

Maisons-Alfort, le 27 janvier 2014

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
pour la préparation GAUCHO DUO FS
à base d'imidaclopride et de prothioconazole de la société Bayer SAS**

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 de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation GAUCHO DUO FS, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation GAUCHO DUO FS à base d'imidaclopride et de prothioconazole, destinée au traitement insecticide et fongicide des semences de blé, d'orge, d'avoine, de seigle, de triticale et des céréales.

Il 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°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

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°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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 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.

³ 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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 18 et 19 décembre 2013, 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 DUO FS est un insecticide et un fongicide composé de 350 g/L d'imidaclopride (pureté minimale 97 %) et de 50 g/L de prothioconazole (pureté minimale 97 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le prothioconazole et l'imidaclopride sont des substances actives⁴ approuvées 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 GAUCHO DUO FS permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation GAUCHO DUO FS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité égale à 335°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,3 à 20°C, il est de 5,8 pour la préparation non diluée.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage en PEHD⁵) 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 et de spontanéité de la dispersion 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 12,5 % à 28,6 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes du prothioconazole : toluène et desthio-prothioconazole) dans chaque substance active technique, ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés pertinentes dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et denrées d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation, les données de validation pour les ions de confirmation de la méthode DFG S19 00086/M033 (Weeren, Pelz, 2000) ou une méthode de confirmation pour la détermination du desthio-prothioconazole dans les matrices sèches. De plus, pour les denrées d'origine animale,

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.

⁵ PEHD : Polyéthylène haute Densité

aucune méthode d'analyse de routine permettant de doser le glucurono-conjugué du desthio-prothioconazole n'étant disponible, il conviendra de mettre au point une méthode d'analyse dans ces denrées en accord avec la définition du résidu ou de modifier cette définition.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Le métabolite desthio-prothioconazole étant classé toxique (T), il conviendra de soumettre en post-autorisation une méthode validée pour la détermination du desthio-prothioconazole dans les tissus et fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que de leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés	LQ*
Imidaclopride	Plantes	Imidaclopride	0,20 mg/kg pour le houblon 0,02 mg/kg pour toutes les autres matrices
	Denrées d'origine animale	Imidaclopride	0,01 mg/kg dans le lait 0,033 mg/kg pour toutes les autres matrices
	Sol	Imidaclopride	0,0065 mg/L
	Eau de surface Eau de boisson	Imidaclopride	0,03 µg/L
	Air	Imidaclopride	5 µg/m ³
Prothioconazole	Plantes	Desthio-prothioconazole	0,05 mg/kg pour les pailles de blé 0,02 mg/kg pour toutes les matrices Méthode de confirmation à fournir
	Denrées d'origine animale (lait, œufs, graisse, muscle, foie et rein)	Desthio-prothioconazole et ses glucurono-conjugués	Méthode validée conformément au guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 et en accord avec la définition du résidu à mettre au point
		Prothioconazole	0,006 mg/kg
	Sol	Desthio-prothioconazole	0,006 mg/kg
		Prothioconazole	0,05 µg/L
	Eau de surface Eau de boisson	Desthio-prothioconazole	0,05 µg/L
		Prothioconazole	15 µg/m ³
	Air	Desthio-prothioconazole	0,3 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

• **Imidaclopride**

La dose journalière admissible⁶ (DJA) de l'imidaclopride, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,06 mg/kg p.c.⁷/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.

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë⁸ (ARfD) de l'imidaclopride, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,08 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien et confirmée par une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

- **Prothioconazole**

La substance active prothioconazole est rapidement et largement métabolisée en desthio-prothioconazole dans les plantes, les mammifères et l'environnement. De ce fait, le métabolite peut se retrouver à la surface des plantes et sur les vêtements ou la peau de l'opérateur ou du travailleur. Des valeurs toxicologiques de référence ont été définies pour ce métabolite dont le potentiel embryotoxique est reconnu.

La DJA du prothioconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,05 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 cancérogénèse chez le rat et dans une étude de toxicité d'un an chez le chien. Cependant, le desthio-prothioconazole étant plus toxique que le prothioconazole, la DJA du desthio-prothioconazole a été retenue au niveau européen pour évaluer le risque pour le consommateur.

L'ARfD du prothioconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c. /j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat. Cependant, le desthio-prothioconazole étant plus toxique que le prothioconazole, l'ARfD du desthio-prothioconazole a été retenue au niveau européen pour évaluer le risque pour le consommateur.

- **Desthio-prothioconazole**

La DJA du desthio-prothioconazole, fixée dans le cadre de l'approbation du prothioconazole, est de **0,01 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 cancérogénèse chez le rat.

L'ARfD du desthio-prothioconazole fixée dans le cadre de l'approbation du prothioconazole, est de **0,01 mg/kg p.c. /j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation GAUCHO DUO FS donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat, supérieure à 2,9 mg/L/4h (concentration maximale atteignable¹¹ ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation¹², déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

⁸ 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).

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ Etude réalisée avec une formulation comparable.

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

● **Imidaclopride**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹³ (AOEL) de l'imidaclopride, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,08 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité par voie orale de 28 et de 90 jours chez le chien et confirmée par une étude de neurotoxicité subchronique chez le rat.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée de l'imidaclopride dans la préparation GAUCHO DUO FS est de 0,4 % pour la préparation diluée et non diluée, déterminée à partir d'études réalisées *in vitro* sur peau de rat et sur épiderme humain et *in vivo* chez le rat, avec une préparation de composition comparable.

● **Prothioconazole**

L'AOEL du prothioconazole, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,2 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 sur le développement chez le rat.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du prothioconazole dans la préparation GAUCHO DUO FS est de 10 % pour la préparation diluée et non diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le singe avec une préparation de composition comparable.

● **Desthio-prothioconazole**

L'AOEL du desthio-prothioconazole, fixée dans le cadre de l'approbation du prothioconazole, est de **0,01 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du desthio-prothioconazole dans la préparation GAUCHO DUO FS est de 20 % pour la préparation diluée et non diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le singe avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁴

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 certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison catégorie III - type 5/6 ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire.

ou

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire.

● **pendant l'ensachage**

- Gants certifiés EN 374-3, si nécessaire ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;

¹² Aucune étude de sensibilisation n'ayant été fournie, la classification de la préparation a été faite par calcul au regard de ce paramètre.

¹³ 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.

¹⁴ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- Protection respiratoire certifiée minimum P2 et lunettes de protection certifiées (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 polyester/coton 65 %/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 P2 minimum si nécessaire.

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'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des applicateurs au cours du traitement des semences a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle SeedTropex, en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation GAUCHO DUO FS.

- dose d'emploi : 0,2 L/q, soit 10 g/q de prothioconazole et 70 g/q d'imidaclopride ;
- appareillage utilisé : traitement de semences ;

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

Cultures	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL	
		Imidaclopride	Prothioconazole
Céréales	Avec combinaison de travail	38 %	53 %

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs sans port de protection individuelle représente 38 % de l'AOEL de l'imidaclopride et 53 % de l'AOEL du prothioconazole.

Une étude expérimentale complémentaire a été réalisée pour rechercher une exposition éventuelle au desthio-prothioconazole, qui peut se former dans les formulations diluées et au contact de la lumière. L'exposition au desthio-prothioconazole a été estimée à partir des données d'une étude terrain conduite avec la préparation JAU 6476 FS 100¹⁵. L'exposition systémique représente 4,4 % de l'AOEL du desthio-prothioconazole avec port de gants pendant toutes les phases (mélange/chargement, calibrage et nettoyage) à l'exception de l'ensachage (seulement en cas de contact avec les semences traitées).

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.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire pour les applicateurs pour l'ensemble des usages revendiqués est considéré comme acceptable dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

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

¹⁵ Préparation composée de 100 g/L de prothioconazole.

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

Estimations de l'exposition des semeurs

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

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

Le modèle SeedTropex a été utilisé pour estimer l'exposition du semeur. Il est pris comme hypothèse que le semeur réalise les 2 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 sans port de protection individuelle représente 5 % de l'AOEL de l'imidaclopride et 12 % de l'AOEL du prothioconazole.

Pour déterminer la proportion de conversion et l'exposition imputable au desthio-prothioconazole, une étude d'exposition de l'opérateur durant le chargement et le semis des semences traitées a été conduite avec la préparation JAU 6476 FS 100. Le chargement du semoir avec les semences traitées est considéré comme la tâche la plus contaminante. Sur la base de cette étude de terrain, l'exposition du semeur au desthio-prothioconazole représente 30 % de l'AOEL du desthio-prothioconazole avec port de gants et de vêtements de protection s'il y a manipulation de surfaces contaminées ou de semences traitées.

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 le chargement et le nettoyage du semoir, sont de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ces résultats, le risque sanitaire pour le semeur est considéré comme acceptable dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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'approbation de l'imidaclopride et du prothioconazole. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur blé et orge en traitement de semences.

Définition réglementaire du résidu

- **Imidaclopride**

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.

- **Prothioconazole**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes, comme le desthio-prothioconazole¹⁷ et dans les produits d'origine animale, comme la somme du desthio-prothioconazole et de ses glucurono-conjugués, exprimés en desthio-prothioconazole. Toutefois, aucune méthode d'analyse de routine permettant de doser le glucurono-conjugué du desthio-prothioconazole n'étant disponible, il conviendra de mettre au point une méthode d'analyse dans ces denrées en accord avec la définition du résidu ou de modifier cette définition.

Limites maximales applicables aux résidus :

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de l'imidaclopride sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 893/2010 et celles du prothioconazole par le règlement (UE) n° 834/2013.

Essais résidus dans les végétaux

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/quintal, soit 126 g/ha d'imidaclopride et 18 g/ha de prothioconazole, sur la base d'un semis de 180 kg de semences/ha. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁸, 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.

- **Imidaclopride**

19 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 2 essais sur orge n'ont pas été conduits selon les BPA revendiquées (53 à 74 g sa/ha au lieu de 126 g sa/ha). 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 quantification (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.

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 (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 la globalité des résultats résidus fournis sur blé et orge dans le cadre de ce dossier pour soutenir les usages revendiqués sur céréales à paille.

¹⁷ Certains métabolites (en particulier le 1,2,4-triazole, le triazole alanine et le triazole acide acétique) n'ont pas été retenus dans la définition du résidu lors de l'évaluation européenne du prothioconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau européen et mondial qui pourraient conduire à l'avenir à une modification de la définition du résidu.

¹⁸ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

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.

- **Prothioconazole**

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus suite à un traitement des semences, 8 essais sur blé (4 essais conduits dans la zone Nord et 4 dans la zone Sud de l'Europe) ont été évalués lors de l'approbation du prothioconazole. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées dans le cadre de ce dossier (23 à 30 g sa/ha au lieu de 18 g sa/ha). Dans ces conditions, et pour l'ensemble des essais disponibles, les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la paille sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg au maximum.

Compte tenu de l'usage en traitement des semences et de la situation de non résidu (inférieur à la LQ) résultante observée dans la paille et le grain, les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats sur blé aux autres céréales à paille (orge, avoine et seigle). En conséquence, les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg sur blé (triticale) et seigle, de 0,3 mg/kg sur orge et de 0,05 mg/kg sur avoine.

Délais d'emploi avant récolte

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

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Imidaclopride**

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.

- **Prothioconazole**

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, n'est pas modifié par les données évaluées dans le cadre de ce dossier. Par conséquent, les usages revendiqués 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 culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de l'imidaclopride et du prothioconazole sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation GAUCHO DUO FS 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

- **Imidaclopride**

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.

- **Prothioconazole**

Des études de métabolisme dans les céréales, les arachides, ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes (céréales) ont été réalisées pour l'approbation du prothioconazole.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la somme du desthio-prothioconazole et de tous les métabolites contenant la partie 2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophényl)-2-hydroxypropyl-2H-1,2,4-triazole, exprimés en desthio-prothioconazole.

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 les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation GAUCHO DUO FS pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Imidaclopride**

D'après les études en conditions contrôlées aérobies, l'imidaclopride est lentement dégradé dans les sols. Neufs métabolites ont été identifiés mais aucun n'est observé au-delà de 5 % de la RA¹⁹ (maximum 3,4 % de la RA). La formation de résidus non-extractibles atteint 27 % de la RA après 100 jours et peut atteindre 39,5 % RA après un an. La minéralisation en CO₂ représente jusqu'à 16,6 % de la RA après 100 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation de l'imidaclopride aboutit à la formation des mêmes métabolites qu'en conditions aérobies. Le métabolite imidaclopride-desnitro (M09) peut être considéré comme majeur lorsqu'une extraction drastique est réalisée (15,3 % de la RA après 30 jours et 51,5 % après 249 jours). Par ailleurs, la présence de conditions anaérobies strictes au champ pendant de longues périodes n'étant pas attendue pour l'usage revendiqué, aucune évaluation additionnelle des risques pour ce métabolite n'est requise.

Dans une étude de photodégradation, aucun métabolite majeur n'a été observé. Au vu de l'usage revendiqué la photodégradation n'est pas considérée comme une voie de dégradation pertinente.

¹⁹ RA : radioactivité appliquée.

- **Prothioconazole**

En conditions contrôlées aérobies, le prothioconazole est rapidement dégradé pour les deux marquages étudiés (phényl/triazole). La formation de résidus non-extractibles est la voie principale de dissipation (48,6 % de la RA après 120 jours). La minéralisation atteint 10,7 % de la RA après 120 jours.

Deux métabolites majeurs sont formés: le prothioconazole-S-méthyl (M01 ; 14,6 % de la RA après 7 jours) et le desthio-prothioconazole (M04 ; 49,4 % de la RA après 7 jours). Parmi les autres nombreux métabolites mineurs formés, le 1,2,4-triazole (M13) est observé à une valeur maximale qui ne dépasse pas 2 % de la RA. De fait, et en accord avec le journal de l'EFSA (2007), il n'est pas nécessaire de réaliser une évaluation des risques.

Aucune étude de dégradation du prothioconazole en conditions anaérobies n'a été soumise. Néanmoins, aucun nouveau métabolite n'est observé en système eau-sédiment en conditions anaérobies. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure pour la préparation GAUCHO DUO FS.

Les expérimentations de photodégradation indiquent que le prothioconazole est rapidement dégradé en un métabolite majeur, le desthio-prothioconazole (M04 ; 38,5 % de la RA après 7 jours), déjà observé en conditions aérobies. La formation de résidus non-extractibles atteint 25,5 % de la RA à la fin de l'expérimentation. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure pour l'usage revendiqué.

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

- **Imidaclopride**

Les PECsol ont été calculées pour l'imidaclopride selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁰ en considérant une DT_{50} ²¹ de 288 jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO²², n=16).

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

- **Prothioconazole**

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

- pour le prothioconazole : DT_{50} = 2,4 jours, valeur maximale au champ (normalisée à 20°C et pF2), n= 8; cinétique de type SFO,
- pour le prothioconazole-S-méthyl (M01) : DT_{50} = 46,0 jours, valeur maximale au laboratoire (n= 4; cinétique de type SFO, EFSA, 2007), pourcentage de formation maximal observé = 14,2 % de la RA,
- pour le desthio-prothioconazole (M04) : DT_{50} = 57 jours, valeur maximale au champ (normalisée à 20°C et pF2), n= 8; cinétique de type SFO, pourcentage de formation maximal observé = 57,1 % de la RA.

Les valeurs de PECsol maximales, couvrant les usages revendiqués²³, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant :

Substances	PECsol maximale (mg/kg _{sol})
Prothioconazole	0,040
Prothioconazole-S-méthyl (M01)	0,006
Desthio-prothioconazole (M04)	0,020

²⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2.

²¹ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²² SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

Persistence et accumulation

L'imidaclopride est considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n° 546/2011. Un plateau d'accumulation maximal dans les 20 premiers centimètres de sol a ainsi été calculé et atteint 0,198 mg/kg_{SOL} après six ans.

Le prothioconazole et ses métabolites (prothioconazole-S-méthyl et desthio-prothioconazole) ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n° 546/2011. Des calculs de concentrations plateau ne sont pas requis.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Imidaclopride**

Selon la classification de McCall²⁴, l'imidaclopride est considéré comme moyennement mobile.

- **Prothioconazole**

Le prothioconazole et le métabolite desthio-prothioconazole sont considérés comme faiblement mobiles selon la classification de McCall. Le métabolite prothioconazole-S-méthyl est très faiblement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Imidaclopride**

Les risques de transfert de l'imidaclopride vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-Pelmo 3.3.2 et FOCUS-Pearl 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁵, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- DT_{50} = 103,4 jours, médiane des études au laboratoire (normalisée à 20°C et pF2), $n=14$, cinétique SFO et DFOP²⁶ pour 2 valeurs,
- K_{foc} ²⁷ = 225 mL/g_{OC} (valeur moyenne, $n=12$), $1/n$ ²⁸ = 0,80 (valeur moyenne, $n=12$).

Pour l'imidaclopride, les PECeso calculées pour les usages revendiqués sont inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios considérés (valeur max. PECeso = 0,015 µg/L). Les risques de contamination des eaux souterraines par l'imidaclopride pour les usages revendiqués de la préparation GAUCHO DUO FS sont donc considérés comme acceptables.

- **Prothioconazole**

Les risques de transfert du prothioconazole et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-Pelmo 3.3.2 et FOCUS-Pearl 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants (EFSA, 2007) :

- pour le prothioconazole : DT_{50} = 0,77 jour, médiane des études au champ (normalisées à 20°C, pF2 et Q10=2,58), $n = 8$, cinétique de type SFO, K_{oc} ²⁹ = 1765 mL/g_{OC}³⁰, $1/n$ = 0,9,
- pour le prothioconazole-S-méthyl : DT_{50} = 9,5 jours, moyenne géométrique des valeurs au laboratoire (normalisées à 20°C et pF=2), $n = 4$, cinétique de type SFO, K_{foc} = 2556 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, $n=4$) $1/n$ = 0,88, ffm ³¹ = 0,08 à partir du parent ;

²⁴ 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.

²⁵ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 202pp.

²⁶ DFOP : Double First-Order in Parallel.

²⁷ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁸ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁹ K_{oc} : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

³⁰ le prothioconazole se dégradant rapidement dans les sols, de fait sa valeur de K_{oc} a été estimée à partir des études en colonnes de sol.

³¹ ffm : fraction de formation cinétique.

- pour le desthio-prothioconazole : $DT_{50} = 26,4$ jours³², valeur médiane des études au champ ($n=8$, cinétique de type SFO), $K_{foc} = 575$ mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, $n=4$, $1/n = 0,81$, $ffm=0,57$ à partir du parent et 1 à partir du métabolite prothioconazole-S-méthyl).

Les PECeso calculées pour le prothioconazole, le prothioconazole-S-méthyl et le desthio-prothioconazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. Les risques de contamination des eaux souterraines par le prothioconazole et ses métabolites M01 et M04 sont considérés comme acceptables.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation GAUCHO DUO FS sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Imidaclopride**

L'imidaclopride est stable à l'hydrolyse à pH 5, 7 et 9 à 25°C ($DT_{50} \geq 1$ an).

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

Dans les études eau-sédiment à l'obscurité, l'imidaclopride est lentement dissipé. Cette dissipation est due à la formation de résidus non-extractibles (de 15,4 à 66 % de la RA à 92 jours) et à une faible minéralisation en CO₂ (1,3-2,5 % 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.

Dans des études en systèmes exposés à la lumière et en mésocosmes, la dégradation de l'imidaclopride apparaît plus rapide qu'à l'obscurité.

- **Prothioconazole**

Dans le système eau-sédiment en conditions aérobies, le prothioconazole se dissipe rapidement, principalement par adsorption par le sédiment (23,4 % de la RA). Les principaux métabolites sont le desthio-prothioconazole (M04) : 32,3 % dans la phase aqueuse et 26,9 % de la RA dans le sédiment (où il ne s'accumule pas), le 1,2,4-triazole (M13) : 37,2 % de la RA dans la phase aqueuse, le prothioconazole-s-méthyl (M01) : 9,6 % de la RA dans le sédiment (où il ne s'accumule pas) et le M42 (8,0 % de la RA dans la phase aqueuse).

Dans le système eau-sédiment en conditions anaérobies, le prothioconazole se dissipe rapidement dans l'eau et s'adsorbe dans le sédiment (8,6 % de la RA après 30 jours d'incubation et atteint 52,1 % de la RA après 91 jours d'incubation). Aucun métabolite majeur n'est observé dans la phase aqueuse. Le métabolite M01 est majeur dans les sédiments (10 % de la RA après 1 jour et atteint 77,0 % de la RA après 240 jours d'incubation). La formation de résidus non-extractibles atteint 12,2 % de la RA après 90 jours.

Le prothioconazole n'est pas dégradé par hydrolyse.

En conditions stériles, la photodégradation du prothioconazole est possible et conduit à la formation de plusieurs métabolites déjà observés dans les systèmes eau-sédiment : le desthio-prothioconazole (M04 ; 55,7 % de la RA), et le 1,2,4-triazole (M13 ; 11,9 % de la

³² La valeur de DT_{50} sélectionnée dans le Scientific Report de l'EFSA, 2007 est considérée comme pire cas en comparaison avec la moyenne géométrique ($DT_{50} = 22,7$ jours).

RA) et un photoproduit : le prothioconazole-thiazocine (M12 ; 14,0 % de la RA). La minéralisation du prothioconazole atteint au maximum 3,0 % de la RA.

La photolyse peut être considérée comme une voie majeure de dégradation du prothioconazole.

Le prothioconazole n'est pas facilement biodégradable.

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

• **Imidaclopride**

La dérive de pulvérisation n'est pas considérée comme une voie de contamination significative (traitement de semences). Les valeurs de PECesu pour le drainage et le ruissellement pour la substance active ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³³ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁴. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁵ (Step 3). Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 3 pour la substance active : DT₅₀ (eau) = 6,1 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=5).

Les valeurs de PECesu maximales requises pour l'évaluation des risques des organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Culture	Modèle	PECesu (µg/L) imidaclopride
Céréales (traitement de semences)	Step 3	0,067

• **Prothioconazole**

La dérive de pulvérisation n'est pas considérée comme une voie de contamination significative (traitement de semences). Les valeurs de PECesu pour le drainage et le ruissellement pour le prothioconazole et le métabolite 1,2,4-triazole (M13) ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁶ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁷.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés pour le prothioconazole : DT₅₀ (eau sédiment et système total) = 24,1 jours (valeur pire-cas dans le système total, n=2).

Les valeurs de PECesu maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Culture	Modèle	PECesu (µg/L) Prothioconazole
Céréales (traitement de semences)	FOCUS Step 2	0,420

Les valeurs de PECesu pour le desthio-prothioconazole (M04) ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2 selon les recommandations du groupe FOCUS (2011). Pour

³³ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1/Version 2.1.

³⁴ 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.

³⁵ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁶ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1/Version 2.1.

³⁷ 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.

affiner les valeurs d'exposition au métabolite M04, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash (Step 3). Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 3 : DT₅₀ (eau ou sédiment) = 49,9 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2).

Les valeurs de PECesu maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Culture	Modèle	PECesu (µg/L) Desthio-prothioconazole (M04)
Céréales (traitement de semences)	Step 3	0,097

Comportement dans l'air

- **Imidaclopride**

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 européen FOCUS AIR (2008)³⁸. 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. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

- **Prothioconazole**

Compte tenu de sa pression de vapeur (4×10^{-7} Pa, à 20°C), le prothioconazole présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé < 0,1 % depuis la surface des plantes et à partir du sol). La DT₅₀ du prothioconazole dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1,6 heure. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Le traitement de semences de céréales d'hiver par la préparation GAUCHO DUO FS (70 g/q d'imidaclopride et 10 g/q de prothioconazole) a été évalué d'une part avec la préparation GAUCHO 350 (70 g/q d'imidaclopride) et d'autre part avec les préparations REDIGO et CISKA (10 g/q de prothioconazole).

Effets sur les oiseaux

Risques aigus 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), sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Imidaclopride**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 31 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la dose sans effet de 29,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) en raison d'un effet anti-appétant aux doses supérieures ;

³⁸ FOCUS AIR (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.

- 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).

- **Prothioconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1413 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 78 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

- **Desthio-prothioconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 603 mg/kg p.c./j³⁹ (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 14,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁰) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu 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	0,1	>14	10
	Omnivores	Plantules	0,4	>26	
Exposition à long-terme	Granivores	Semences	0,08	>11,2	5
	Omnivores	Plantules	0,3	>13,8	
Prothioconazole					
Exposition aiguë	Granivores	Semences	>67	-	10
	Omnivores	Plantules	>200	-	
Exposition à long-terme	Granivores	Semences	4,9	41	5
	Omnivores	Plantules	14,7	-	
Desthio-Prothioconazole					
Exposition aiguë	Granivores	Semences	>67	-	10
	Omnivores	Plantules	>200	-	
Exposition à long-terme	Granivores	Semences	0,9	>82	5
	Omnivores	Plantules	2,8	>16,5	

³⁹ La DL50 prise en compte jusqu'ici (297 mg/kg p.c./j) représentait la dose pour laquelle aucun effet sur la mortalité ou la consommation alimentaire n'était observé. D'après le rapport scientifique de l'EFSA (2007, 106, 1-98), une nouvelle analyse des données utilisant les doses alimentaires quotidiennes converties en kg p.c./j pour chaque groupe testé est nécessaire afin de réévaluer cette valeur de DL50. Ce nouveau calcul a été présenté par le pétitionnaire dans le cadre de ce dossier et aboutit à une DL50 de 603 mg/kg p.c./j.

⁴⁰ 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

➤ **Oiseaux consommant des semences traitées**

En première approche, les risques aigus sont acceptables pour le prothioconazole et le desthio-prothioconazole.

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. Une nouvelle étude d'appétence conduite avec des semences traitées avec la préparation GAUCHO DUO FS confirme le comportement d'évitement avec un facteur de 0,11. Les TER affinés étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus pour les oiseaux sont considérés comme acceptables.

Une évaluation affinée des risques à long-terme a été nécessaire pour le prothioconazole et le desthio-prothioconazole. En prenant en compte la dissipation des résidus sur les semences, les risques à long-terme sont acceptables pour le prothioconazole pour un petit oiseau granivore. En considérant les espèces focales citées ci-dessus, ainsi que le niveau de résidus mesuré, les risques à long-terme sont acceptables pour le desthio-prothioconazole.

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

En première approche, les risques aigus sont acceptables pour le prothioconazole et le desthio-prothioconazole ainsi que les risques à long-terme pour le prothioconazole.

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 acceptables.

Une évaluation affinée des risques à long-terme a été nécessaire pour le desthio-prothioconazole. En considérant l'espèce focale, ainsi que le niveau de résidus mesurés dans les plantules, les risques à long-terme sont acceptables.

➤ **Conclusion et recommandations**

Le risque étant conduit par l'imidaclopride, les conclusions de l'évaluation de la préparation GAUCHO 350 sont reprises.

L'imidaclopride étant très toxique pour les oiseaux, 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 semoir⁴¹ 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.

En conclusion, il est nécessaire de respecter les recommandations suivantes pour protéger les oiseaux sauvages :

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

Afin de confirmer dans la pratique l'efficacité de ces mesures de gestion ou d'estimer l'effet d'une intoxication aiguë sur les populations d'oiseaux sauvages, il avait été demandé, lors de l'évaluation de la préparation GAUCHO 350 de :

⁴¹ 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).

- mettre en place une enquête sur les pratiques de semis (notamment l'enfouissement dans le champ et au niveau des tournières), en caractérisant en particulier les parcelles quant au type de sol, au type de travail du sol avant semis et au type de semoir utilisé ;
- fournir des essais supplémentaires visant à mieux caractériser l'évitement, réalisés avec des semences traitées avec la préparation GAUCHO 350 seul et avec des semences traitées avec la préparation GAUCHO 350 et les principales préparations associées en pratique ;
- mettre en place un suivi renforcé des populations d'oiseaux sauvages granivores incluant des espèces autres que les espèces cynégétiques, sur 2 saisons culturales en céréales d'hiver, dont le protocole sera soumis à l'Anses dans un délai de 6 mois.

Il n'y a pas lieu de renouveler ces demandes pour la préparation GAUCHO DUO FS puisque les études conduites avec la préparation GAUCHO 350 pourront être utilisées.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

L'imidaclopride ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{42}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Le prothioconazole, le desthio-prothioconazole et le prothioconazole S-méthyl ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER égaux à 4675, 644 et 4069 pour les oiseaux vermivores, respectivement ; TER égaux à 60000, 13455 et 35455 pour les oiseaux piscivores, respectivement).

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), sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

● **Imidaclopride**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} 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).

● **Prothioconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 6200 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste sur la reproduction de 95,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

● **Desthio-prothioconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 2235 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste sur la reproduction de 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

● **Préparation GAUCHO DUO FS**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 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 des substances actives chez le rat.

⁴² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Les TER ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, 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	12,7	10
	Omnivores	Plantules	4,4	987	
	Herbivores	Plantules	-	160	
Exposition à long-terme	Omnivores	Semences	0,2	7,7	5
	Omnivores	Plantules	1,0	112	
	Herbivores	Plantules	-	25	
Prothioconazole					
Exposition aiguë	Omnivores	Semences	>258	-	10
	Omnivores	Plantules	>1292	-	
Exposition à long-terme	Omnivores	Semences	7,5	-	5
	Omnivores	Plantules	38	-	
Desthio-prothioconazole					
Exposition aiguë	Omnivores	Semences	93	-	10
	Omnivores	Plantules	466	-	
Exposition à long-terme	Omnivores	Semences	0,8	66	5
	Omnivores	Plantules	3,9	50	
	Herbivores	Plantules	-	11	

➤ **Mammifères consommant des semences traitées**

En première approche, les risques aigus sont acceptables pour le prothioconazole et le desthio-prothioconazole, ainsi que les risques à long-terme pour le prothioconazole.

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.

Une évaluation affinée des risques à long-terme a été nécessaire pour le desthio-prothioconazole. En considérant la même espèce focale, ainsi que le niveau de résidus mesuré, les risques à long-terme sont acceptables pour le desthio-prothioconazole.

➤ **Mammifères consommant des plantules issues de semences traitées**

En première approche, les risques aigus sont acceptables pour le prothioconazole et le desthio-prothioconazole, ainsi que les risques à long-terme pour le prothioconazole.

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 acceptables.

Une évaluation affinée des risques à long-terme a été nécessaire pour le desthio-prothioconazole. En considérant la même espèce focale, ainsi que le niveau de résidus mesurés dans les plantules, les risques à long-terme sont acceptables.

➤ **Conclusion et recommandations**

Les risques aigus et à long-terme pour les mammifères, liés à l'utilisation de la préparation GAUCHO DUO, sont donc 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.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

Le prothioconazole, le desthio-prothioconazole et le prothioconazole-S-méthyl ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER égaux à 4668, 355 et 4150 pour les mammifères vermivores, respectivement ; TER égaux à 85000, 10500 et 48000 pour les mammifères piscivores, respectivement).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites. La toxicité de la préparation GAUCHO DUO FS n'est pas renseignée et n'est pas requise pour l'évaluation des risques car une exposition directe des organismes aquatiques n'est pas attendue lors du semis des semences traitées.

L'évaluation des risques 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.

Pour le prothioconazole, son métabolite desthio-prothioconazole étant plus toxique que le composé parent, les TER ont été calculés pour ces deux composés.

Seules les valeurs de TER les plus critiques sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Substance / Métabolite	Organisme	Toxicité	Scénario Focus (PEC)	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Imidaclopride	Mésocosme	chronique	Step 3	9	1
Prothioconazole (JAU 6476)	Algue	chronique	Step 2	307	10
Desthio- prothioconazole	Poisson	chronique	Step 3	34	10

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_C ⁴³) ont été calculés pour les doses revendiquées (126 g imidaclopride/ha et 18 g prothioconazole/ha), sur la base des données de toxicité aiguë par voie orale et par contact pour les deux substances actives (imidaclopride : DL_{50} contact égale à 0,081 µg sa/abeille et DL_{50} orale égale à 0,0037 µg sa/abeille ; prothioconazole : DL_{50} contact supérieure à 200 µg sa/abeille et DL_{50} orale supérieure à 71 µg sa/abeille).

Pour le prothioconazole, les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (HQ par contact < 0,09 et par voie orale < 0,25), les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables au sens du règlement (CE) n°1107/2009.

Pour l'imidaclopride, les valeurs de HQ par contact et par voie orale 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.

- **Culture traitée**

Les valeurs des quotients de risque relatifs à l'exposition orale (QH_O) et de contact (QH_C) étant supérieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, un jugement d'expert est nécessaire pour décider s'il y a lieu de déterminer l'effet des résidus. Pour ce produit présentant des propriétés systémiques proposé en traitement des semences, l'Anses a suivi les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 rev 2 final 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-0389⁴⁴). 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 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 détecté⁴⁵ dans les pollens et les nectars sauf dans trois essais :

⁴³ QH = Hazard quotient (Quotient de risque).

⁴⁴ 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).

⁴⁵ Limite de détection : généralement 1/3 de la limite de quantification.

- dans deux essais sur 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 sur 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-hydroxy⁴⁶ et oléfine⁴⁷ 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)⁴⁸.

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.

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 prédits dans une rotation culturale normale. Pour cette raison et à titre de précaution, il conviendra de ne pas semer une culture mellifère comme culture de remplacement en cas de destruction précoce de la culture traitée avec la préparation GAUCHO DUO FS.

Dans ces conditions, les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation GAUCHO DUO FS 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 arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques liés à l'emploi de la préparation GAUCHO DUO FS en traitement de semences de céréales repose sur les essais réalisés avec les préparations GAUCHO 350 et CONFIDOR 200 SL du dossier européen de l'imidaclopride, ainsi que sur les essais réalisés avec la préparation REDIGO. 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 DUO FS.

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

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et la préparation GAUCHO DUO FS (CL₅₀⁴⁹ = 9,1 mg préparation/kg sol sec ; NOEC⁵⁰ = 0,11 mg préparation/kg sol sec).

⁴⁶ Mêmes limites de quantification que pour l'imidaclopride.

⁴⁷ Mêmes limites de quantification que pour l'imidaclopride dans 5 essais, LQ = 0,01 mg/kg dans les autres essais.

⁴⁸ Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imidacloprid. EFSA Scientific Report (2008) 148.

⁴⁹ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵⁰ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

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

Substance	Toxicité	[mg/kg sol]	PEC _{max} [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil d'acceptabilité du risque
GAUCHO DUO	CL ₅₀	9,1	0,58	16	10
	NOEC	0,11		0,2	5
Imidaclopride	CL ₅₀	10,7	0,198	54	10
	NOEC	0,78		0,9	5
Prothioconazole	CL ₅₀	>500*	0,040	>12500	10
	NOEC	0,65*		16	5
Desthio- prothioconazole	CL ₅₀	>500*	0,020	>25000	10
	NOEC	0,5*		25	5
Prothioconazole-S- methyl	CL ₅₀	>500*	0,006	>83333	10
	NOEC	50*		8333	5

*toxicité corrigée par un facteur 2

Les TER aigus et long-terme pour le prothioconazole et ses métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables.

Les TER aigu pour l'imidaclopride et la préparation GAUCHO DUO FS calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables. Une évaluation affinée des risques à long-terme pour les populations de vers de terre a été nécessaire.

Un essai de terrain 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 DUO FS.

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

- **Autres macro-organismes du sol**

Substance	Toxicité	[mg/kg sol]	PEC _{max} [mg/kg sol]	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
<i>Folsomia candida</i>					
GAUCHO DUO	NOEC	0,487 ¹⁾	0,238 ¹⁾	2,0	5
Imidaclopride	NOEC	1,25	0,198	6,3	5
IMD-olefine (M6)	NOEC	10	0,198 ²⁾	51	5
IMD-nitrosimine (M07)	NOEC	1.0	0,198 ²⁾	5,1	5
Prothioconazole	NOEC	64	0,04	1600	5
Desthio- prothioconazole	NOEC	62,5	0,02	3125	5
Prothioconazole-S- méthyl	NOEC	31,6	0,006	5267	5

Substance	Toxicité [mg/kg sol]	PEC _{max} [mg/kg sol]	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
<i>Hypoaspis aculeifer</i>				
Imidaclopride	NOEC 2,67	0,198	13	5
Prothioconazole	NOEC 100	0,04	2500	5

¹⁾ point final et PEC exprimés en somme de substances actives correspondant à 2,5 mg préparation/kg sol

²⁾ Concentration de l'imidaclopride

La concentration sans effet sur la reproduction de la préparation GAUCHO DUO de 2,5 mg préparation/kg sol est basée sur une réduction significative observée à la concentration de 5 mg préparation/kg sol. Le TER de 2 indique des risques potentiels pour les collemboles en lien avec l'activité biologique de l'imidaclopride. Toutefois, les TER long-terme pour le prothioconazole, l'imidaclopride et leurs métabolites calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à long-terme sont acceptables pour une application par an.

Afin de protéger les organismes 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 DUO FS.

- **Dégradation 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.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de l'imidaclopride, du prothioconazole et de ses métabolites 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 DUO FS pour l'usage revendiqué.

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

- **Imidaclopride**

L'imidaclopride est un insecticide appartenant à la famille des néonicotinoïdes. Cette substance active agit par contact et ingestion et est dotée de propriétés systémiques. Elle est active au niveau du système nerveux des insectes en prenant la place du neurotransmetteur (acétylcholine) dans le récepteur post-synaptique.

- **Prothioconazole**

Le prothioconazole est un fongicide de la famille des triazoline thiones. Le mécanisme d'action biochimique repose sur l'inhibition de la biosynthèse des stérols (IBS), composant principal des membranes cellulaires des agents phytopathogènes. Le prothioconazole agit plus particulièrement en inhibant la C14-déméthylase et appartient de ce fait au groupe I des IBS, désigné le plus souvent comme le groupe des IDM (Inhibiteurs de la DéMéthylation). Cette substance active inhibe la croissance mycélienne.

Justification de la dose

Aucun essai spécifique avec la préparation GAUCHO DUO FS n'a été fourni. La dose revendiquée de 0,2 L/q apporte 70 g/q d'imidaclopride et 10 g/q de prothioconazole. Le pétitionnaire a fourni la synthèse de données acquises antérieurement sur les préparations GAUCHO ORGE, GAUCHO BLE, GAUCHO 350 et REDIGO. En effet, la dose d'imidaclopride est la même que dans les différentes préparations GAUCHO et la dose de prothioconazole est la même que dans la préparation REDIGO. Les préparations GAUCHO 350 et REDIGO sont actuellement autorisées en France. La dose de 0,2 L/q de GAUCHO DUO FS est donc justifiée par l'expérience acquise antérieurement.

Efficacité

Sauf mention contraire, dans tous les essais d'efficacité, la préparation GAUCHO DUO FS a été appliquée à la dose de 0.2 L/q, apportant 70 g/q d'imidaclopride et 10 g/q de prothioconazole. Les préparations GAUCHO BLE, GAUCHO ORGE et GAUCHO 350 ont été appliquées respectivement aux doses de 0,4 L/q ; 0,2 L/q et 0,2 L/q apportant également 70 g/q d'imidaclopride. La préparation REDIGO a été appliquée à la dose de 0.1 L/q apportant également 10 g/q de prothioconazole.

Ravageurs du blé

- *Pucerons vecteurs de virus*

5 essais d'efficacité ont été réalisés en France en 2010 avec la préparation GAUCHO DUO FS. 2 de ces 5 essais ont été jugés valides. Sur les critères de pourcentages de plantes infestées et/ou virosées, l'efficacité est excellente, 99,5 à 100 %, jusqu'à 216 jours après le semis. La préparation GAUCHO DUO FS s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence, GAUCHO BLE.

Pour compléter ces données d'efficacité, une mesure de rendement a été effectuée dans 1 essai d'efficacité. Le rendement de la parcelle traitée avec la préparation GAUCHO DUO FS a été significativement plus élevé que celui du témoin non traité, avec un gain de rendement de 24 q/ha. Ce gain de rendement a été équivalent à celui obtenu avec la préparation de référence.

Le pétitionnaire a également fourni la synthèse de 49 essais réalisés avec les préparations GAUCHO BLE et GAUCHO 350, entre 1998 et 2007. Les résultats obtenus sont en accord avec les précédents.

- *Cicadelles vectrices de virus*

5 essais d'efficacité ont été réalisés en France en 2010 avec la préparation GAUCHO DUO FS. 4 de ces 5 essais ont été jugés valides. Sur le critère de pourcentage de dégâts, l'efficacité est moyenne : 51 %, 195 à 203 jours après le semis. La préparation GAUCHO DUO FS s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence, GAUCHO BLE.

Des mesures de rendement ont été effectuées dans 4 essais d'efficacité. Dans 2 essais, le rendement des parcelles traitées avec la préparation GAUCHO DUO FS a été significativement plus élevé que celui du témoin non traité, avec un gain de rendement de 12 q/ha en moyenne. Ce gain de rendement a été équivalent à celui obtenu avec la préparation de référence.

Le pétitionnaire a également fourni la synthèse de 19 essais réalisés avec la préparation GAUCHO BLE, entre 1995 et 2002. Sur le critère de pourcentage de dégâts, l'efficacité est de 65 %, 148 à 183 jours après le semis. La tendance est à un niveau d'efficacité un peu inférieur avec la préparation GAUCHO DUO FS par rapport aux essais antérieurs avec la préparation GAUCHO BLE.

- *Taupins*

6 essais d'efficacité ont été réalisés en France en 2010 avec la préparation GAUCHO DUO FS. 4 de ces 6 essais ont été jugés valides. Sur le critère de pourcentage de plantes saines en fin de levée (BBCH 12-22), l'efficacité est de 74 % avec un gain moyen de plantes levées

de 17 points par rapport au témoin. La préparation GAUCHO DUO FS s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de 100 g/L d'anthraquinone + 10 g/L de fludioxonil + 40 g/L de téfluthrine, utilisée à la dose de 0,5 L/q.

Des mesures de rendement ont été effectuées dans 4 essais d'efficacité. Dans 3 essais, le rendement des parcelles traitées avec la préparation GAUCHO DUO FS a été significativement plus élevé que celui du témoin non traité, avec un gain de rendement de 16 q/ha en moyenne. Ce gain de rendement a été équivalent à celui obtenu avec la préparation de référence.

Le pétitionnaire a également fourni la synthèse de 96 essais réalisés avec les préparations GAUCHO ORGE et GAUCHO 350, entre 1994 et 2009. Les résultats obtenus sont en accord avec les précédents.

Ravageurs de l'orge

- *Pucerons vecteurs de virus*

5 essais d'efficacité ont été réalisés en France en 2010 avec la préparation GAUCHO DUO FS. 3 de ces 5 essais ont été jugés valides. Sur les critères de pourcentages de plantes infestées et/ou virosées, l'efficacité est excellente, 99 à 100 %, jusqu'à 281 jours après le semis. La préparation GAUCHO DUO FS s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence, GAUCHO ORGE.

Des mesures de rendement ont été effectuées dans 2 essais d'efficacité. Dans 1 essai, le rendement de la parcelle traitée avec la préparation GAUCHO DUO FS a été significativement plus élevé que celui du témoin non traité, avec un gain de rendement de 33 q/ha. Ce gain de rendement a été équivalent à celui obtenu avec la préparation de référence.

Le pétitionnaire a également fourni la synthèse de 48 essais réalisés avec les préparations GAUCHO ORGE et GAUCHO 350, entre 1995 et 2009. Les résultats obtenus sont en accord avec les précédents.

- *Cicadelles vectrices de virus*

Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation GAUCHO DUO FS. Le pétitionnaire a fourni la synthèse de 7 essais réalisés avec les préparations GAUCHO ORGE et GAUCHO 350, entre 2006 et 2009. Sur le critère de pourcentage de dégâts, l'efficacité est de 75 % (5 essais), 188 à 218 jours après le semis pour la préparation GAUCHO ORGE et de 65 % (2 essais), 188 à 196 jours après le semis pour la préparation GAUCHO 350. Ces résultats sont utilisables pour la préparation GAUCHO DUO FS.

- *Taupins*

Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation GAUCHO DUO FS. Le pétitionnaire a fourni la synthèse de 44 essais réalisés avec les préparations GAUCHO ORGE et GAUCHO 350, entre 1994 et 2009. Sur le critère de plantes saines levées, l'efficacité de la préparation GAUCHO ORGE est de 64 % (11 essais) au début de la levée et de 75 % (18 essais) à la fin de la levée. La période correspondante va des stades BBCH 10 à 30. L'efficacité de la préparation GAUCHO 350 est de 71 % (4 essais) en fin de levée. Ces résultats sont utilisables pour la préparation GAUCHO DUO FS.

Ravageurs des autres céréales

- *Pucerons vecteurs de virus*

En plus des essais d'efficacité sur blé et orge, 6 essais ont été réalisés en France et en Allemagne entre 1995 et 2009 avec des préparations à base d'imidaclopride. 3 de ces 6 essais avec la préparation GAUCHO BLE ont été jugés valides (1 sur triticales, 1 sur avoine et 1 sur seigle). Sur les critères de pourcentages de plantes infestées et/ou virosées, l'efficacité est excellente jusqu'à 210 jours après le semis : 92 à 100 % sur triticales, 97 à 100 % sur avoine et 90 à 100 % sur seigle. Par ailleurs, pour compléter ces observations, les résultats obtenus sur blé et sur orge pour ce ravageur sont extrapolables aux autres céréales. Ces résultats sont utilisables pour la préparation GAUCHO DUO FS.

- *Taupins*

Sur triticales, avoine et seigle, aucun essai spécifique n'a été réalisé, ni avec la préparation GAUCHO DUO FS, ni avec une autre préparation à base d'imidaclopride. Cependant, les résultats obtenus sur blé et sur orge pour ce ravageur sont extrapolables aux autres céréales.

Autres ravageurs des céréales

- *Zabres*

3 essais d'efficacité ont été réalisés, sur blé, en France en 2010 avec la préparation GAUCHO DUO FS. A mi-levée (BBCH 12-13), sur le critère de pourcentage de plantes saines levées, l'efficacité est de 73 % avec un gain moyen de plantes levées de 23 points par rapport au témoin. La préparation GAUCHO DUO FS s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de 100 g/L d'antraquinone + 10 g/L de fludioxonil + 40 g/L de téfluthrine, utilisée à la dose de 0,5 L/q. En fin de levée (BBCH 21-22), l'efficacité est de 66 % avec un gain moyen de plantes levées de 28 points par rapport au témoin. La préparation GAUCHO DUO FS s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire ou supérieur à celui de la préparation de référence, suivant les essais (59 % d'efficacité en moyenne).

Des mesures de rendement ont été effectuées dans 3 essais d'efficacité. Dans 2 essais, le rendement des parcelles traitées avec la préparation GAUCHO DUO FS a été significativement plus élevé que celui du témoin non traité, avec un gain de rendement moyen de 17 q/ha. Ce gain de rendement a été équivalent à celui obtenu avec la préparation de référence.

Le pétitionnaire a également fourni la synthèse de 9 essais réalisés sur blé avec les préparations GAUCHO BLE et GAUCHO 350, entre 2006 et 2009. Les résultats obtenus sont en accord avec les précédents.

Les résultats obtenus sur blé pour ce ravageur sont extrapolables aux autres céréales.

- *Oscinies*

Aucune donnée n'a été fournie avec la préparation GAUCHO DUO FS. Le pétitionnaire a fourni la synthèse de 3 essais réalisés sur blé avec la préparation GAUCHO BLE, en France, entre 2004 et 2006. 2 de ces 3 essais ont été jugés valides. Il n'y avait pas de préparation de référence car actuellement, aucune préparation n'est autorisée en France pour l'usage "céréales * traitement des semences * oscinies". L'oscinie est un ravageur secondaire des céréales, le nombre d'essais est alors jugé acceptable.

Aux stades BBCH 13 à 32, en comparaison avec le témoin, le nombre de plantes attaquées est statistiquement inférieur avec la préparation GAUCHO BLE dans les 2 essais. L'efficacité moyenne de la préparation GAUCHO BLE est de 61 %.

Les résultats obtenus sur blé pour ce ravageur sont extrapolables aux autres céréales.

Maladies du blé

- *Fusariose à *Fusarium* sp.*

4 essais d'efficacité en terrines ont été réalisés en France en 2010 avec la préparation GAUCHO DUO FS. La préparation GAUCHO DUO FS s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence REDIGO et à la préparation de référence à base de 250 g/L d'antraquinone + 25 g/L de difénoconazole + 25 g/L de fludioxonil, appliquée à la dose de 0,2 L/q. Aux stades BBCH 12 à 13, le nombre de plantes levées saines a atteint 65 % avec la préparation GAUCHO DUO FS contre 35 % dans le témoin.

Le pétitionnaire a également fourni la synthèse de 25 des 26 essais en terrines réalisés avec la préparation REDIGO, entre 1999 et 2008. La préparation REDIGO s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base de 250 g/L d'antraquinone + 25 g/L de fludioxonil, appliquée à la dose de 0,2 L/q ou à base de 250 g/L d'antraquinone + 25 g/L de difénoconazole + 25 g/L fludioxonil, appliquée à la dose de 0,2 L/q. Aux stades BBCH 11 à 13, le nombre de plantes levées saines a atteint 92 % avec la préparation REDIGO contre 68 % dans le témoin.

Pour compléter ces observations, le pétitionnaire a fourni la synthèse de 2 essais de plein champ réalisés avec la préparation REDIGO, en 2006. La préparation REDIGO s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de 250 g/L d'anthraquinone + 25 g/L de difénoconazole + 25 g/L de fludioxonil, appliquée à la dose de 0,2 L/q. Au stade BBCH 13, l'efficacité de la préparation REDIGO s'est révélée d'un bon niveau, avec 72 % d'efficacité en fréquence d'attaque.

La tendance est à un niveau d'efficacité un peu inférieur avec la préparation GAUCHO DUO FS par rapport aux essais antérieurs avec la préparation REDIGO.

- *Fusariose à *Microdochium nivale**

10 essais d'efficacité ont été réalisés en France en 2010 avec la préparation GAUCHO DUO FS. 8 de ces 10 essais ont été jugés valides (4 en terrines et 4 en plein champ).

Dans les 4 essais en terrines, la préparation GAUCHO DUO FS s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence REDIGO et à la préparation de référence à base de 250 g/L d'anthraquinone + 25 g/L de difénoconazole + 25 g/L de fludioxonil, appliquée à la dose de 0,2 L/q. Aux stades BBCH 12 à 13, le nombre de plantes levées saines a atteint 78 % avec la préparation GAUCHO DUO FS contre 53 % dans le témoin.

Pour compléter ces observations, dans les 4 essais en plein champ, la préparation GAUCHO DUO FS s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de 250 g/L d'anthraquinone + 25 g/L de difénoconazole + 25 g/L de fludioxonil, appliquée à la dose de 0,2 L/q. Aux stades BBCH 21 à 30, l'efficacité de la préparation GAUCHO DUO FS a atteint 75 % en fréquence d'attaque.

Ceci est en accord avec les résultats des 15 essais réalisés entre 1999 et 2008 avec la préparation REDIGO.

- *Charbon nu*

Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation GAUCHO DUO FS. Le pétitionnaire a fourni la synthèse de 8 essais réalisés avec la préparation REDIGO, entre 2000 et 2008.

La préparation REDIGO s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de diverses préparations de référence telles que la préparation de référence (6 essais) à base de 333 g/L d'anthraquinone + 100 g/L de prochloraze + 23,3 g/L de triticonazole, appliquée à la dose de 0,15 L/q ou encore la préparation de référence REAL (2 essais), appliquée à la dose de 0,2 L/q. Aux stades BBCH 61 à 77, l'efficacité moyenne de la préparation REDIGO était comprise entre 99 % et 100 % en fréquence d'attaque. Ces résultats sont utilisables pour la préparation GAUCHO DUO FS.

- *Carie*

Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation GAUCHO DUO FS. Le pétitionnaire a fourni la synthèse de 19 essais réalisés avec la préparation REDIGO entre 1999 et 2006. La préparation REDIGO s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de 250 g/L d'anthraquinone + 25 g/L de fludioxonil, appliquée à la dose de 0,2 L/q ou à base de 250 g/L d'anthraquinone + 25 g/L de difénoconazole + 25 g/L de fludioxonil, appliquée à la dose de 0,2 L/q. Aux stades BBCH 85 à 89, dans 11 essais, l'efficacité de la préparation REDIGO a atteint 99 % en fréquence d'attaque. Ces résultats sont utilisables pour la préparation GAUCHO DUO FS.

- *Septoriose*

Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation GAUCHO DUO FS. Le pétitionnaire a fourni la synthèse de 4 essais réalisés avec la préparation REDIGO entre 2004 et 2005. La préparation REDIGO s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de 250 g/L d'anthraquinone + 25 g/L de difénoconazole + 25 g/L de fludioxonil, appliquée à la dose de 0,2 L/q. Aux stades BBCH 12 à 13, le nombre de plantes

levées saines a atteint 94-99 % avec la préparation REDIGO contre 76-89 % dans le témoin. Ces résultats sont utilisables pour la préparation GAUCHO DUO FS.

Maladies de l'orge

- *Fusariose à *Fusarium* sp.*

Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation GAUCHO DUO FS. Le pétitionnaire a fourni la synthèse de 9 des 11 essais en terrines réalisés avec la préparation REDIGO, entre 2006 et 2007. La préparation REDIGO s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base de 250 g/L d'antraquinone + 25 g/L fludioxonil, appliquée à la dose de 0,2 L/q ou à base de 250 g/L d'antraquinone + 25 g/L de difénocanazole + 25 g/L fludioxonil, appliquée à la dose de 0,2 L/q. Aux stades BBCH 12 à 21, l'efficacité de la préparation REDIGO s'est révélée d'un très bon niveau, avec 92 % de plantes levées saines contre 68 % dans le témoin. Ces résultats sont utilisables pour la préparation GAUCHO DUO FS.

- *Fusariose à *Microdochium nivale**

Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation GAUCHO DUO FS. Le pétitionnaire a fourni la synthèse de 5 réalisés avec la préparation REDIGO, entre 2006 et 2007 (3 essais en terrines et 2 essais en plein champ). Seuls les 3 essais en terrines ont été pris en compte.

La préparation REDIGO s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de 250 g/L d'antraquinone + 25 g/L de cyprodinil + 12,5 g/L de fludioxonil + 15 g/L de tébuconazole, appliquée à la dose de 0,2 L/q. Aux stades BBCH 12 à 13, le nombre de plantes levées saines a atteint 95 % avec la préparation REDIGO contre 84 % dans le témoin. Ces résultats sont utilisables pour la préparation GAUCHO DUO FS.

- *Helminthosporiose à *D. gramineum**

5 essais d'efficacité ont été réalisés en France en 2010 avec la préparation GAUCHO DUO FS. 4 de ces 5 essais ont été jugés valides. La préparation GAUCHO DUO FS s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence REDIGO. Comparée à la préparation de référence GAUCHO ORGE, dans 2 essais, la préparation GAUCHO DUO FS s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire et d'un niveau inférieur dans les 2 autres essais (92 % contre 99 %). Ceci est acceptable. Aux stades BBCH 55 à 87, l'efficacité de la préparation REDIGO a atteint 86 % en fréquence d'attaque.

Le pétitionnaire a également fourni la synthèse de 27 essais réalisés avec la préparation REDIGO, en Hongrie, en Italie, en Belgique, en Allemagne, en Angleterre et en France, entre 2002 et 2008. Or la Hongrie est dans la zone climatique sud-est de l'OEPP alors que la France se partage entre les zones climatiques maritime et méditerranéenne. Sur 19 essais réalisés en Hongrie, en Italie, en Belgique, en Allemagne et en Angleterre, le pétitionnaire n'a pas indiqué le nombre d'essais réalisés en Hongrie. En conséquence, seuls les 8 essais réalisés en France entre 2006 et 2008 ont été pris en compte. La préparation REDIGO s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence GAUCHO ORGE. Aux stades BBCH 55 à 77, l'efficacité de la préparation REDIGO a atteint 87 % en fréquence d'attaque.

- *Charbon nu*

1 essai d'efficacité a été réalisé en France en 2010 avec la préparation GAUCHO DUO FS. Il n'a pas été pris en compte en raison d'une infestation trop faible. Le pétitionnaire a également fourni la synthèse de 18 essais réalisés avec la préparation REDIGO, entre 2003 et 2010. Comparée à la préparation de référence GAUCHO ORGE, dans 3 essais, la préparation REDIGO s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire et d'un niveau inférieur dans 1 autre essai (99 % contre 100 %). Ceci est acceptable. Aux stades BBCH 59 à 89, l'efficacité moyenne de la préparation REDIGO était comprise entre 77 % et 100 % en fréquence d'attaque. Ces résultats sont utilisables pour la préparation GAUCHO DUO FS.

- *Charbon couvert*

Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation GAUCHO DUO FS. Le pétitionnaire a fourni les résultats d'un essai réalisé avec la préparation REDIGO en 2003. Il n'a pas été

pris en compte en raison d'une infestation trop faible. Les résultats de 7 essais de justification de dose avec la préparation REDIGO ont donc été utilisés. Ils ont été réalisés en 2005, en France, en Allemagne et en Angleterre. La préparation REDIGO a été appliquée à la dose de 0,05 L/q apportant seulement 5 g/q de prothioconazole. La préparation REDIGO s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de 250 g/L d'anthraquinone + 25 g/L de cyprodinil + 12,5 g/L de fludioxonil + 15 g/L de tébuconazole, appliquée à la dose de 0,2 L/q. Aux stades BBCH 61 à 85, l'efficacité de la préparation REDIGO a atteint 98 %. Ces résultats sont utilisables pour la préparation GAUCHO DUO FS.

Maladies de l'avoine

- *Fusariose à Fusarium sp.*
Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation GAUCHO DUO FS. Le pétitionnaire a fourni la synthèse de 4 essais réalisés avec la préparation REDIGO, entre 2006 et 2008. Les résultats obtenus sont en accord avec ceux obtenus sur blé. Pour compléter ces observations, les résultats obtenus sur blé pour cette maladie sont extrapolables à l'avoine. Ces résultats sont utilisables pour la préparation GAUCHO DUO FS.
- *Fusariose à Microdochium nivale*
Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation GAUCHO DUO FS. Le pétitionnaire a fourni la synthèse de 2 essais réalisés avec la préparation REDIGO, entre 2006 et 2008. Les résultats obtenus sont en accord avec ceux obtenus sur blé. Pour compléter ces observations, les résultats obtenus sur blé pour cette maladie sont extrapolables à l'avoine. Ces résultats sont utilisables pour la préparation GAUCHO DUO FS.
- *Charbon nu*
Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation GAUCHO DUO FS. Les résultats obtenus sur blé et orge pour cette maladie sont extrapolables à l'avoine.
- *Charbon couvert*
Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation GAUCHO DUO FS. Les résultats obtenus sur orge pour cette maladie sont extrapolables à l'avoine.

Maladies du seigle

- *Fusariose à Fusarium sp.*
Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation GAUCHO DUO FS. Le pétitionnaire a fourni la synthèse de 3 essais réalisés avec la préparation REDIGO, entre 2006 et 2008. Les résultats obtenus sont en accord avec ceux obtenus sur blé. Pour compléter ces observations, les résultats obtenus sur blé pour cette maladie sont extrapolables au seigle. Ces résultats sont utilisables pour la préparation GAUCHO DUO FS.
- *Fusariose à Microdochium nivale*
Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation GAUCHO DUO FS. Les résultats obtenus sur blé pour cette maladie sont néanmoins extrapolables au seigle.

Maladies du triticale

- *Fusariose à Fusarium sp.*
Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation GAUCHO DUO FS. Le pétitionnaire a fourni la synthèse de 4 essais réalisés avec la préparation REDIGO, entre 2006 et 2008. Les résultats obtenus sont en accord avec ceux obtenus sur blé. Pour compléter ces observations, les résultats obtenus sur blé pour cette maladie sont extrapolables au triticale. Ces résultats sont utilisables pour la préparation GAUCHO DUO FS.
- *Fusariose à Microdochium nivale*
Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation GAUCHO DUO FS. Le pétitionnaire a fourni la synthèse de 1 essai réalisé avec la préparation REDIGO, entre 2006 et 2008. Les résultats obtenus sont en accord avec ceux obtenus sur blé. Pour compléter ces observations, les résultats obtenus sur blé pour cette maladie sont extrapolables au triticale. Ces résultats sont utilisables pour la préparation GAUCHO DUO FS.

- *Septoriose*

Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation GAUCHO DUO FS. Les résultats obtenus sur blé pour cette maladie sont néanmoins extrapolables au triticale.

Phytotoxicité

La préparation GAUCHO DUO FS a été testée à 0,2 L/q et à 0,3 L/q sur céréales et comparée à diverses préparations de référence. La sélectivité de la préparation GAUCHO DUO FS a également été observée dans des essais d'efficacité et dans des essais de transformation.

21 essais de sélectivité ont été réalisés en 2010 (6 sur blé d'hiver, 3 sur orge d'hiver, 4 sur orge de printemps, 3 sur triticale, 3 sur seigle et 2 sur avoine). Pour les cultures où le nombre d'essais est réduit voire nul, il est possible de conclure par extrapolation. Ainsi, le blé de printemps est assimilable au blé d'hiver ; l'orge d'hiver à l'orge de printemps ; le triticale au blé ; le seigle au blé et l'avoine à l'orge.

Aucun symptôme de phytotoxicité et aucun impact négatif sur la levée des céréales n'a été relevé par rapport aux préparations de référence et au témoin, excepté dans 1 essai sur orge de printemps avec la préparation GAUCHO DUO FS utilisée à la dose de 0,3 L/q. Dans cet essai, les symptômes de phytotoxicité s'élevaient à 4 % et étaient d'un niveau inférieur à ceux observés avec la préparation de référence (15 %). Ils se sont traduits par une perte de biomasse par rapport au témoin de 8 points contre une perte de 18 points pour la référence.

Le pétitionnaire a également fourni la synthèse d'essais dans lesquels des observations de sélectivité ont été effectuées. Les observations effectuées dans ces essais sont en accord avec celles des essais de sélectivité.

Impact sur le rendement

Le rendement en céréales a été mesuré dans 20 des 21 essais de sélectivité (6 sur blé, 7 sur orge, 3 sur seigle, 3 sur triticale et 1 sur avoine), ainsi que dans 1 essai d'efficacité sur blé, sans infestation. Aucun impact négatif significatif sur le rendement n'a été observé pour la préparation GAUCHO DUO FS appliquée à 0,2 et 0,3 L/q par rapport au témoin non traité ou aux préparations de référence.

Impact sur la qualité

Le poids spécifique a été mesuré dans 11 des 21 essais de sélectivité (6 sur blé, 3 sur orge, 1 sur avoine et 1 sur triticale). Le poids de 1000 grains a été mesuré dans 6 essais de sélectivité sur blé. Le diamètre des grains d'orge a été mesuré dans 7 essais de sélectivité. La teneur en protéine a été mesurée dans 16 des 21 essais de sélectivité (5 sur blé, 6 sur orge et 5 sur seigle). Aucun impact négatif sur ces paramètres n'a été observé pour la préparation GAUCHO DUO FS appliquée à 0,2 et 0,3 L/q par rapport au témoin non traité ou aux préparations de référence.

Impact sur les procédés de transformation

En 2010, 3 essais en blé tendre d'hiver ont été réalisés en France, pour étudier l'impact de la préparation GAUCHO DUO FS sur la panification. Les différences entre la préparation GAUCHO DUO FS, la préparation de référence (GAUCHO BLE) et le témoin ont toujours été inférieures à l'écart normal toléré pour tous les paramètres de qualité mesurés (teneur en eau et en protéines, indice de chute de Hagberg, test de Zeleny et test de l'alvéogramme de Chopin). Ces données permettent donc de conclure que l'utilisation de la préparation GAUCHO DUO FS à la dose de 0,2 L/q n'aura pas d'impact sur la panification du blé.

En 2010, 8 essais en orge ont été réalisés en France, pour étudier l'impact de la préparation GAUCHO DUO FS sur le maltage et le brassage de la bière. Le pétitionnaire a indiqué que l'étude serait disponible au printemps 2011. Avec les préparations GAUCHO BLE et GAUCHO ORGE, l'imidaclopride a été utilisée en traitement de semences des céréales à paille pendant 15 ans. Or ces deux préparations apportent la même dose en imidaclopride que la préparation GAUCHO DUO FS et aucun impact négatif sur le maltage et de brassage de la bière n'a été signalé. Il en va de même pour le prothioconazole, qui est utilisé en France depuis 2006 pour le traitement de semences des céréales à paille, à travers la préparation REDIGO. Or cette dernière apporte la même dose en prothioconazole que la préparation GAUCHO DUO FS (10 g/q). En

conséquence, aucun impact négatif de la préparation GAUCHO DUO FS, utilisée à la dose de 0,2 L/q, n'est attendu sur le procédé de maltage et de brassage de la bière. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation les résultats des essais le maltage et le brassage de la bière.

Impact sur la production de semences

La faculté germinative a été évaluée dans les 21 essais de sélectivité sur céréales. Les semences ont été récoltées à partir de plantes issues de semences traitées avec la préparation GAUCHO DUO FS. Aucun impact négatif de la préparation GAUCHO DUO FS, appliquée à 0,2 L/q et 0,3 L/q, sur la germination des semences n'a été observé par rapport au témoin. Aucune restriction particulière n'est donc nécessaire pour les céréales destinées à la production de semences.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

- **Cultures suivantes et cultures de remplacement**

L'imidaclopride et le prothioconazole sont autorisés en France en traitement de semences sans qu'aucun incident sur les cultures suivantes et de remplacement n'ait 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 DUO FS à 0,2 L/q est considéré comme acceptable.

- **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

Le **prothioconazole** appartient au groupe FRAC⁵¹ n°3, c'est un IDM. Le risque d'apparition de résistance pour cette substance active est considéré comme modéré.

Les résultats de suivi des résistances pour les maladies fongiques ont été fournis :

- Sur *Septoria tritici*, un suivi a été réalisé en France, en Angleterre et en Allemagne en 2008-2009. *Septoria tritici* ne fait pas partie du spectre d'action de la préparation GAUCHO DUO FS, contrairement à *Septoria nodorum*. Les résultats n'ont pas montré de risque de résistance de *Septoria tritici* vis-à-vis du prothioconazole.
- Sur *Fusarium graminearum*, des suivis ont été réalisés en France en 2000 ; en France et en Allemagne en 2007, pour évaluer la CE₅₀ du tébuconazole, un fongicide appartenant aux DMI, tout comme le prothioconazole. Les résultats n'ont pas montré de dérive de sensibilité vis-à-vis du tébuconazole.
- Sur *Microdochium nivale*, des suivis ont été réalisés en France en 2001, 2008 et 2009. Les résultats n'ont pas montré de dérive de sensibilité vis-à-vis du prothioconazole.

Le risque de développement de résistances de l'ensemble des pathogènes cibles revendiqués est considéré comme modéré.

L'**imidaclopride** appartient à la famille chimique des néonicotinoïdes (groupe 4A – IRAC⁵²).

Quelques rares 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 rapporté 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. Il conviendra de mettre en place un suivi des phénomènes de résistance, en particulier pour ces pucerons vecteurs de virus,

⁵¹ FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

⁵² IRAC : Insecticide Resistance Action Committee.

et d'informer régulièrement 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 néonicotinoïdes lorsque les semences des céréales à paille ont été traitées avec la préparation GAUCHO DUO FS.

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 maladies et ravageurs revendiqués, suite à l'utilisation de la préparation GAUCHO DUO FS 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 des substances actives, 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 DUO FS ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse ont été fournies et sont validées. Il conviendra cependant de fournir pour actualisation, en post-autorisation, les données de validation pour les ions de confirmation de la méthode DFG S19 00086/M033 (Weeren, Pelz, 2000) ou une méthode de confirmation pour la détermination du desthio-prothioconazole dans les matrices sèches. Aucune méthode d'analyse de routine permettant de doser le glucurono-conjugué du desthio-prothioconazole n'étant disponible, il conviendra de mettre au point une méthode d'analyse dans ces denrées en accord avec la définition du résidu ou de modifier cette définition. Le métabolite desthio-prothioconazole étant classé toxique (T), il conviendra de soumettre en post-autorisation une méthode validée pour la détermination du desthio-prothioconazole dans les tissus et fluides biologiques.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation GAUCHO DUO FS sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur évalués pour les usages de la préparation GAUCHO DUO FS, sont considérés comme acceptables.

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

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation GAUCHO DUO FS est considéré comme acceptable. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, les 8 essais réalisés pour étudier l'impact de la préparation GAUCHO DUO FS sur le maltage et le brassage de la bière, mis en place en 2010.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation GAUCHO DUO FS 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. De plus, il conviendra de ne pas appliquer de traitement foliaire à base de néonicotinoïdes sur une culture ayant reçu un traitement de semences avec la préparation GAUCHO DUO FS.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un **avis favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation GAUCHO DUO FS dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2, uniquement pour des applications sur céréales d'hiver en conformité avec le règlement (UE) 485/2013⁵³.

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Imidaclopride	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵⁴	Xn, R22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	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
Prothioconazole	Proposition Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, Repr. Cat. 3 R63 N, R50/53	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 ; M=10 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 ; M=10	H361d Susceptible de nuire au fœtus H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

Classification du métabolite du prothioconazole

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Desthio-prothioconazole	Proposition Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, Repr. Cat. 3 R61 N, R50/53	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 ; M=10 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 ; M=10	H360D Peut nuire au fœtus H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

⁵³ 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.

⁵⁴ 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.

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

Ancienne classification ⁵⁵	Nouvelle classification ⁵⁶	
	Catégorie	Code H
N : Dangereux pour l'environnement R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique Conformément à la directive 2006/8⁵⁷: "Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut déclencher une réaction allergique."	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme EUH208 : Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one, peut déclencher une réaction allergique.
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 applicable.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement et la calibration**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison catégorie III - type 5/6 ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire.
 - ou
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire.
- **pendant l'ensachage**
 - Gants certifiés EN 374-3, si nécessaire ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2 et lunettes de protection certifiées (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 polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;

⁵⁵ 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.

⁵⁶ 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.

⁵⁷ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- Combinaison catégorie III - type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum si nécessaire.
- Pour le sumeur, porter :
 - **pendant le chargement du semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (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 la phase de chargement.
 - **pendant le semis**
 - Gants certifiés EN 374-3 en cas d'intervention sur le semoir ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon).
 - **pendant le nettoyage semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/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 P2 minimum ;
 - Lunettes de protection.
- 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 produit contenant de l'imidaclopride moins d'une année après une application avec la préparation GAUCHO DUO FS.
- 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 DUO FS.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁸.
- Délais d'emploi avant récolte : non applicable.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée 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.

⁵⁸ 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.

Description de l'emballage revendiqué

Emballage en PEHD/EVOH d'une contenance de 10 L, 50 L, 200 L et 1000 L.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- les données de validation pour les ions de confirmation de la méthode DFG S19 00086/M033 (Weeren, Pelz, 2000) ou une méthode de confirmation pour la détermination du desthio-prothioconazole dans les matrices sèches ;
- une méthode validée pour la détermination du desthio-prothioconazole dans les tissus et fluides biologiques ;
- les 8 essais réalisés pour étudier l'impact de la préparation GAUCHO DUO FS sur le maltage et le brassage de la bière, mis en place en 2010.

Mettre en place un suivi des phénomènes de résistance pour les pucerons vecteurs de virus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : GAUCHO DUO FS, imidaclopride, prothioconazole, insecticide, fongicide, blé, orge, avoine, seigle, triticale, céréales, suspension concentrée pour traitement de semences (FS), PAMM

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation GAUCHO DUO FS

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Imidaclopride	350 g/L	126 g/ha
Prothioconazole	50 g/L	18 g/ha

Usages	Dose d'emploi Dose en substance active	Nombre d'application	Délai avant récolte (en jours)
15101115 blé * traitement des semences * pucerons vecteurs de virus	0,2 L/q126 g/ha + 18 g/ha*	1	-
15101116 blé * traitement des semences * cicadelles			
15101117 blé * traitement des semences * taupins			
15101201 blé * traitement des semences * carie			
15101202 blé * traitement des semences * charbon nu			
15101203 blé * traitement des semences * fusarioses			
15101208 blé * traitement des semences * septoriose			
15101112 orge * traitement des semences * pucerons vecteurs de virus			
15101113 orge * traitement des semences * cicadelles			
15101114 orge * traitement des semences * taupins			
15101206 orge * traitement des semences * charbon couvert de l'orge			
15101209 orge * traitement des semences * fusarioses			
15101240 orge * traitement des semences * charbon nu			
15101245 orge * traitement des semences * helminthosporiose (<i>D. gramineum</i>)			
15101207 avoine * traitement des semences * charbon couvert de l'orge			
15101210 avoine * traitement des semences * fusarioses			
15101255 avoine * traitement des semences * charbon nu			
15101212 seigle * traitement des semences * fusarioses			
15101260 triticales * traitement des semences * fusarioses			
15101264 triticales * traitement des semences * septoriose			
15101102 céréales * traitement des semences * taupins			
15101104 céréales * traitement des semences * oscinies			
15101105 céréales * traitement des semences * pucerons vecteurs de virus			
15101106 céréales * traitement des semences * zabre			

*sur la base de 1,8 quintal de graines semées à l'hectare

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation GAUCHO DUO FS

Usages	Dose d'emploi Dose en substance active	Nombre d'application	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'Avis
15101115 blé * traitement des semences * pucerons vecteurs de virus	0,2 L/q 126 g/ha + 18 g/ha*	1	-	Favorable sur céréales d'hiver uniquement
15101116 blé * traitement des semences * cicadelles				
15101117 blé * traitement des semences * taupins				
15101201 blé * traitement des semences * carie				
15101202 blé * traitement des semences * charbon nu				
15101203 blé * traitement des semences * fusarioses				
15101208 blé * traitement des semences * septoriose				
15101112 orge * traitement des semences * pucerons vecteurs de virus				
15101113 orge * traitement des semences * cicadelles				
15101114 orge * traitement des semences * taupins				
15101206 orge * traitement des semences * charbon couvert de l'orge				
15101209 orge * traitement des semences * fusarioses				
15101240 orge * traitement des semences * charbon nu				
15101245 orge * traitement des semences * helminthosporiose (<i>D. gramineum</i>)				
15101207 avoine * traitement des semences * charbon couvert de l'orge				
15101210 avoine * traitement des semences * fusarioses				
15101255 avoine * traitement des semences * charbon nu				
15101212 seigle * traitement des semences * fusarioses				
15101260 triticales * traitement des semences * fusarioses				
15101264 triticales * traitement des semences * septoriose				
15101102 céréales * traitement des semences * taupins				
15101104 céréales * traitement des semences * oscinies				
15101105 céréales * traitement des semences * pucerons vecteurs de virus				
15101106 céréales * traitement des semences * zabre				

*sur la base de 1,8 quintal de graines semées à l'hectare