprimés en imidaclopride.

Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT
Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la 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 GAUCHO 350 pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation de l'imidaclopride dans les sols sont sa minéralisation (jusqu'à 16,6% de la Radioactivité Appliquée (RA) après 100 jours) et la formation de résidus non extractibles (maximum de 27% de la RA après 100 jours). Aucun métabolite majeur (> 10% de la RA) n'a été détecté.

En conditions anaérobies, la substance active se dégrade en un métabolite considéré comme majeur lorsqu'une extraction drastique est réalisée : le métabolite dénitro-imidaclopride (15,3% de la RA après 30 jours). La formation de résidus non extractibles atteint 16% de la RA après 120 jours d'incubation. La présence de conditions anaérobies strictes au champ pendant de longues périodes n'étant pas attendue pour l'usage revendiqué (traitement des semences), aucune évaluation additionnelle du risque pour ce métabolite n'est requise.

Au cours des études de photodégradation, l'imidaclopride se dissipe lentement. Après 15 jours d'exposition à la lumière, 61,5% de la RA sont sous forme de composé parent. Aucun métabolite détecté ne dépasse les 5% de la RA. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure pour l'usage revendiqué (traitement des semences).

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

Les PEC_{sol} sont calculées pour l'imidaclopride selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁵ en considérant une DT₅₀²⁶ de 288 jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=16).

La valeur de PECsol maximale calculée est de 0,168 mg/kg_{sol} après une application pour l'usage revendiqué.

Persistance et accumulation

L'imidaclopride est considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Un plateau d'accumulation maximal a ainsi été calculé et atteint 0,198 mg/kg_{sol} après six ans.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁷, l'imidaclopride est considéré comme moyennement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert de l'imidaclopride vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide des modèles FOCUS-PELMO 3.3.2 et FOCUS-PEARL 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)²⁸. Les paramètres d'entrée recommandés pour la substance active sont les suivants (EFSA, 2008) :

- DT₅₀ = 118 jours, moyenne géométrique des études au laboratoire (normalisée à 20°C et pH2), n=4,
- Kfoc = 225 mL/g_{oc} (valeur moyenne, n=12), 1/n = 0,80 (valeur moyenne, n=12).

²⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 SANCO/321/2000 rev.2.

²⁶ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁷ 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), Arington, Va., USA.

²⁸ FOCUS (2009). Assessing potential for movement of active substances and their metabolites to ground water in the EU. Report of the FOCUS Groundwater Work Group, EC document reference SANCO/13144/2010 version 1, 604pp.

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les PECCes sont calculées pour l'imidaclopride sont inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios considérés (valeur maximale de PECCes = 0,015 µg/L).

Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines par l'imidaclopride sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués pour la préparation GAUCHO 350.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiments

L'imidaclopride est stable à l'hydrolyse dans les conditions de température et de pH pertinentes du point de vue environnemental.

La photolyse peut être considérée comme une voie significative de dissipation de la substance active dans l'eau. Trois métabolites majeurs sont formés : le métabolite dénitro-imidaclopride (maximum 17,2% de la RA), le métabolite dénitro-oléfine-imidaclopride (maximum 18,4% de la RA) et le métabolite acide 6-chloronicotinique (16,4%).

En l'absence d'étude, l'imidaclopride est considéré comme non facilement biodégradable.

En systèmes eau/sédiment, le principal processus de dissipation de l'imidaclopride est la formation de résidus non extractibles (maximum 66% de la RA après 92 jours). La minéralisation est faible (1,3-2,5% de la RA à 92 jours). L'imidaclopride est observé à un maximum de 31,9% de la RA dans les sédiments après 14 jours. Aucun métabolite majeur n'est formé.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECCesu et PECCsed)

Dans le cas de cette préparation et pour l'usage considéré (traitement des semences), la dérive de pulvérisation et le ruissellement ne sont pas considérés comme des voies de contamination significatives. Les valeurs de PECCesu pour la substance active sont calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2²⁹ selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁰. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations sont également réalisées avec le modèle FOCUS Swash³¹ (Step 3). Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés en Step 3 pour la substance active (EFSA, 2008) :

- DT₅₀ (eau) = 90 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les valeurs de PECCesu maximales requises pour l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Usages	Modèle	Imidaclopride - PECCesu (µg/L)
Céréales d'hiver (traitement des semences)	FOCUS Step 3	0,067
Céréales de printemps (traitement des semences)	FOCUS Step 3	0,039

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur (4×10^{-10} Pa, à 20°C), l'imidaclopride présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS AIR (2008)³². Par ailleurs, des expérimentations ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (aucune volatilisation du produit en 1 jour depuis la surface des plantes et à partir du sol). La DT₅₀ de l'imidaclopride dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 2,54 heures.

²⁹ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁰ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

³¹ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³² Focus (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

Compte tenu de la formulation de la préparation GAUCHO 350 (traitement des semences), le risque de volatilisation de l'imidaclopride vers l'atmosphère est considéré comme négligeable.

Suivi de la qualité de l'eau et de l'air

Les données sont présentées uniquement pour la substance active en cours de réexamen (imidaclopride).

Qualité des eaux souterraines et superficielles :

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1997 et 2010 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 199 analyses sur un total de 40865 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces 199 analyses, 54 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS³³ indique que plus de 97% des 70938 analyses réalisées entre 1997 et 2010 sont inférieures à la limite de quantification. Sur les 1695 analyses quantifiées, 162 sont supérieures à 0,1 µg/L et 4 sont supérieures à 2 µg/L.

Qualité de l'air :

Depuis 2001, les programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³⁴ (ORP, 2010³⁵) montrent que l'imidaclopride n'est pas détectée dans l'atmosphère (LD de 0,05 ng/m³).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Ces données reflètent l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Le traitement de semences de céréales d'hiver par la préparation GAUCHO 350 (70 g/q d'imidaclopride) a été évalué pour une densité de semis de 180 kg céréales/ha apportant une dose de 126 g/ha d'imidaclopride.

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)³⁶, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 66 mg/kg p.c. (moyenne géométrique des DL₅₀ de toxicité aiguë chez 4 espèces)³⁷ ;
- pour une exposition à court-terme, sur la dose sans effet de 29,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) en raison d'un effet anti-appétant aux doses supérieures ;

³³ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

³⁴ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

³⁵ Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

³⁶ European Food Safety Authority ; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7 (12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

³⁷ Valeur proposée par l'Etat Membre Rapporteur (addendum 7 de la monographie).

- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé sur la reproduction de 9,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁸) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement 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	Aliment	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Imidaclopride					
Exposition aiguë	Granivores	Semences	0,3	9,7	10
	Omnivores	Plantules	0,9	56	
Exposition à long-terme	Granivores	Semences	0,08	7,7	5
	Omnivores	Plantules	0,25	13,8	

- **Oiseaux consommant des semences traitées**

Une évaluation affinée des risques aigus et à long-terme a été nécessaire pour l'imidaclopride. Celle-ci repose sur des études génériques permettant d'identifier plusieurs espèces focales (pinson des arbres, bruant jaune et alouette des champs) et les paramètres de leur exposition, ainsi que sur des études d'appétence (AV = 0,17). Les TER affinés sont supérieurs aux seuils réglementaires sauf pour le risque aigu pour l'alouette des champs (TER_A = 9,7).

- **Oiseaux consommant des plantules issues de semences traitées**

Une évaluation affinée des risques aigus et à long-terme a été nécessaire pour l'imidaclopride. En considérant l'oie à bec court comme espèce focale, ainsi que les niveaux de résidus mesurés dans les plantules, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables.

- **Survis des intoxications et des pratiques**

L'imidaclopride étant très毒ique, des accidents par ingestion de graines de céréales traitées ne peuvent pas être exclus pour des individus venant s'alimenter dans les champs fraîchement semés. En effet, les données de surveillance mettent en évidence des cas d'intoxication accidentelle, sans que ne soit mis en évidence d'impact sur les populations d'oiseaux sauvages. La fenêtre critique d'exposition est limitée à quelques jours après le semis car l'imidaclopride se dégrade rapidement sur les grains restés en surface. L'importance d'éliminer les tas de grains en bout de sillon et sur l'aire de remplissage du semoir³⁹ est le facteur déterminant pour limiter l'ingestion accidentelle d'une quantité de semences suffisantes pour causer des troubles du comportement et la mort de l'animal. Les fiches commémoratives des cas relevés par le réseau de surveillance font état de la proximité de grandes cultures céréalières et d'observations de grains en surface et dans les tournières.

Il est donc nécessaire de respecter les recommandations suivantes pour protéger les oiseaux sauvages :

- incorporer entièrement les semences traitées dans le sol et de s'assurer que les semences traitées sont incorporées en bout de sillons ;
- récupérer les semences accidentellement répandues.

Afin de confirmer dans la pratique l'efficacité de ces mesures de gestion, une enquête sur les pratiques de semis ainsi qu'un suivi renforcé des populations d'oiseaux sauvages granivores

³⁸ 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.

³⁹ Le bâchage de l'aire de remplissage est une technique simple qui peut être préconisée (Snoo et Luttk, 2004, Availability of pesticide-treated seed on arable fields, Pest Manag Sci 60 :501-506).

incluant des espèces autres que les espèces cynégétiques, sur 2 saisons culturelles en céréales d'hiver ont été réalisés durant les 2011 et 2012.

Des suivis incluant des espèces autres que les espèces cynégétiques, sur 2 saisons culturelles en céréales d'hiver ont été réalisés durant les années 2011 et 2012.

En 2011 des observations ont été effectuées sur 86 champs situés dans le nord, le centre et l'ouest de la France, par des observateurs d'oiseaux expérimentés. Durant ces suivis, tous les oiseaux ont été enregistrés et les carcasses ont été récupérées. Les oiseaux ont été observés 15 minutes avant et 15 minutes après le semis. Aucune différence entre les champs traités et non traités n'a pu être observée. Durant cette étude, quatre carcasses d'oiseaux ont été trouvées mais leur mort ne peut être considérée résultante d'une intoxication aux organophosphate, carbamate, métaldéhyde ou imidaclopride suite aux résultats toxicologiques réalisés par VetAgro Sup⁴⁰.

En 2012, un suivi renforcé des populations d'oiseaux sauvages granivores a été réalisé par des observateurs expérimentés ainsi que par les travailleurs après une formation sur la reconnaissance des oiseaux. Le suivi des pratiques d'ensemencement sur 40 champs (20 en région Centre et 20 en Picardie) a également été effectué. L'observation des oiseaux réalisée une fois avant et 4 fois après le semis (jours +1 ; +2, +3 et +5) n'a relevé aucun comportement anormal durant toute la période d'observation (5 à 10 jours après le semis). Un total de 16015 oiseaux a été comptabilisé, et seule 1 carcasse présentait un niveau significatif d'imidaclopride sur 19 carcasses recueillies.

Un suivi plus large réalisé du 18 septembre au 8 décembre a également été réalisé en 2012 sur plus de 385 champs traités à l'imidaclopride (répartis dans 13 régions et représentant plus de 4700 ha). Il fut demandé aux agriculteurs de prendre en compte différentes informations sur la qualité des semis et sur le comportement des oiseaux avant et après semis. Ce suivi a montré, comme en 2011, une absence de corrélation entre la présence de graines et le nombre d'oiseaux dans le champ. De plus, seules 2 carcasses d'oiseaux ont été retrouvées dans le même champ et deux comportements anormaux ont été relevés sur 12009 oiseaux observés.

Ces suivis ont permis de mettre en évidence une absence de différence du nombre d'oiseaux présents dans le champ avant et après le semis. Ceci qui indique que les oiseaux ne semblent pas considérer les graines en champ comme une source de nourriture importante, et que la dissipation de la substance active ne semble pas influer les habitudes alimentaires des oiseaux. Seule la saison semble avoir une influence sur le nombre d'oiseaux présents dans le champ, nombre qui augmente en fin de saison durant la période migratoire.

D'autre part, afin de confirmer dans la pratique l'efficacité des mesures de gestion préconisées (telles que l'enfouissement des graines), une enquête sur les pratiques de semis sur différent types de champs a permis de couvrir un grand nombre de champs et différents moyens de semis utilisés prenant en compte les machines utilisées, le taux de semis, la profondeur de semis ainsi que l'espacement et le type de sol utilisé. Ceci dans le but d'avoir une idée précise de la quantité et de la qualité d'enfouissement des semences en fonction des méthodes employées.

Ce suivi a permis de déterminer une densité de graines non enfouies de 6,9 graines/m² en fin de rang et de 1,4 graines/m² au milieu du champ.

Ces données de surveillance mettent donc en évidence uniquement de rares cas d'intoxication isolés, sans que ne soit mis en évidence d'impact sur les populations d'oiseaux sauvages, dans les conditions d'utilisation de la préparation GAUCHO 350 respectant les bonnes pratiques agricoles précisées ci-dessus et dans les conditions d'emploi en fin d'avis.

Les risques aigu et à long terme pour les oiseaux sont donc considérés comme acceptables dans ces conditions.

⁴⁰ Institut d'enseignement supérieur et de recherche en alimentation, santé animale, sciences agronomiques et de l'environnement, Marcy-l'Etoile, France.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

L'imidaclopride ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴¹ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁴², sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

• **Imidaclopride**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 148 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris, moyenne géométrique des mâles et femelles) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé sur la reproduction de 17 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

• **GAUCHO 350**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1042 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat). Ce résultat n'indique pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active chez le rat.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, 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.

	Mammifères	Aliment	TER criblage	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Imidaclopride					
Exposition aiguë	Omnivores	Semences	0,9	10,3	10
	Omnivores	Plantules	4,4	974	
	Herbivores	Plantules	-	160	
Exposition à long- terme	Omnivores	Semences	0,2	10,1	5
	Omnivores	Plantules	1,0	112	
	Herbivores	Plantules	-	18	

Mammifères consommant des semences traitées

Une évaluation affinée des risques aigus et à long-terme a été nécessaire pour l'imidaclopride. Celle-ci repose sur des études génériques permettant d'identifier le mulot sylvestre comme espèce focale et les paramètres de son exposition. Les TER affinés sont supérieurs aux valeurs seuils.

Mammifères consommant des plantules issues de semences traitées

Une évaluation affinée des risques aigus et à long-terme a été nécessaire pour l'imidaclopride. En considérant le lapin comme espèce focale, ainsi que les niveaux de résidus mesurés dans les plantules, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables.

En conséquence, les risques aigus et à long terme pour les mammifères sont considérés comme acceptables.

Toutefois, afin de limiter l'ingestion accidentelle de semences traitées, les semences traitées accidentellement répandues doivent être récupérées ou incorporées dans le sol.

⁴¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁴² European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴³ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. La toxicité de la préparation GAUCHO 350 n'est pas renseignée et n'est pas requise pour l'évaluation des risques car une exposition directe des organismes aquatiques n'est pas attendue lors du semis des semences traitées.

L'évaluation des risques est réalisée selon les recommandations du document guide européen SANCO/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Pour l'imidaclopride, des données sur ses métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active.

De nouvelles données publiées ont conduit à une réévaluation des risques pour les organismes aquatiques par les Pays-Bas (CTBG) et l'Allemagne (UBA). Ces révisions ont été discutées au niveau Européen et les conclusions de l'EFSA ont été publiées fin 2014. Il a été conclut que les études en cosme réalisées au printemps ne permettent pas de couvrir les espèces les plus sensibles (éphémères) présentes en trop faible abondance.

En revanche, une nouvelle étude en cosme (NOEC = 0,6 µg sa/L) réalisée en automne/hiver couvre ces espèces les plus sensibles. La période d'exposition suite à l'application du produit étant en hiver, l'utilisation des données de ce cosme sont pertinentes dans l'évaluation du risque.

Substance / Métabolite	Organisme	Toxicité µg/L	Scénario Focus (PEC) µg/L	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Imidaclopride	Mésocosme (automne)	NOEC = 0,6 µg sa/L	Step 3 (0,067)	9	3

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être 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, en se fondant sur les données européennes.

• Quotients de risque

Les quotients de risque (HQ_O et HQ_C⁴⁴) ont été calculés pour les doses revendiquées (126 g imidaclopride/ha), sur la base des données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de l'imidaclopride (DL₅₀ contact égale à 0,081 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 0,0037 µg sa/abeille).

Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴⁵, les quotients de risque par contact et par voie orale⁴⁶ (HQ_C et HQ_O) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée pour la substance active. Les valeurs de HQ étant supérieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (HQ par contact = 1555 et par voie orale = 34054), l'évaluation des risques pour les abeilles doit faire l'objet d'une évaluation dédiée.

⁴³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁴⁴ QH = Hazard quotient (Quotient de risque).

⁴⁵ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁴⁶ HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

- **Culture traitée**

Pour ce produit présentant des propriétés systémiques proposé en traitement des semences, l'Agence a suivi les orientations des experts européens, énoncées dans le document guide européen SANCO/10329/2002 rev 2final chapitre 4 prévoyant 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.

Toutefois, les céréales n'étant pas nectarifères et étant peu attractives pour les abeilles, les risques liés à cette voie de contamination 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 du 13 janvier 2009 relatif aux limitations d'émission de poussières issues de semences traitées (avis de l'Afssa saisine n° 2008-SA-0389⁴⁷). De plus, "les semis réalisés au moyen de semoirs conventionnels, comme par exemple les semis de semences de blé ou de pois, n'entraînent qu'une attrition réduite des semences au moment du semis et ne génèrent qu'une quantité limitée de poussières (avis de l'Afssa saisine n° 2008-SA-0389). Enfin, les périodes de semis, généralement en octobre pour les semis les plus précoces, ne sont pas favorables à l'activité des abeilles, surtout en l'absence de plantes produisant du nectar. En conséquence, l'exposition des abeilles aux poussières générées par les semis de céréales n'est pas de nature à présenter des risques pour ces organismes.

- **Cultures suivantes**

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

Selon les essais, les limites de quantification de l'imidaclopride sont de 0,005 et 0,002 mg/kg et dans un essai de 0,001 mg/kg dans le nectar. L'imidaclopride n'a pas été détecté⁴⁸ dans les pollens et les nectars sauf dans trois essais :

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

Les métabolites 5-hydroxy⁴⁹ et oléfine⁵⁰ n'ont jamais été détectés.

Un grand nombre d'études a permis de définir des concentrations sans effet sur la survie (0,046 mg/kg pour une exposition aiguë, 0,024 mg/kg pour une exposition répétée), l'apprentissage (0,05 mg/kg), le comportement (0,02 mg/kg) ainsi que sur le développement des colonies (0,02 mg/kg)⁵¹.

Ces doses sans effet supérieures aux niveaux de résidus dans les pollens et les nectars de cultures suivantes permettent de considérer que les risques liés aux cultures suivantes peuvent être considérés comme acceptables.

⁴⁷ Avis de l'Afssa sur un projet d'arrêté relatif aux limitations d'émission de poussières issues de semences traitées (avis du 17 décembre 2008).

⁴⁸ Limite de détection : généralement 1/3 de la limite de quantification.

⁴⁹ Mêmes limites de quantification que pour l'imidaclopride.

⁵⁰ Mêmes limites de quantification que pour l'imidaclopride dans 5 essais, LQ = 0,01 mg/kg dans les autres essais.

⁵¹ Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imidacloprid. EFSA Scientific Report (2008) 148.

La pratique des cultures intermédiaires ou dérobées est peu développée en grandes cultures. En revanche, l'évaluation des risques via les cultures suivantes ne prend pas en compte des intervalles plus courts que ceux prédisés dans une rotation culturelle normale. Pour cette raison et à titre de précaution, il conviendra de ne pas semer une culture mellifère comme culture de remplacement en cas de destruction précoce de la culture traitée avec la préparation GAUCHO 350.

Dans ces conditions, les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation GAUCHO 350 sont donc considérés comme acceptables en conformité avec le règlement (UE) n°485/2013 qui introduit des restrictions d'utilisation de l'imidaclopride uniquement pour les céréales de printemps.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques liés à l'emploi de la préparation GAUCHO 350 en traitement de semences de céréales repose sur les essais réalisés avec ces préparations du dossier européen de l'imidaclopride (GAUCHO 350 et CONFIDOR 200 SL), ainsi que les essais réalisés avec la préparation GAUCHO 70WS. Ces essais confirment l'activité insecticide de l'imidaclopride et démontrent la sensibilité élevée des stades juvéniles des insectes et notamment des coléoptères. Un temps de vieillissement de 247 jours est nécessaire pour réduire les effets sur les larves de *Poecilus cupreus* à un seuil acceptable. Une étude au champ ne montre pas d'effet inacceptable sur les populations d'arthropodes du sol le printemps suivant un semis. Cette évaluation ne couvre qu'une application par an. Afin de protéger les insectes bénéfiques du sol, il est recommandé de ne pas traiter avec tout autre produit contenant de l'imidaclopride moins d'une année après une application avec la préparation GAUCHO 350.

La préparation GAUCHO 350 n'étant pas appliquée par pulvérisation, les risques en dehors du champ sont considérés comme négligeables.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes du sol non-cibles

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, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et des préparations contenant de l'imidaclopride (GAUCHO 350, FS600, FS370, WS70 et SC200).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, 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.

Vers de terre

Composés	Toxicité* [mg/kg sol]	PEC plateau _{max} [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Imidaclopride	LC ₅₀ = 10,7	0,198	54	10
	NOEC = 0,178		0,9	5

toxicité corrigée par un facteur 2

Le TER aigu pour l'imidaclopride calculé en première approche étant supérieur à la valeur seuil, le risque aigu est acceptable. Une évaluation affinée du risque à long-terme pour les populations de vers de terre a été nécessaire.

Un essai de terrain conduit avec la préparation GAUCHO 350 n'a pas mis en évidence d'impact à long-terme sur les populations de vers de terre après application de semences d'orge traitées (100 g sa/ha la première année, 133 g sa/ha les cinq années suivantes). Les concentrations mesurées dans cette étude sont représentatives du plateau d'accumulation estimé pour une application par an. Cette étude permet de conclure que les risques pour les populations de vers de terre sont acceptables pour une application par an. Cette évaluation ne prend pas en compte une culture traitée qui pourrait être semée moins d'un an après une application de la préparation GAUCHO 350.

Afin de protéger les vers de terre, il est recommandé de ne pas traiter avec tout autre produit contenant de l'imidaclopride moins d'une année après une application avec la préparation GAUCHO 350.

Autres macro-organismes du sol

Composés	Organisme	Toxicité* [mg/kg sol]	PEC plateau _{max} [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Imidaclopride	<i>Folsomia candida</i>	NOEC =1,25	0,198	6.3	5
IMD-olefine (M6)		NOEC =10	0,198	51	5
IMD-nitrosimine (M07)		NOEC =1,0	0,198	5,1	5
Imidaclopride	<i>Hypoaspis aculeifer</i>	NOEC =2,67	0,198	13	5

Les TER long-terme pour l'imidaclopride et ses métabolites calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à long-terme sont considérés comme acceptables pour une application par an.

Dégénération de la matière organique du sol

Un semis d'un maïs traité (100 g sa/ha) suivi d'un semis de blé d'hiver traité (165 g sa/ha) n'ont pas d'effet significatif sur la dégradation de la matière organique. Sur la même parcelle expérimentale, un semis ultérieur d'orge traitée (131 g sa/ha) n'a pas d'effet significatif sur la dégradation de la matière organique. Une pulvérisation de 100 g sa/ha sur un sol traité afin de couvrir le plateau d'accumulation n'a pas d'effet significatif sur la dégradation de la matière organique. Une étude supplémentaire conduite avec la préparation FS370 confirme l'absence d'effet significatif sur la dégradation de la matière organique (0,047 mg imidaclopride/kg sol + 0,355 mg imidaclopride/kg sol).

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de l'imidaclopride sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations supérieures aux concentrations maximales estimées sont acceptables. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation GAUCHO 350 pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Compte tenu du mode d'application en traitement de semences, l'exposition des plantes non-cibles adjacentes à la parcelle semée n'est pas attendue. Les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme négligeables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

L'imidaclopride appartient à la famille chimique des chloronicotinyles. C'est une substance qui agit sur le système nerveux et plus particulièrement sur les synapses cholinergiques (agoniste de l'acétylcholine) en prenant la place du neurotransmetteur (acétylcholine) dans le récepteur post-synaptique. C'est une substance systémique qui agit sur les insectes par contact et par ingestion.

Essais préliminaires et justification de la dose

Dans le cadre du réexamen le pétitionnaire ne modifie pas la dose actuellement autorisée (0,2 L/quintal sur céréales de la préparation GAUCHO 350). Pour l'extension d'usage contre l'oscarine, la même dose de préparation est revendiquée. La dose revendiquée de la préparation GAUCHO 350 apporte la même quantité d'imidaclopride (70 g/quintal d'imidaclopride de semences) que les préparations GAUCHO BLE et GAUCHO ORGE auparavant autorisées en traitement de semences sur les céréales. La synthèse des résultats de 6 essais doses (49 ; 70 et 105 g/quintal d'imidaclopride) réalisés en 1990 sur blé et orge montrent que la substance active réduit significativement, par rapport aux semences non traitées, l'infestation des plantes par les pucerons (82 à 98 % d'efficacité) et le jaunissement consécutif au développement

des virus transmis par les insectes (88 à 95 % d'efficacité). Elle indique également un retard de croissance (lié à la pression des ravageurs) des plantes dont les semences ont été traitées à la dose faible de 49 g, significatif (78 % d'efficacité) par rapport aux 2 doses plus fortes. En revanche, sur ce critère, l'efficacité de la substance active appliquée à 70 ou 105 g/quintal d'imidaclopride est meilleure, respectivement de 88 % et 94 %, statistiquement équivalente entre ces 2 doses.

En conséquence, la dose revendiquée de 0,2 L/quintal de la préparation GAUCHO 350, appliquée en traitement de semences est considérée comme acceptable.

Efficacité

Le pétitionnaire a fourni les résultats des essais réalisés entre 1994 et 2009, avec diverses préparations à base d'imidaclopride appliquée à la dose de 70 g/quintal d'imidaclopride de semences.

Ravageurs des parties aériennes (pucerons, cicadelle, zubre)

Pour le réexamen contre les ravageurs des parties aériennes, le pétitionnaire a fourni 38 essais réalisés avec la préparation GAUCHO 350 :

- 16 essais contre le puceron du feuillage *Rhopalosiphum padi* (7 essais sur blé, 5 essais sur orge, 2 essais sur triticale, 1 essai sur avoine, 1 essai sur seigle) ;
- 12 essais contre la cicadelle *Psammotettix alienus* (8 essais sur blé, 4 essais sur orge) ;
- 10 essais contre le zubre *Zabrus tenebrioides* (5 essais sur blé, 4 essais sur orge, 1 essai sur triticale).

Contre le puceron, l'efficacité de la préparation GAUCHO 350 est très élevée (85% à 100%), équivalente à celle des autres préparations à base d'imidaclopride. En réduisant la population du ravageur, le traitement réduit également la contamination des plantes par les virus transmis par les pucerons (70% à 90% d'efficacité).

Contre la cicadelle, l'efficacité de la préparation GAUCHO 350 est plus faible (65% d'efficacité), équivalente à celle des autres préparations à base d'imidaclopride. Ces résultats sont considérés comme extrapolables aux autres céréales à paille, triticale, avoine et seigle.

Contre le zubre, avec une forte infestation dans les témoins non traités de blé (32% à 62% d'émergence), d'orge (24% à 46% d'émergence) et de triticale (75% d'émergence), l'efficacité de la préparation GAUCHO 350 est variable, mais satisfaisante (50% à 90% d'efficacité). Ces résultats sont considérés comme extrapolables aux autres céréales à paille, avoine et seigle.

En conséquence, l'efficacité de la préparation GAUCHO 350, appliquée en traitement de semences à la dose revendiquée de 0,2 L/quintal est considérée comme acceptable contre les ravageurs des parties aériennes (pucerons, cicadelle, zubre) des céréales à paille.

Ravageurs du sol (taupins)

Pour le réexamen contre les ravageurs du sol, le pétitionnaire a fourni 26 essais contre les taupins *Agriotes sp.* (21 essais sur blé, 5 essais sur orge) réalisés avec la préparation GAUCHO 350.

En situation de moyenne à forte infestation par les taupins (50% d'émergence pour les semences non traitées), le traitement des semences par la préparation GAUCHO 350 permet l'émergence de 58 à 70% de plantes saines. En situation de plus faible infestation par les taupins, aucune différence significative du taux d'émergence n'est mesurée entre les semences non traitées et les semences traitées.

L'ensemble des essais conduits par le pétitionnaire avec diverses préparations à base d'imidaclopride confirme que le traitement de semences permet, en situation d'infestation par les taupins, une augmentation de 15 à 25% de l'émergence.

Aucun essai n'a été réalisé sur triticale, avoine, seigle, mais les données d'efficacité obtenues sur blé et orge sont considérées comme extrapolables à ces trois céréales.

En conséquence, l'efficacité de la préparation GAUCHO 350, appliquée en traitement de semences à la dose revendiquée de 0,2 L/quintal est considérée comme acceptable contre les taupins des céréales à paille.

Mouches (oscinie, mouche grise)

Pour la demande d'extension d'usage majeur contre l'oscinie *Oscinella frit*, aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation GAUCHO 350 sur céréales. Le pétitionnaire a fourni 3 essais sur blé réalisés en 2004 et 2006 contre l'oscinie, avec la préparation GAUCHO BLE apportant 70 g d'imidaclopride/quintal de semences. Un essai n'est pas considéré comme valide par le pétitionnaire. L'oscinie est un ravageur secondaire des céréales, le nombre d'essais est alors jugé acceptable.

En situation d'infestation moyenne par l'oscinie, l'imidaclopride augmente l'émergence des plantes et réduit le nombre de plantes attaquées par le ravageur, mais son efficacité est modérée (50 à 70%).

Aucun essai n'a été fourni contre la mouche grise *Delia coarctata*.

En conséquence, l'efficacité de la préparation GAUCHO 350, appliquée en traitement de semences à la dose revendiquée de 0,2 L/quintal, est considérée comme acceptable contre l'oscinie des céréales à paille.

Phytotoxicité

La préparation GAUCHO 350 est actuellement autorisée en traitement de semences sur le blé, l'orge, le triticale, le seigle et l'avoine. Aucun symptôme de phytotoxicité (capacité germinative, tallage) n'a été observé dans les essais réalisés sur ces différentes cultures.

La sélectivité de la préparation GAUCHO 350 appliquée en traitement de semences à la dose de 0,2 L/quintal est considérée comme acceptable sur les céréales à paille : blé, orge, triticale, seigle et avoine.

Impact sur le rendement et la qualité

Aucune différence de rendement en grains n'a été mesuré entre les modalités témoin et les modalités traitées avec la préparation GAUCHO 350, aux doses de 0,2 ou 0,3 L/quintal, dans les essais réalisés sur blé (6 essais en 2009), orge (7 essais en 2009 et 2010), seigle (3 essais en 2010), triticale (3 essais en 2010) et avoine (2 essais en 2010).

De plus, les résultats de 12 nouveaux essais réalisés en France en 2010, confirment que la teneur en protéines des grains récoltés (orge, triticale, seigle) et le diamètre des grains récoltés (orge) ne sont pas modifiés par l'application de la préparation GAUCHO 350 à la dose de 0,2 (revendiquée) ou de 0,3 L/quintal.

Compte tenu de ces données, de la sélectivité de la préparation GAUCHO 350 et des autorisations existantes sur le blé, l'orge, le triticale, le seigle et l'avoine, aucun effet négatif sur la qualité des grains récoltés n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation GAUCHO 350.

Impact sur la panification et la fabrication de la bière

Les 2 essais réalisés en 1998 sur blé montrent l'absence d'effet du traitement de semences avec la préparation GAUCHO 350 sur les critères qualitatifs de la farine et de la panification (test de Hagberg, qualité de la pâte, qualité du pain, volume, humidité, hydratation).

Aucun essai n'a été fourni pour mesurer l'impact de la préparation GAUCHO 350 sur le processus de malterie-brasserie. Toutefois, la préparation dispose déjà d'une autorisation sur l'orge.

Le risque d'impact sur les processus de panification et de fabrication de la bière suite à l'utilisation de GAUCHO 350 est considéré comme acceptable.

Impact sur la production de semences

La capacité germinative des semences récoltées sur les plantes issues de semences traitées avec la préparation GAUCHO 350 a été observée dans 8 essais réalisés en 1998 sur blé, à la dose de 0,2 L/quintal et 15 essais réalisés en 2010 sur blé (3), triticale (3), seigle (3), avoine (2) et orge (4), aux doses de 0,2 et 0,3 L/quintal.

Aucune différence de taux de germination n'a été observée entre la modalité témoin et les modalités traitées avec la préparation GAUCHO 350.

Compte tenu de ces données, du mode d'application très précoce en traitement de semences et de la fonction insecticide de GAUCHO 350, aucun risque sur la production de semences de blé, d'orge, de triticale, de seigle et d'avoine n'est attendu suite à l'utilisation de GAUCHO 350.

Impact sur les cultures suivantes et de remplacement

La préparation GAUCHO 350 est déjà autorisée en France en traitement de semences et aucun incident sur les cultures suivantes et de remplacement n'a été rapporté.

Compte-tenu de ces informations, le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et de remplacement, suite à l'utilisation de la préparation GAUCHO 350 à la dose de 0,2 L/quintal est considéré comme acceptable.

Impact sur les cultures adjacentes

Compte tenu du mode d'application en traitement de semences, aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures adjacentes.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

L'imidaclopride appartient à la famille chimique des chloronicotinyles (groupe 4A - Insecticide Resistance Action Committee). Comme d'autres substances actives de ce groupe [néonicotinoïdes (clothianidine, thiaméthoxame), chloronicotinyles (acétamiprid, thiaclopride) et spinosoïdes (spinosad)], elle agit sur le système nerveux des insectes au niveau des synapses cholinergiques, comme agoniste de l'acétylcholine.

Le mécanisme de résistance est surtout dû à une augmentation de la détoxification de ces substances actives par l'insecte plutôt qu'à une mutation de cible.

Quelques cas de résistance ont été signalés sur les espèces suivantes : *Myzus persicae*, *Aphis gossypii*, *Bemisia tabaci*, *Nilaparvata lugens*, *Leptinotarsa decemlineata*.

Aucun cas de résistance n'a été reporté pour les espèces visées : *Rhopalosiphum padi*, *Psammotettix alienus*, *Agriotes sp*, *Zabrus tenebrioides*, *Oscinella frit* ou proches des espèces visées : *Athous sp*, *Oscinella pusilla*.

Du fait de la biologie des pucerons et de leur forte propension à développer des résistances, le risque d'apparition de résistance à l'imidaclopride ne peut être écarté. Le pétitionnaire dispose des lignes de base de sensibilité de trois populations du puceron *Rhopalosiphum padi*. Il conviendra de mettre en place un suivi des phénomènes de résistance, en particulier pour ces pucerons vecteurs de virus, et d'informer les autorités compétentes de tout changement par rapport au contexte de résistance actuel.

Pour limiter le risque d'apparition de résistance, le pétitionnaire recommande de ne pas appliquer de traitement insecticide foliaire avec une préparation à base de substances actives du groupe A4 (neonicotinoïdes, chloronicotinyles, spinosoïdes), lorsque les semences des céréales à paille ont été traitées avec la préparation GAUCHO 350.

Compte tenu de l'absence de cas de résistance connu, du mode d'application de la préparation et de la recommandation du pétitionnaire, le risque de développement de résistance des ravageurs revendiqués, suite à l'utilisation de la préparation GAUCHO 350 en traitement de semences, peut être considéré comme modéré.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation GAUCHO 350 ont été décrites et sont considérées conformes dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse disponibles sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation GAUCHO 350 sont considérés comme acceptables pour des applications dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur blé, triticale, seigle, orge et avoine en traitement de semences n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation GAUCHO 350 sont considérés comme acceptables pour ces usages

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation GAUCHO 350, sont considérés comme acceptables, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation GAUCHO 350, sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité et la sélectivité de la préparation GAUCHO 350 sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation GAUCHO 350 est considéré comme modéré. Du fait de la biologie des pucerons et de leur forte propension à développer des résistances, le risque d'apparition de résistance à l'imidaclopride ne peut être écarté. Il conviendra de mettre en place un suivi des phénomènes de résistance pour les pucerons vecteurs de virus et d'informer les autorités compétentes de tout changement par rapport au contexte de résistance actuel.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations GAUCHO 350 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Imidaclopride	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵²	Xn, R22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 (M= 10*) Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 (M= 10*)	H302 Nocif en cas d'ingestion H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

* Les facteurs M ont été déterminés par l'Anses

Classification de la préparation GAUCHO 350 selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁵³	Nouvelle classification ⁵⁴	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement R22 : Nocif en cas d'ingestion R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H302 : nocif en cas d'ingestion H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée non pertinent pour un traitement de semences.

Conditions d'emploi

Pour l'opérateur, porter :

- pendant le mélange/chargement et pendant le calibrage
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- OU

⁵² 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.

⁵³ 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.

⁵⁴ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- **pendant l'ensachage**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières) ;
- **pendant le nettoyage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 **OU** blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB).

Pour le semeur, porter :

- **pendant le chargement du semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/3 5% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
 - Lunettes de protection ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;
 - **pendant le semis**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - **pendant le nettoyage semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
 - OU**
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB).
-
- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
 - **SPe1** : Afin de protéger les organismes du sol, ne pas traiter avec tout autre produit contenant de l'imidaclopride moins d'une année après une application avec la préparation GAUCHO 350.
 - **SPe5** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, incorporer entièrement les semences traitées, dans le sol ; s'assurer que les semences traitées sont incorporées en bout de sillons.
 - **SPe6** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer les semences traitées accidentellement répandues.
 - **SPe8** : Pour protéger les abeilles, ne pas semer une culture mellifère montant en fleur comme culture de remplacement en cas de destruction précoce de la culture traitée avec la préparation GAUCHO 350.
 - **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁵.

⁵⁵ 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

- **Délais avant récolte** : non applicable.
- Ne pas appliquer de substances actives de la famille des néonicotinoïdes (IRAC – groupe 4) sur les parties végétatives des céréales à paille, dès lors qu'un traitement des semences avec la préparation GAUCHO 350 a été réalisé.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Afin de minimiser l'exposition de l'opérateur, il est recommandé de porter des gants en nitrile pendant la phase de mélange/chargement et lors d'une intervention sur le matériel de pulvérisation, si cela est nécessaire, pendant la phase l'application.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Descriptions des emballages

Bidon en PEHD ou PA/adhésive/PEHD, EVOH/adhésive/PEHD d'une contenance de 10 L.



Marc MORTUREUX

Mots-clés : GAUCHO 350, insecticide, imidaclopride, FS, céréales, PREX, PMAJ.

Annexe 1

Liste des usages actuellement autorisés pour la préparation GAUCHO 350

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Imidaclopride	350 g/L	70 g/quintal (112 à 126 g sa/ha*)

*Sur la base d'une densité de semis de 160 à 180 kg/ha

Usages	Dose d'emploi préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15101115*Blé*traitement des semences*pucerons vecteurs de virus			
15101116*Blé*traitement des semences*cicadelle(s)			
15101117*Blé*traitement des semences*taupins			
15101113*Orge*traitement des semences*cicadelle(s)			
15101112*Orge*traitement des semences*pucerons vecteurs de virus			
15101114*Orge*traitement des semences*taupins			
15101102*Céréales* traitement des semences*taupins (Seigle, triticale, avoine)	0,2 L/q (70 g/quintal (112 à 126 g sa/ha*))	1	NA
15101105*Céréales* traitement des semences*pucerons vecteurs de virus (Seigle, triticale, avoine)			
15101106 *Céréales* traitement des semences*zabre (Blé, seigle, triticale, avoine et orge)			
15101106 *Céréales* traitement des semences*Oscinies (Blé, seigle, triticale, avoine et orge)			

*Sur la base d'une densité de semis de 160 à 180 kg/ha

Annexe 2

**Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché
pour la préparation GAUCHO 350**

Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi préparation	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15101106 *Céréales à paille * traitement des semences * ravageurs des parties aériennes			
15101102 *Céréales à paille * traitement des semences * ravageurs du sol	0,2 L/q (70 g/quintal (112 à 126 g sa/ha*))	1	NA
15101101 * Céréales à paille * traitement des semences * Mouches			

* Sur la base d'une densité de semis de 160 à 180 kg/ha