

Maisons-Alfort, le 28 JUIL. 2015

AVIS*

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation NUPRID 600 FS à base d'imidaclopride, de la société NUFARM 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'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NUPRID 600 FS à base d'imidaclopride, de la société NUFARM SAS, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

A la demande du ministère chargé de l'agriculture, ce dossier a fait l'objet d'une évaluation prioritaire.

Le présent avis porte sur la préparation NUPRID 600 FS destinée au traitement insecticide des semences de betteraves et de céréales.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions 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.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des états-membres des zones Nord, Sud et Centre en tenant compte des doses revendiquées les plus élevées³. Dans le cas où l'évaluation nécessite d'être affinée au regard des exigences nationales en termes de gestion du risque, les doses revendiquées en France ont été utilisées.

* : avis du 28 mai 2015 amendé pour préciser que l'application sur céréales est limitée aux céréales d'hiver.

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 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.

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°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et des états membres de la zone sud de l'Europe, 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 NUPRID 600 FS est un insecticide composé de 600 g/L d'imidaclopride (pureté minimale de 97 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement des semences (FS), appliquée en enrobage des semences. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnées à l'annexe 1.

L'imidaclopride est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation NUPRID 600 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 pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité à 360°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,0 à 20°C.

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 (PEHD⁶)] 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 peut être en dehors des limites acceptables (supérieure à 60 mL après 1 minute). Une étude démontrant que l'utilisation de la préparation dans les conditions réelles n'entraîne pas d'augmentation de la contamination de l'opérateur est à fournir en post-autorisation.

Les caractéristiques techniques de la préparation NUPRID 600FS permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi (concentrations de 8,4 % à 66,7% volume/volume). Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ PEHD : polyéthylène haute densité.

- **Méthodes d'analyse**

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir les données complémentaires suivantes afin d'être en accord avec la définition des résidus :

- une méthode validée et son ILV pour la détermination des résidus de l'imidaclopride seul dans les matrices animales.

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

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

Matrices	Composés analysés	LQ
Plantes (matrices riches en eau et produits secs)	Imidaclopride et tous ses métabolites contenant le groupement acide 6-chloronicotinique	0,02 mg/kg
Denrées d'origine animale (muscle, foie, rein, graisse, œuf, lait)	Imidaclopride et tous ses métabolites contenant le groupement acide 6-chloronicotinique	0,02 mg/kg (muscle, foie, rein, graisse, œuf) 0,04 mg/kg (lait)
Sol	Imidaclopride	0,02 mg/kg
Eau de boisson et eau de surface	Imidaclopride	0,05 µg/L
Air	Imidaclopride	5 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁷ (DJA) de l'imidaclopride, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,06 mg/kg p.c.⁸/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.

La dose de référence aiguë⁹ (ARfD)¹⁰ de l'imidaclopride, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,08 mg/kg p.c.**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien et confirmée par une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

Les études réalisées avec à la préparation NUPRID 600 FS donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat, supérieure à 1139 mg/kg p.c ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c ;

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

⁹ 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).

¹⁰ Il convient de noter que l'EFSA dans son opinion scientifique (EFSA journal 2013;11/12 : 3471) a proposé de réviser cette valeur toxicologique de référence.

¹¹ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye¹².

La classification de la préparation NUPRID 600 FS, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹³ (AOEL)¹⁴ 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 NUPRID 600 FS est de 0,2 % pour la préparation non diluée, déterminée à partir d'une étude comparative réalisée *in vitro* sur épiderme humain avec une préparation comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁵

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 + le calibrage**

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

OU

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;

- **pendant l'ensachage**

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières) ;

- **pendant le nettoyage**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 **OU** blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB).

¹² L'étude de sensibilisation cutanée réalisée sur la préparation est un test Buehler à 3 inductions qui n'est pas considérée comme suffisamment sensible pour évaluer le potentiel sensibilisant d'une préparation. Cependant, la préparation contient d'un coformulant à base de 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one sensibilisant. Par conséquent, la préparation NUPRID 600 FS est donc considéré comme sensibilisante.

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 Il convient de noter que l'EFSA dans son opinion scientifique (EFSA journal 2013;11/12 : 3471) a proposé de réviser cette valeur toxicologique de référence.

¹⁵ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

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.

- **Semences de céréales**

L'exposition systémique des applicateurs au cours du traitement des semences de céréales 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 NUPRID 600 FS :

- dose d'emploi : 0,116 L/q, soit 70 g/q d'imidaclopride ;
- appareillage utilisé : traitement de semences.

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

Cultures	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL Imidaclopride
Céréales	Avec port d'une combinaison de travail	53

- **Semences de betterave sucrière**

L'enrobage des semences de graines de betterave sucrière diffère sensiblement de celui d'autres graines. Comme les graines de betterave sucrière sont de forme très irrégulière, un procédé de pelliculage spécial est effectué pour obtenir des graines ayant une forme et une taille uniforme.

Une étude expérimentale d'exposition des opérateurs pendant le traitement des semences de betterave sucrière a été fournie. Les opérateurs réalisant les tâches de mélange et chargement portaient un vêtement de protection en non tissé (catégorie III type 5/6), des gants en nitrile et un appareil de protection respiratoire de type FFP2. Les opérateurs portaient des vêtements de travail (pantalon, chemise, veste en coton) pendant la phase d'enrobage des semences et un vêtement de protection en non tissé (catégorie III type 5/6) et des gants en nitrile pendant la phase de nettoyage des équipements ou un vêtement de protection en non tissé (catégorie III type 5/6) et des gants en nitrile pendant les phases d'enrobage des semences et de nettoyage des équipements.

Au regard du nombre limité d'opérateurs inclus dans l'étude, la valeur maximale des expositions mesurées a été utilisée dans l'évaluation des risques.

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

Traitement de semences	Equipement de protection individuelle	% AOEL imidaclopride
Mélange chargement	Avec port d'un vêtement de protection en non tissé (catégorie III type 5/6), de gants en nitrile et d'un appareil de protection respiratoire de type FFP2	0,65
Enrobage y compris le nettoyage	Avec port d'un vêtement de travail pendant l'enrobage et d'un vêtement de protection en non tissé (catégorie III type 5/6) et de gants en nitrile pendant le nettoyage	3,1

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs durant le traitement des semences de betteraves, calculée à partir des résultats d'une étude d'exposition représente 4 % de l'AOEL de l'imidaclopride, avec port :

- d'un vêtement de protection en non tissé (catégorie III type 5/6), de gants nitrile et d'un appareil de protection respiratoire de type FFP2 pendant le mélange/chargement ;
- d'un vêtement de protection en non tissé (catégorie II type 5/6) et de gants nitrile pendant le nettoyage des équipements ;
- de vêtements de travail (veste/pantalon/chemise) pendant l'enrobage des semences.

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.

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

Le modèle SeedTropex a été utilisé pour estimer l'exposition du semeur lors du semis de céréales. 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 estimées 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.

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

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

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

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

Définition réglementaire du résidu

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

Limites maximales de résidus

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

Essais résidus dans les végétaux

- **Blé et orge**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des semences des céréales à paille sont d'une application à la dose de 0,116 L de produit formulé par quintal de semence, soit 126 g/ha d'imidaclopride sur la base d'une densité de semis de 180 kg de semences/ha. D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"¹⁷, les cultures du blé et de l'orge sont considérées comme majeures en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

8 essais mesurant les teneurs en résidus dans les grains et paille de blé ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe (4 essais) et la zone Sud de l'Europe (4 essais) en respectant des BPA voisines de celles revendiquées.

Dans tous ces essais, les niveaux de résidus dans les grains sont inférieurs à la limite de quantifications (LQ) de 0,02 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 à l'orge.

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 le blé et l'orge.

- **Betterave sucrière et fourragère**

Les BPA revendiquées pour le traitement des semences des betteraves sucrières et potagères sont d'une application à la dose de 0,15 L de produit formulé par Unité de semences (100 000 semences par Unité), soit 126 g/ha d'imidaclopride sur la base d'une densité de semis de 140 000 graines par hectare. D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*", la culture des betteraves sucrières et fourragères est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées. 20 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les betteraves sucrières sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits dans la zone Nord (15 essais) et la zone Sud de l'Europe (5 essais). Par ailleurs, 7 essais ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (3 essais) et Sud de l'Europe (4 essais) conformément à des BPA identiques à celles revendiquées.

¹⁷ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,08 mg/kg dans les racines et à 0,14 mg/kg dans les feuilles.

Les niveaux de résidus mesurés dans les racines confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg pour l'imidaclopride dans la betterave sucrière.

Par ailleurs, dans le cadre de traitement des semences, il est possible d'extrapoler les résultats obtenus sur betterave sucrière à la betterave fourragère. Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les niveaux de résidus en imidaclopride mesurés dans les feuilles et dans les racines de betterave ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

Délais avant récolte

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

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

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

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de l'imidaclopride sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation NUPRID 600 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**

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), et 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.

- **Evaluation de l'exposition**

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

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

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus

dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation NUPRID 600 FS pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

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 RA¹⁸ (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 (traitement de semences) la photodégradation n'est pas considérée comme une voie de dégradation pertinente.

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

Les PECsol ont été calculées pour l'imidaclopride selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁹ en considérant une DT₅₀²⁰ de 288 jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO²¹, n=16).

La valeur de PECsol maximale calculée est de 0,168 mg/kg_{SOL} après une application pour les usages revendiqués.

Persistance 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.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²², l'imidaclopride est considéré comme moyennement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de l'imidaclopride vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-Pelmo 3.3.2 et FOCUS-Pearl 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²³, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- DT₅₀ = 118 jours, moyenne géométrique des études au laboratoire (normalisée à 20°C et pF2), n=4, cinétique SFO ;
- Kfoc²⁴ = 225 mL/g_{oc} (moyenne arithmétique, n=12), 1/n²⁵ = 0,80 (moyenne arithmétique, n=12).

¹⁸ RA : radioactivité appliquée.

¹⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2.

²⁰ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²¹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²² 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.

²³ 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.

²⁴ Kfoc: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

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

Les PECeso calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs considérés pour les usages revendiqués sur céréales d'hiver (valeur maximale de 0,013 µg/L), céréales de printemps (valeur maximale de 0,008 µg/L) et betteraves (valeur maximale de 0,006 µg/L).

En conséquence, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par l'imidaclopride lié à l'utilisation de la préparation NUPRID 600 FS n'a été identifié pour l'ensemble des usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

L'imidaclopride est stable à l'hydrolyse à pH 5, 7 et 9 à 25°C (DT₅₀ ≥ 1 an).

Dans les études de photolyse en solution stérile à pH 7 et en eau naturelle, l'imidaclopride est rapidement dégradé (DT₅₀ 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.

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

La dérive de pulvérisation n'est pas considérée comme une voie de contamination significative pour cette préparation (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 1-2²⁶ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)²⁷. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash²⁸ (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) = 149,7 jours (valeur maximale dans le système total, cinétique SFO, n=5).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les valeurs de PECesu qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie) sont présentées dans le tableau suivant.

Usages	Modèle	Imidaclopride - PECesu (µg/L)
Céréales d'hiver	FOCUS Step 3	0,086
Céréales de printemps	FOCUS Step 3	0,052
Betteraves	FOCUS Step 3	0,040

²⁶ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1./Version 2.1.

²⁷ 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.

²⁸ Surface water scenarios help – Version 3.1.

Comportement dans l'air

La volatilisation n'est pas considérée comme une voie de dissipation significative pour l'usage revendiqué (traitement de semence). De plus, 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 (2008²⁹). 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).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Le traitement de semences de céréales par la préparation NUPRID 600 FS (70 g sa³⁰/q) a été évalué pour une densité de semis de 180 kg céréales/ha apportant une dose de 126 g sa/ha³¹. Le traitement de semences de betteraves par la préparation NUPRID 600 FS (90 g sa/unité semences³²) a été évalué pour une densité de semis de 1,4 unités semences/ha apportant une dose de 126 g sa/ha³³.

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 :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 66 mg/kg p.c. (moyenne géométrique des DL₅₀ de toxicité aiguë chez 4 espèces)³⁴ ;
- pour une exposition à court-terme, sur la dose sans effet de 29,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) en raison d'un effet anti-appétant aux doses supérieures ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé sur la reproduction de 9,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁵) 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 criblage	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Traitement de semences de céréales					
Exposition aiguë	Granivores	Semences	0,3	12,1	10
	Omnivores	Plantules	0,94	26,4	
Exposition à long-terme	Granivores	Semences	0,04	10	5
	Omnivores	Plantules	0,25	11,6	

²⁹ 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.

³⁰ sa : substance active, ici l'imidaclopride.

³¹ Usage évalué et autorisé pour la préparation GAUCHO 350 en cours de réexamen.

³² Une unité semences de betterave = 100000 semences.

³³ Usage évalué et autorisé pour la préparation NUPRID 70 en cours de réexamen.

³⁴ Valeur proposée par l'Etat Membre Rapporteur (addendum 7 de la monographie).

³⁵ 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	Aliment	TER criblage	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Traitement de semences de betteraves					
Exposition aiguë	Granivores	Semences	0,18	10,8	10
	Omnivores	Plantules	0,02	16,4	
Exposition à long-terme	Granivores	Semences	0,05	14,3	5
	Omnivores	Plantules	0,006	6,6	

- Oiseaux consommant des semences de céréales traitées**
 Une évaluation affinée des risques aigus et à long-terme est nécessaire. Celle –ci repose sur des études génériques permettant d'identifier plusieurs espèces focales (pinson des arbres, bruant jaune et alouette des champs) et les paramètres de leur exposition, ainsi que sur des études d'appétence (AV = 0,13). Les TER affinés sont supérieurs aux seuils réglementaires. En conséquence, les risques aigus et à long terme pour les oiseaux sont considérés acceptables.
- Oiseaux consommant des plantules issues de semences de céréales traitées**
 Une évaluation affinée des risques aigus et à long-terme a été nécessaire. 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.
- Oiseaux ingérant accidentellement des semences de betterave traitées et pelliculées**
 Les semences de betterave traitées et pelliculées n'ont pas de valeur alimentaire pour les oiseaux mais peuvent être accidentellement ingérées lorsqu'elles sont confondues avec les gravillons. Une évaluation affinée des risques aigus et à long-terme a été nécessaire. En tenant compte de mesures de semences restant en surface après un semis de précision, les risques aigus et à long-terme liés à l'ingestion accidentelle de semences traitées sont considérés comme acceptables. Toutefois, afin de limiter l'ingestion accidentelle de semences, il est recommandé de récupérer ou d'incorporer dans le sol les semences traitées accidentellement répandues.
- Oiseaux consommant les jeunes plantules issues de semences de betteraves traitées**
 Une évaluation affinée des risques aigus et à long-terme a été nécessaire. En considérant l'alouette lulu comme espèce focale, ainsi que les niveaux de résidus mesurés dans les plantules, les risques aigus et à long-terme sont acceptables.

Les risques sont considérés comme acceptables pour les semis de betteraves traitées selon les données confirmatives finalisées en juin 2014.

- Conclusion et recommandations**
 L'imidaclopride étant très toxique, 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 semoir³⁶ 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.

³⁶ Le bâchage de l'aire de remplissage est une technique simple qui peut être préconisée (Snoo et Luttkik, 2004, Availability of pesticide-treated seed on arable fields, Pest Manag Sci 60 :501-506).

Les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour un traitement de semences de betteraves pour un semis de précision.

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

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

Afin de confirmer dans la pratique l'efficacité de ces mesures de gestion et d'estimer l'effet d'une intoxication aiguë sur les populations d'oiseaux sauvages, il conviendra de :

- 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 NUPRID 600 seule et avec des semences traitées avec la préparation NUPRID 600 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.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

L'imidaclopride ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{37}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), 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 256 mg/kg p.c. (moyenne géométrique des de deux études de toxicité aiguë) ;
- 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).

● ***Préparation similaire à NUPRID 600 FS***

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 1139 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat). Ce résultat n'indique pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active chez le rat.

Les 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.

³⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Aliment	TER criblage	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Semences de céréales					
Exposition aiguë	Omnivores	Semences	1,5	10	10
	Omnivores	Plantules	7,6	212	
	Herbivores	Plantules	-	124	
Exposition à long- terme	Omnivores	Semences	0,2	5,4	5
	Omnivores	Plantules	0,95	14	
	Herbivores	Plantules	-	8	
Semences de betteraves					
Exposition aiguë	Omnivores	Plantules	0,19	69	10
	Herbivores	Plantules	-	33	
Exposition à long- terme	Omnivores	Plantules	0,024	20	5
	Herbivores	Plantules	-	9,5	

- **Mammifères consommant des semences de céréales traitées**

Une évaluation affinée des risques aigus et à long-terme est nécessaire. 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 ou égaux aux valeurs seuils. En conséquence, les risques aigus et à long terme pour les mammifères sont considérés acceptables.

- **Mammifères consommant des plantules issues de semences de céréales traitées**

Une évaluation affinée des risques aigus et à long-terme a été nécessaire. 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.

- **Mammifères consommant les jeunes plantules issues de semences de betteraves traitées**

Une évaluation affinée des risques aigus et à long-terme a été nécessaire. 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.

Les risques sont considérés comme acceptables pour les semis de betteraves traitées selon les données confirmatives finalisées en juin 2014.

- **Conclusion et recommandations**

Les risques aigus et à long-terme pour les mammifères, liés à l'utilisation de la préparation NUPRID 600, 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.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation NUPRID 600 FS sont disponibles pour une espèce de poisson (CL₅₀³⁸ 96h > 47,4 mg

³⁸ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

préparation/L), la daphnie (CE_{50}^{39} 48h >525 mg préparation/L), le chironome ($NOEC^{40}$ = 0,00257 mg/L) et une algue verte (CEb_{50}^{41} 72h = 9,7 mg préparation/L ; CEr_{50}^{42} 72h = 754 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. Enfin, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que l'imidaclopride. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et 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 ont été 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'évaluation affinée, le seuil est ajusté en fonction de la nature et de la qualité des données. Seules les valeurs de TER les plus critiques sont présentées dans le tableau ci-dessous.

De nouvelles données publiées ont conduit à une réévaluation des risques pour les organismes aquatiques par les Pays-Bas (CTBG) et l'Allemagne (UBA).

Ces révisions ont été discutées au niveau Européen et les conclusions de l'EFSA ont été publiées fin 2014. Il a été conclu que les études en cosme réalisées au printemps ne permettent pas de couvrir les espèces les plus sensibles (éphémères) présentes en trop faible abondance. En revanche, une nouvelle étude en cosme ($NOEC$ = 0,6 µg sa/L) réalisée en automne/hiver couvre ces espèces les plus sensibles. La période d'exposition suite à l'application du produit étant en hiver, l'utilisation des données de ce cosme sont pertinentes dans l'évaluation du risque.

Substance / Métabolite	Organisme	Toxicité µg/L	Scénario Focus (PEC) µg/L	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Imidaclopride	Mésocosme (automne)	$NOEC$ = 0,6 µg sa/L	Step 3 (0,0864)	6,9	3

En conclusion, sur la base des nouvelles données disponibles, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, en se fondant sur les données européennes, ainsi que sur les données pour les préparations NUPRID 200 SC et NUPRID 600 FS.

- **Quotients de risque**

Les quotients de risque (HQ_o et HQ_c^{43}) ont été calculés pour les doses revendiquées (126 g imidaclopride/ha), sur la base des données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de l'imidaclopride (DL_{50} contact égale à 0,081 µg sa/abeille et DL_{50} orale égale à 0,0037 µg sa/abeille).

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 orientations des experts européens, énoncées dans le document guide européen Sanco/10329/2002 rev 2final chapitre 4 prévoyant que l'évaluation des risques pour

³⁹ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁰ $NOEC$: No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁴¹ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁴² CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁴³ QH = Hazard quotient (Quotient de risque).

les abeilles intègre des concentrations mesurées dans les pollens et/ou les nectars telles que mesurées lors d'études de résidus.

Toutefois, l'exposition des abeilles à de potentiels résidus d'imidaclopride, véhiculés par la betterave est considérée comme négligeable. Cette plante étant bisannuelle (floraison en 2^{ème} année du cycle naturel) et récoltée la première année, l'exposition des abeilles à son inflorescence est négligeable. Dans les conditions de production agricole et du fait de sa conduite culturale, la betterave n'est donc pas susceptible d'attirer les espèces pollinisatrices. Par ailleurs, 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. Le test d'abrasion a permis de confirmer la quantité négligeable de poussières dans le cas de semences de betterave traitées avec la préparation NUPRID 600 FS. Pour les semences de blé et d'orge traitées avec la préparation NUPRID 600, les quantités de poussières mesurées sont de 0,306 g et 0,253 g respectivement et les taux d'imidaclopride dans les poussières de 1,77 % (0,0054 g pour 10⁵ semences) et 2,21 % (0,0056 g pour 10⁵ semences), respectivement.

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 des différentes concentrations d'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 :

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

Les métabolites 5-hydroxy⁴⁶ et oléfine⁴⁷ n'ont jamais été détectés.

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.

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.

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 NUPRID 600 FS.

Dans ces conditions, les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation NUPRID 600 FS sont donc considérés comme acceptables pour la betterave et les céréales d'hiver, 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 NUPRID 600 FS en traitement de semences de betteraves et de céréales repose sur les essais réalisés avec les préparations du dossier européen de l'imidaclopride (GAUCHO 350 et CONFIDOR 200 SL), ainsi que les essais réalisés avec une autre préparation à base d'imidaclopride. 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 après un traitement du sol à la concentration de 0,5 mg sa/kg_{SOL} avec la préparation GAUCHO 350.

Sur résidus vieillis après un traitement avec une préparation similaire à NUPRID 600 FS, les effets sont acceptables au bout de 190 jours à la dose de 0,125 mg sa/kg_{SOL} et au bout de 274 jours à la dose de 0,25 mg sa/kg sol. La concentration maximale estimée étant de 0,198 mg sa/kg_{SOL}, le potentiel de récupération après un semis de betteraves ou de céréales traitées a été démontré. 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 NUPRID 600 FS.

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

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et des préparations contenant de l'imidaclopride.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

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

- **Vers de terre**

Substance	Toxicité [mg/kg sol]	PEC _{max} [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil d'acceptabilité du risque
Imidaclopride	CL ₅₀ 10,7	0,198	54	10
	NOEC 0,78		0,9	5

¹⁾ Concentration de l'imidaclopride

Les TER aigus pour l'imidaclopride 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 NUPRID 600 FS.

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

- **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>				
Imidaclopride	NOEC 1,25	0,198	6,3	5
IMD-olefine (M6)	NOEC 10	0,198 ¹⁾	51	5
IMD-nitrosimine (M07)	NOEC 1	0,198 ¹⁾	5,1	5
<i>Hypoaspis aculeifer</i>				
Imidaclopride	NOEC 2,67	0,198	13	5

¹⁾ Concentration de l'imidaclopride

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

- **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. Une étude supplémentaire conduite avec la préparation FS370 confirme l'absence d'effet significatif sur la dégradation de la matière organique (0,047 mg sa/kg_{SOL} + 0,355 mg sa/kg_{SOL}).

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 NUPRID 600 FS pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

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

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**Mode d'action**

L'imidaclopride contenu dans la préparation NUPRID 600 FS est une substance active insecticide de la famille des chloronicotiniles. La 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.

Essais préliminaires, justification de la dose

- **Céréales à paille**

Sur céréales, la préparation NUPRID 600 FS appliquée à la dose de 0,116 L/100 kg de semences, apporte une quantité de substance active (69,6 g pour 100 kg semences) égale ou supérieure à celle des autres préparations à base d'imidaclopride actuellement autorisées (60 à 70 g de sa/100 kg semences) sur ces usages.

Le semis de 180 kg de semences/ha conduit à un apport de 126 g d'imidaclopride/ha. Cette quantité de semences est habituellement utilisée pour l'orge. Pour le blé, les semis peuvent se faire avec au maximum 240 kg de semences/ha, conduisant à un apport de 167 g d'imidaclopride/ha.

Différentes doses (0,29 ; 0,58 ; 0,116 L/100 kg de semences) de la préparation NUPRID 600 FS ont été testées dans certains des essais d'efficacité fournis.

- **Betterave industrielle et fourragère**

Sur betterave, la préparation NUPRID 600 FS appliquée à la dose de 0,150 L/unité de semences, apporte la même quantité de substance active (90 g) pour 100 000 semences que la préparation NUPRID 70 (91 g de sa/100 000 semences) et que d'autres préparations à base d'imidaclopride actuellement autorisées.

Différentes doses (0,75 ; 0,113 ; 0,150 L/unité) de la préparation NUPRID 600 FS ont été testées contre le puceron, l'atomaire, la mouche et l'altise. Contre ces 4 ravageurs, l'efficacité des doses faibles (0,75 ; 0,113 L/unité de la préparation NUPRID 600 FS est inférieure à celle de la dose revendiquée (0,150 L/unité).

En conséquence, les doses revendiquées sur céréales à pailles et betterave industrielle et fourragère sont considérées comme justifiées.

Essais d'efficacité**Céréales à paille**

48 essais d'efficacité réalisés sur céréales entre 2006 et 2011 dans la zone centrale de l'UE (République tchèque 7 essais ; Allemagne 19 essais ; Pologne 1 essai) et dans la zone sud de l'UE (France 19 essais ; Italie 2 essais) ont été fournis. Seuls 15 essais suffisamment infestés par les ravageurs sont considérés comme valides.

- **Ravageurs du sol : taupin (*Agriotes sputator*), taupin obscur (*Agriotes obscurus*), Taupin rayé (*Agriotes lineatus*)**

Aucun essai contre les ravageurs du sol (*Agriotes*) sur céréales n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. En conséquence, l'efficacité de la préparation NUPRID 600 FS n'est pas démontrée contre les ravageurs du sol (taupins) sur céréales.

- **Mouches : oscinie (*Oscinella frit*), mouche grise (*Delia coarctata*)**

Aucun essai contre les mouches des céréales n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. En conséquence, l'efficacité de la préparation NUPRID 600 FS n'est pas démontrée contre les mouches des céréales.

- **Ravageurs des parties aériennes : puceron du blé (*Sitobion avenae*), puceron des grains (*Rhopalosiphum padi*), grand puceron des céréales (*Metopolophium dirhodum*), zabre des céréales (*Zabrus tenebrioides*), cicadelle des céréales (*Psammotettix alienus*)**
Contre les pucerons des parties aériennes, l'efficacité de la préparation NUPRID 600 FS est en moyenne supérieure à 90 %, dès la dose de 0,29 L/100 kg de semences. Contre le puceron du blé (*Sitobion avenae*), cette dose se révèle significativement moins efficace que les doses supérieures testées (0,58 L et 0,116 L/100 kg de semences), dans un des deux essais. A la dose revendiquée (0,116 L /100 kg de semences), l'efficacité de la préparation NUPRID 600 FS est équivalente à celle des préparations de référence à base d'imidaclopride contre le puceron des grains (*Rhopalosiphum padi*) (95 %), le puceron du blé *Sitobion avenae* (94 %), les autres espèces de pucerons Aphis sp. (88 %) et les pucerons transmetteurs de virus (89 %).

Aucun essai n'a été fourni pour les autres ravageurs des parties aériennes : zabre des céréales (*Zabrus tenebrioides*), cicadelle des céréales (*Psammotettix alienus*) et grand puceron des céréales (*Metopolophium dirhodum*).

En conséquence, l'efficacité de la préparation NUPRID 600 FS, à la dose revendiquée de 0,116 L/100 kg de semences pour les céréales à paille, est considérée comme acceptable, uniquement pour lutter contre les pucerons des parties aériennes. Dans ce dossier, l'efficacité de la préparation NUPRID 600 FS n'est pas démontrée, ni argumentée, pour lutter contre le zabre et la cicadelle.

Betterave industrielle et fourragère

31 essais d'efficacité réalisés sur betterave sucrières entre 2006 et 2011 uniquement dans la zone centrale de l'UE (Belgique 6 essais ; République tchèque 6 essais ; Allemagne 12 essais ; Royaume-Uni 3 essais ; Slovaquie 4 essais) ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Aucun essai n'a été réalisé dans la zone Sud de l'Europe.

- **Ravageurs du sol : scutigérelle (*Scutigera immaculata*), blaniule (*Blaniulus guttulatus*), atomaire (*Atomaria linearis*), taupin (*Agriotes sputator*), taupin obscur (*Agriotes obscurus*), taupin rayé (*Agriotes lineatus*)**

Dans les 18 essais fournis, seule l'atomaire a été observée. Contre ce ravageur du sol, l'efficacité de la préparation NUPRID 600 FS est en moyenne acceptable (85 %), mais très variable (24 à 100 %), comme celle de la préparation de référence à base d'imidaclopride (moyenne 82 %, variabilité 33 à 100 %).

Dans 3 études (2009-2011) de comparaison de formulations, l'efficacité moyenne de la préparation NUPRID 600 FS contre les taupins est très faible (17 %) et l'efficacité maximale est inférieure à 50 %.

Aucune donnée d'efficacité et aucun argumentaire n'ont été fournis pour la scutigérelle et la blaniule.

- **Mouches : mouche de la betterave (*Pegomya hyoscyami*)**
Dans les 7 essais fournis, l'efficacité de la préparation NUPRID 600 FS pour lutter contre la mouche de la betterave est élevée (86 % à 100 %) et équivalente à celle de la préparation de référence à base d'imidaclopride.
- **Ravageurs des parties aériennes : puceron vert (*Myzus persicae*), puceron de l'échalote (*Myzus ascalonicus*), puceron de la pomme de terre (*Macrosiphum euphorbiae*), puceron à taches vertes (*Aulacorthum solani*), puceron noir (*Aphis fabae*)**
Dans les 19 essais fournis, l'efficacité de la préparation NUPRID 600 FS pour lutter contre les différents pucerons est élevée (supérieure à 90 % en moyenne) et équivalente à celle de la préparation de référence à base d'imidaclopride.

- **Coléoptères phytophages : altises de la betterave (*Chaetocnema tibialis*, *Chaetocnema concinna*)**

Dans les 12 essais fournis, l'efficacité de la préparation NUPRID 600 FS pour lutter contre les altises de la betterave est élevée (78 % à 100 %) et équivalente à celle de la préparation de référence à base d'imidaclopride⁴⁹.

Les 6 études fournies (2009-2011) démontrent l'équivalence d'efficacité moyenne des deux formulations [non colorée (blanche) / colorée en rouge] de la préparation NUPRID 600 FS pour lutter contre l'atomaire (97 % - 2 essais), la mouche (100 % - 1 essai) et les taupins (17 % - 3 essais). Contre les taupins l'efficacité maximale de la préparation NUPRID 600 FS est inférieure à 50 %.

En conséquence, l'efficacité de la préparation NUPRID 600 FS, à la dose revendiquée de 0,150 L/Unité de 100 000 graines de betterave, est considérée comme acceptable, pour lutter contre l'atomaire, la mouche, les pucerons et les altises. L'efficacité de la préparation est insuffisante pour lutter contre les taupins. Dans ce dossier, l'efficacité de la préparation NUPRID 600 FS n'est pas démontrée, ou argumentée, contre la scutigérelle et la blaniule.

Phytotoxicité

- **Céréales à paille**

Une étude (2008-2009) de germination en laboratoire et au champ réalisée sur 18 variétés différentes de blé réparties dans 5 pays (France, Allemagne, Pologne, Roumanie, Hongrie) a été soumise dans le cadre de ce dossier. Les lots de semences ont été traités avec 0,060 ; 0,120 ou 0,240 L de la préparation NUPRID 600 FS (formulation colorée en rouge)/100 kg de semences. Les tests de germination ont été effectués après différentes durées de stockage des semences (0, 6, 12, 18 mois).

Dans les conditions de laboratoire (germination en boîte de Pétri), la préparation NUPRID 600 FS appliquée à la dose de 0,060 L/100 kg de semences est sans effet significatif sur la germination. En revanche, appliquée aux doses de 0,120 ou 0,240 L/100 kg de semences, la préparation NUPRID 600 FS provoque une baisse significative du taux de germination, en moyenne respectivement de 5 et 15 % par rapport aux semences non traitées. Une baisse moyenne de 10 % est également observée avec la préparation de référence appliquée à 70 g d'imidaclopride/100 kg de semences.

En plein champ, aucune réduction du taux de germination n'est observée pour les semences traitées avec la préparation NUPRID 600 FS aux doses de 0,060 ou de 0,120 L/100 kg de semences. La dose la plus forte (0,240 L/100 kg de semences), provoque dans certaines situations (lots de semences/variétés à faible énergie germinative) jusqu'à 20 % de réduction de la germination.

La phytotoxicité de la préparation NUPRID 600 FS, appliquée à la dose revendiquée (N) a également été observée dans 31 des 48 essais d'efficacité faiblement infestés par les ravageurs et dans 7 essais spécifiques (dose N et 1,5 N). Au champ, comme pour les préparations de référence, la préparation NUPRID 600 FS provoque une légère baisse moyenne (-0,5 %), parfois jusqu'à -10 %, de la germination des semences.

En revanche, aucun symptôme de phytotoxicité n'est observé sur les parties aériennes des céréales.

En conséquence, la préparation NUPRID 600 FS est considérée comme globalement sélective des céréales à paille, avec toutefois un risque de phytotoxicité pour les semences, pouvant provoquer une faible réduction de la capacité germinative au champ.

⁴⁹ Le catalogue des usages en vigueur ne considère pas la lutte contre les altises de la betterave par le traitement de semences, mais uniquement par le traitement des parties aériennes (code 15053102).

- **Betterave industrielle et fourragère**

Une étude (2007-2009) de germination en laboratoire et au champ réalisée sur 12 variétés différentes de betterave réparties dans 3 pays (France, Allemagne, Italie) a été soumise dans le cadre de ce dossier. Les lots de semences ont été traités avec 0,150 ou 0,300 L de la préparation NUPRID 600 FS/Unité de 100 000 semences. Les tests de germination ont été effectués après différentes durées de stockage des semences (0, 6, 12, 18 mois).

Dans les conditions de laboratoire (germination en boîte de Pétri), la préparation NUPRID 600 FS appliquée à la dose de 0,150 L/Unité, comme à la dose de 0,300 L/Unité, provoque une baisse significative du taux de germination, en moyenne respectivement de 39 et 46 % par rapport aux semences non traitées. Une baisse moyenne de 38 % est également observée avec la préparation de référence appliquée à 90 g d'imidaclopride/Unité. La baisse de la faculté germinative est particulièrement observée pour 7 des 12 variétés de betterave.

En plein champ, aucune réduction du taux de germination n'est observée pour les semences traitées avec la préparation NUPRID 600 FS aux doses 0,150 ou 0,300 L de la préparation NUPRID 600 FS/Unité de 100 000 semences. Il en est de même avec la préparation de référence.

La phytotoxicité de la préparation NUPRID 600 FS a également été étudiée dans 22 essais d'efficacité (2006-2010) infestés (19 essais) ou très peu infestés (3 essais) par les ravageurs. En plein champ, comme pour la préparation de référence, une faible réduction (maximum 5 %) du taux de germination des semences est observée dans 5 des 23 essais pour les semences traitées avec la préparation NUPRID 600 FS à la dose de 0,150 L/Unité de semences.

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur les betteraves au cours de leur croissance et de leur développement.

Les 6 études fournies (2009-2011) démontrent l'équivalence de sélectivité des deux formulations [non colorée (blanche) / colorée en rouge] de la préparation NUPRID 600 FS.

En conséquence, la préparation NUPRID 600 FS est considérée comme globalement sélective des betteraves industrielles et fourragères, avec toutefois un risque de phytotoxicité pour les semences, pouvant provoquer une faible réduction de la capacité germinative au champ.

Impact sur le rendement et la qualité

- **Céréales à paille**

La masse des grains récoltés a été mesurée dans 34 essais d'efficacité non infestés (2008-2010) par les ravageurs. Aucun impact négatif de la préparation NUPRID 600 FS, appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées, n'a été observé sur le rendement du blé par rapport au témoin non traité. Le comptage et la pesée des grains récoltés, dans 11 essais (2008-2010), indiquent que la préparation NUPRID FS 600 est également sans effet sur le poids de mille grains (PMG).

Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact de la préparation NUPRID 600 FS sur le rendement et la qualité des grains des céréales à paille peut donc être considéré comme négligeable.

- **Betterave industrielle et fourragère**

La mesure du rendement a été réalisée dans 8 essais d'efficacité. Aucun impact négatif de la préparation NUPRID 600 FS, appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées, n'a été observé sur le rendement de la betterave et la production de sucre par rapport au témoin non traité.

Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact de la préparation NUPRID 600 FS sur le rendement et la production de sucre de la betterave peut donc être considéré comme négligeable.

Impact sur les procédés de transformation

- **Céréales à paille**

Aucune étude relative à l'impact du traitement de semences sur les procédés de transformation (boulangerie, malterie, brasserie) n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Toutefois, compte tenu du stade d'application, l'impact de la préparation NUPRID 600 FS sur la panification, la malterie et la brasserie peut être considéré comme négligeable.

- **Betterave industrielle et fourragère**

La betterave industrielle ou fourragère ne subit pas de procédé de transformation biologique.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants)

Aucune étude spécifique pour mesurer l'impact sur la préparation NUPRID 600 FS sur la production de semences n'a été soumise dans le cadre de ce dossier.

Toutefois, compte tenu du stade d'application précoce de la préparation, de l'absence de phytotoxicité sur les parties végétatives des céréales à paille et de la betterave et d'impact négatif sur le rendement et la qualité, l'impact de la préparation NUPRID 600 FS sur la production de semences est considéré comme négligeable. De plus d'autres préparations à base d'imidaclopride sont actuellement autorisées pour le même usage et aucune baisse de la qualité des semences n'a été rapportée.

Impact sur les cultures suivantes et/ou les cultures adjacentes

La DT₅₀ dans le sol de l'imidaclopride est de 78 jours en moyenne (27 à 180 jours) ; l'impact agronomique sur les cultures suivantes est considéré comme négligeable.

Du fait de son application en traitement de semences, la préparation NUPRID 600 FS est sans impact sur les cultures adjacentes, si le semis est réalisé en respectant les Bonnes Pratiques Agricoles.

Résistance

Le pétitionnaire recommande d'utiliser la préparation NUPRID 600 FS (insecticide systémique) ou d'autres insecticides du Groupe 4 (classification des modes d'action IRAC⁵⁰) en alternance avec ceux de groupes différents capables d'éradiquer les mêmes insectes.

Les pucerons, en particulier *Myzus persicae*, sont des insectes pour lesquels les capacités de mutation et d'adaptation sont élevées. En accord avec le groupe de travail de l'IRAC sur les néonicotinoïdes, le pétitionnaire recommande de ne pas appliquer en traitement des parties aériennes de substances actives du même groupe 4, si les semences ont été traitées avec la préparation NUPRID 600 FS.

En conséquence, en raison d'un risque élevé d'apparition ou de développement de populations de pucerons à l'imidaclopride, il conviendra de ne plus appliquer de substances actives de la famille des néonicotinoïdes (IRAC – groupe 4) sur les parties végétatives des céréales à paille et de la betterave, dès lors qu'un traitement des semences avec la préparation NUPRID 600 FS a été réalisé.

Il conviendra de surveiller toute apparition ou développement de résistance à l'imidaclopride et de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque, aux autorités compétentes.

CONCLUSIONS

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

⁵⁰ Insecticide Resistance Action Committee.

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation NUPRID 600 FS ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont disponibles. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation :
- une méthode validée et son ILV pour la détermination des résidus de l'imidaclopride seul dans les matrices animales ;
 - une étude démontrant que l'utilisation de la préparation dans les conditions réelles n'entraîne pas de risque inacceptable, (les études montrant que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage peut être en dehors des limites acceptables).

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

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation NUPRID 600 FS, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Les risques pour les organismes terrestres, liés à l'utilisation de la préparation NUPRID 600 FS, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Toutefois, afin de vérifier dans la pratique l'efficacité des mesures de gestion proposées et/ou d'estimer l'effet d'une intoxication aiguë sur les populations d'oiseaux sauvages, il conviendra de :

- 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 NUPRID 600 FS seul et avec des semences traitées avec la préparation NUPRID 600 FS et les principales préparations associées en pratique ;
- mettre en place un suivi actif 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.

Sur la base des nouvelles données de toxicité disponibles, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables.

- B. Les données biologiques soumises dans le cadre de ce dossier ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation NUPRID 600 FS :
- Pour les céréales à paille à la dose revendiquée de 0,116 L/100 kg de semences, pour lutter uniquement contre les pucerons des parties aériennes.
 - Pour les betteraves industrielle et fourragère, à la dose revendiquée de 0,150 L/Unité de 100 000 graines de betterave, pour lutter uniquement contre l'atomaire, la mouche, les pucerons et les altises.

La préparation NUPRID 600 FS est considérée comme sélective des céréales à paille et des betteraves industrielles et fourragères, avec toutefois un risque de phytotoxicité pour les semences, pouvant provoquer une faible réduction de la capacité germinative au champ.

Le risque d'apparition ou de développement de populations de pucerons à l'imidaclopride est considéré comme élevé. Il conviendra donc de ne plus appliquer de substances actives de la famille des néonicotinoïdes (IRAC – groupe 4) sur les parties végétatives des céréales à paille et de la betterave, dès lors qu'un traitement des semences avec la préparation NUPRID 600 FS a été réalisé. Il conviendra également de surveiller toute apparition ou développement de résistance à l'imidaclopride et de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque, aux autorités compétentes.

En conséquence, compte tenu des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation NUPRID 600 FS, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1, uniquement pour des applications sur betteraves et sur céréales d'hiver en conformité avec le règlement (UE) 485/2013⁵¹.

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

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

* Les facteurs M ont été déterminés par l'Anses

Classification de la préparation NUPRID 600 FS selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁵³	Nouvelle classification ⁵⁴	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée non pertinent pour un traitement de semences.

⁵¹ Règlement d'exécution (UE) N o 485/2013 de la Commission du 24 mai 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n o 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.

⁵² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁵³ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

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

Conditions d'emploi

- pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement + le calibrage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- OU
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - **pendant l'ensachage**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières) ;
 - **pendant le nettoyage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 **OU** blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB).
- Pour le semeur, porter :
 - **pendant le chargement du semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/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 le semis**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - **pendant le nettoyage semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 **OU** blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB).
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- **SPe 1** : Afin de protéger les organismes du sol, ne pas traiter avec tout autre produit contenant de l'imidaclopride moins d'une année après une application avec la préparation NUPRID 600 FS.
- **SPe 5** : 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.
- **SPe 6** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer les semences traitées accidentellement répandues.
- **SPe 8** : 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 NUPRID 600 FS.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁵.
- **Délais avant récolte** : non applicable.
- Ne plus appliquer de substances actives de la famille des néonicotinoïdes (IRAC – groupe 4) sur les parties végétatives des céréales à paille et de la betterave, dès lors qu'un traitement des semences avec la préparation NUPRID 600 FS a été réalisé.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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

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

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur le projet d'étiquette

Il conviendra de faire apparaître sur l'étiquette le détail des usages autorisés selon le catalogue des usages en vigueur. Par ailleurs, le pétitionnaire devra faire figurer sur l'étiquette que la préparation NUPRID 600 FS est destinée à être utilisée sur les céréales d'hiver uniquement.

Description des emballages

Type de récipient : Bidon en PEHD d'une contenance de 1, 2, 5, 10, 15, 20 et 1000 L.

Données post-autorisation

Il conviendra de fournir dans un délai de 2 ans :

- une méthode validée et son ILV pour la détermination des résidus de l'imidaclopride seul dans les matrices animales ;
- une étude démontrant que l'utilisation de la préparation dans les conditions réelles n'entraîne pas de risque inacceptable, (les études montrant que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage peut être en dehors des limites acceptables).
- 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 NUPRID 600 FS seul et avec des semences traitées avec la préparation NUPRID 600 FS et les principales préparations associées en pratique ;
- mettre en place un suivi actif 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.

La directrice de la direction des produits réglementés

Pascale ROBINEAU

Mots-clés : NUPRID 600 FS, insecticide, imidaclopride, FS, betterave, céréales, PAMM.

⁵⁵ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation NUPRID 600 FS

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Imidaclopride	600 g/L	126 g sa/ha*

Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi préparation (substance*)	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)	Avis
15051103 – Betterave industrielle et fourragère*traitement des semences*mouches (<i>Pegomya hyoscyami</i>)	0,150 L/Unité semences (126 g sa/ha)	1	NA	Favorable
15051104 – Betterave industrielle et fourragère*traitement des semences*ravageurs des parties aériennes (pucerons et altises)	0,150 L/Unité semences (126 g sa/ha)	1	NA	Favorable
15051107 – Betterave industrielle et fourragère*traitement des semences*ravageurs du sol (<i>Atomaria linearis</i>)	0,150 L/Unité semences (126 g sa/ha)	1	NA	Favorable
15101106 – Céréales à pailles*traitement des semences* ravageurs des parties aériennes (pucerons)	0,116 L/quintal semences (126 g sa/ha)	1	NA	Favorable sur céréales d'hiver uniquement
15101102 – Céréales à pailles*traitement des semences*ravageurs du sol	0,116 L/quintal semences (126 g sa/ha)	1	NA	Défavorable

* Sur la base d'une densité de semis de 1,4 U/ha pour la betterave et de 180 kg de semences /ha pour les céréales.