

Maisons-Alfort, le 2 juillet 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux conclusions de l'évaluation de la préparation Poncho Maïs concernant le risque de contamination des eaux souterraines

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) été saisie le 13 décembre 2007 par la Direction générale de l'Alimentation (DGAI) d'une demande d'avis relatif aux conclusions de l'évaluation de la préparation Poncho Maïs à base de clothianidine destinée au traitement insecticide des semences de maïs.

#### CONTEXTE DE LA DEMANDE

L'Afssa avait accusé réception le 12 octobre 2007 d'un dossier pour une préparation à base de clothianidine, déposé par la société Bayer CropScience France, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle sur laquelle elle avait rendu un avis le 21 novembre 2007.

Cet avis concluait que, sur la base des informations disponibles, *"les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation Poncho Maïs ne peuvent pas être exclus. En effet, l'évaluation réalisée fait apparaître trois éléments (détaillés dans le corps de l'avis) qui contribuent à sous-estimer de façon significative les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines. En conséquence, sur la base des informations disponibles, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines en France n'a pas pu être finalisée. Il conviendrait de fournir des informations complémentaires pour permettre de conclure sur le risque de contamination des eaux souterraines par la clothianidine et ses métabolites."*

Suite à cet avis, il a été demandé à l'Afssa d'examiner des données additionnelles fournies par la société Bayer CropScience France concernant l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni le 17 et 18 juin 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

#### CONTENU DU COMPLEMENT D'INFORMATION

Le complément fourni par le pétitionnaire est constitué de :

- deux rapports concernant le développement méthodologique de scénarios agro-pédo-climatiques nationaux pour l'évaluation du risque de transfert vers les eaux souterraines ainsi que trois rapports concernant les résultats de modélisation et les mesures de gestion de risque envisageables ;
- trois rapports concernant le vieillissement de l'adsorption au cours du temps (« aged sorption » ou « long-term sorption ») et son utilisation pour déterminer des paramètres d'entrée pour la modélisation du risque pour les eaux souterraines. Ces trois derniers rapports ont déjà fait l'objet d'une évaluation dont les résultats étaient intégrés dans l'avis de l'Afssa du 21 novembre 2007. Cependant, une nouvelle évaluation de ces rapports a été réalisée afin de consolider l'évaluation précédemment réalisée ;
- un argumentaire portant sur la détermination de la valeur de DT50 normalisée pour l'évaluation du risque pour les eaux souterraines si le vieillissement de l'adsorption n'est pas

pris en compte. Cet argumentaire est accompagné de deux rapports relatifs à la détermination de la DT50 à partir des études de dissipation (ces deux derniers rapports ayant déjà fait l'objet d'une évaluation par l'Afssa) ;

- d) une présentation des résultats des simulations pour les trois métabolites TZNG, MNG et NTG ;
- e) un rapport présentant et analysant les résultats des évaluations réalisées avec prise en compte du vieillissement de l'adsorption, et proposant des mesures de gestion de risque ;
- f) un rapport présentant et analysant les résultats des évaluations réalisées sans prise en compte du vieillissement de l'adsorption.

L'analyse du complément d'information s'organise en (i) l'analyse de la construction des scénarios agro-pédo-climatiques proposés, (ii) l'analyse de la détermination des paramètres d'entrée basée sur un modèle de cinétique de vieillissement de l'adsorption, (iii) l'analyse de l'argumentaire portant sur la détermination de la valeur de DT50 normalisée à utiliser dans les modélisations si le vieillissement de l'adsorption n'est pas pris en compte (incluant les deux rapports d'étude de dissipation au champ), (iv) la présentation et l'analyse des résultats de la modélisation avec et sans prise en compte du vieillissement de l'adsorption, et (v) l'analyse de la caractérisation des situations à risque et des mesures de gestion de risque proposées.

#### **ANALYSE DE LA CONSTRUCTION DES SCENARIOS AGRO-PEDO-CLIMATIQUES**

Concernant le développement des scénarios agro-pédo-climatiques représentatifs des conditions françaises, la méthodologie proposée par le pétitionnaire s'appuie sur les travaux initiés par le groupe de travail "Méthodologie – Comportement dans l'environnement – Atelier Eaux souterraines" de la Commission d'étude de la toxicité. Ces travaux sont actuellement poursuivis par l'Afssa.

Cette méthodologie est basée sur un découpage du territoire agricole français en zones relativement homogènes du point de vue du climat, des cultures et du milieu physique (géologie, géomorphologie et pédologie notamment). Ainsi, 31 unités agronomiques (UA) ont pu être identifiées à l'aide d'un ensemble de bases de données et de référentiels. Pour chacune des 31 unités agronomiques, trois couches d'informations (sol, climat et cultures) sont associées pour créer un ensemble de scénarios. Dix-neuf profils de sols pertinents pour les principales zones de grandes cultures ont été sélectionnés à l'aide d'un Système d'Information Géographique (SIG) et à partir de la base de données du recensement agricole 2000 (SCEES, 2000)<sup>1</sup>, de deux bases de données sur les sols (BDGSF<sup>2</sup> et DONESOL 2<sup>3</sup>) complétées par les informations disponibles dans la Base de Données d'Analyse de Terre de l'INRA (BDAT) et d'une base de données sur l'occupation du sol (CLC 2000)<sup>4</sup>. Ce travail a été réalisé principalement par l'unité Infosol de l'INRA d'Orléans (Morvan et Le Bas, 2006)<sup>5</sup>. Les données météorologiques sont issues de la base de données européenne MARS (JRC, 2004)<sup>6</sup>. Les données relatives aux surfaces de cultures sont issues du recensement agricole (SCEES, 2000) et les paramètres culturaux nécessaires à la modélisation sont issus du rapport du groupe de travail FOCUS (2000)<sup>7</sup>. De cette manière, 589 combinaisons sol-climat sont identifiées pour l'ensemble du territoire national.

Une identification des combinaisons sol-climat pertinentes pour l'usage revendiqué sur maïs de la préparation Poncho Maïs a été réalisée, en l'associant avec d'autres usages envisagés sur blé, orge, et betteraves. Bien que le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la culture du maïs uniquement et à une dose équivalente à 50 g/ha (calculée sur la base d'une densité de semis de 100 000 grains/ha), le pétitionnaire a considéré que les autres cultures intégrées dans la rotation pouvaient également être traitées avec de la clothianidine,

<sup>1</sup> SCEES (2000) Recensement agricole 2000, Ministère de l'Agriculture et de la pêche

<sup>2</sup> BDGSF – Base de données Géographique des Sols de France, INRA, 2005

<sup>3</sup> DONESOL 2 – Base de données nationale des informations spatiales pédologiques, INRA, 2005

<sup>4</sup> CLC 2000 – CORINE Land Cover

<sup>5</sup> Morvan X. et Le Bas (2006) Détermination de profils types de sol par régions de culture, INRA, Unité Infosol, Orléans, Août 2006

<sup>6</sup> JRC (2004) Interpolated meteorological data, JRC/MARS database, Joint Research Center, Ispra

<sup>7</sup> 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 rev.2, 202pp

notamment le blé d'hiver (90 g/ha), l'orge d'hiver (80 g/ha) et la betterave (78 g/ha), ce qui constitue une situation "pire-cas".

Au total, 119 combinaisons sol-climat ont été identifiées comme pertinentes pour l'ensemble des cultures considérées (maïs, blé, orge et betterave). Les surfaces modélisées représentent de 53 à 94 % des surfaces de chacune des unités agronomiques concernées (avec une moyenne de 78 %). La superficie totale ainsi représentée peut être estimée à un peu plus de 18 800 000 ha.

Pour chaque unité agronomique une seule rotation culturale type a été considérée. Au total six rotations culturales sont proposées pour les 31 UA. Seuls les sols présentant une surface supérieure à 10 % de la surface agricole de chaque UA et à 1000 km<sup>2</sup> ont été modélisés.

La méthodologie développée par le pétitionnaire et les scénarios proposés sont considérés comme acceptables.

Ces scénarios ont été paramétrés pour le modèle Pearl 3.0 en utilisant la fonction de pédotransfert Rosetta<sup>8</sup>.

#### **ANALYSE DE LA DETERMINATION DES PARAMETRES D'ENTREE BASES SUR UN MODELE DE CINETIQUE DE VIEILLISSEMENT DE L'ADSORPTION**

Les paramètres d'entrée utilisés par le pétitionnaire pour évaluer le risque de contamination des eaux souterraines sont basés sur un modèle cinétique de vieillissement de l'adsorption ("aged sorption" ou "long-term sorption"). Ce modèle considère deux compartiments d'adsorption, un compartiment à l'équilibre avec la phase liquide du sol et un compartiment dit de vieillissement relié de manière cinétique au compartiment à l'équilibre. Seules les molécules de la phase liquide du sol et du compartiment à l'équilibre peuvent être dégradées.

Le paramètre cinétique reliant les deux compartiments d'adsorption (kd) et l'importance relative de ces deux compartiments (représentée par le paramètre fne) ont été déterminés à partir d'une étude d'adsorption/désorption spécifique réalisée au laboratoire. Ces paramètres ont ensuite été utilisés pour calculer la vitesse de dégradation des molécules présentes dans la phase liquide du sol et dans le compartiment à l'équilibre pour les études au champ (kt\_champ). Il est important de noter que ces vitesses de dégradation sont spécifiques au modèle de vieillissement de l'adsorption, elles sont différentes des vitesses de dégradation/dissipation reportées dans les conclusions de l'évaluation communautaire et les avis de l'Afssa qui ne sont pas basés sur le modèle de vieillissement.

Enfin, des paramètres d'adsorption moyen et médian ont été utilisés pour la modélisation.

La détermination des paramètres d'entrée basés sur un modèle de cinétique de vieillissement de l'adsorption pose cependant des questions d'ordre méthodologique. En effet, il n'existe actuellement pas de ligne directrice pour le type d'étude à réaliser afin de déterminer le paramètre cinétique, le compartiment à l'équilibre et le compartiment « dit » de vieillissement. La littérature disponible met en évidence ce phénomène (Beigel *et al.*, 1997<sup>9</sup> ; Loiseau, 2001<sup>10</sup> ; Wauchope *et al.*, 2002)<sup>11</sup> mais ne permet pas de conclure sur le protocole optimal nécessaire à

<sup>8</sup> Il est également possible d'utiliser la fonction de pédotransfert HYPRES qui semble mieux adaptée pour estimer les paramètres hydrodynamiques de van Genuchten, les teneurs en eau à différents potentiels et la densité apparente nécessaire à la paramétrisation des sols dans les modèles eaux souterraines.

<sup>9</sup> Beigel C., Barriuso E., Di Pietro L. (1997) Time dependency of triticonazole fungicide sorption and consequences for diffusion in soils, *J. Env. Qual.*, 26, 1503-1510

<sup>10</sup> Loiseau L. (2001) Processus de stabilisation des pesticides dans les sols – Mécanismes impliqués, caractérisation et bio-disponibilité des résidus liés (ou non-extractibles) de l'atrazine, Thèse de Doctorat, Université Pierre et Marie Curie, INRA

<sup>11</sup> Wauchope R.D., Yeh S., Linders J.B.H.J., Kloskowski R., Tanka K., Rubin B., Katayama A., Kördel W., Gerstl Z., Lane M. and Unsworth J.B. (2022) Pesticide sorption parameters: theory, measurement, uses, limitations and reliability, *Pest. Manag. Sci.* 58, 419-445

la détermination des paramètres. En effet, au moins deux méthodes semblent pouvoir être utilisées (Jene, 2007<sup>12</sup> ; Boesten *et al*, 1989<sup>13</sup> ; Gurney et Hayes, 2007<sup>14</sup>).

L'analyse des données fournies pour la détermination des paramètres d'entrée basés sur un modèle de cinétique de vieillissement de l'adsorption sont discutables pour les raisons suivantes :

- Il n'est pas établi qu'une seule extraction au  $\text{CaCl}_2$  0.01 M soit suffisante pour permettre une quantification correcte des compartiments à l'équilibre et de vieillissement.
- Les paramètres  $k_d$  et  $f_{ne}$  ont été obtenus au laboratoire pour deux sols différents de ceux des études au champ. L'adsorption, la désorption et la dégradation, et par conséquent les paramètres  $k_d$ ,  $k_t$  et  $f_{ne}$ , étant liés aux caractéristiques du sol considéré, il aurait été plus approprié d'utiliser les mêmes sols au laboratoire et au champ, et d'utiliser les valeurs spécifiquement obtenues pour chacun des sols. Les vitesses de dégradation de ces deux sols étant plus rapides, les équilibres entre les différents compartiments, et donc la détermination des paramètres spécifiques au modèle de vieillissement, peuvent être significativement modifiés.
- De même, les propriétés des sols utilisés pour déterminer les propriétés d'adsorption selon la ligne directrice OCDE 106 ( $K_d$ ,  $K_f$  et  $1/n$ ), afin de caractériser le vieillissement de l'adsorption (détermination des paramètres  $k_d$ ,  $f_{ne}$  et  $k_t$  laboratoire) et celles des sols utilisés pour déterminer la vitesse de dissipation spécifique au modèle "long-term sorption" au champ ( $k_t$  champ) devraient être identiques.
- Les conditions expérimentales mises en œuvre pour estimer le paramètre  $K_f$  eq à  $t=0$  correspondent davantage à la mesure d'un  $K_d$  de désorption. L'utilisation d'une valeur de  $K_f$  eq obtenue à partir d'une étude d'adsorption selon la ligne directrice OCDE 106 est recommandée (Leistra *et al.*, 2001)<sup>15</sup>.
- Il est difficile, dans l'état actuel des connaissances, de statuer sur l'utilisation d'un modèle cinétique de vieillissement de l'adsorption pour un produit présentant une cinétique de dégradation du résidu de type SFO, cinétique exponentielle simple déterminée après avoir exclu la première phase de dissipation rapide mesurée au champ qui peut être attribuée à de la photolyse (Afssa, 2007)<sup>16</sup> ;
- Enfin la sensibilité du modèle Pearl vis-à-vis des paramètres adaptés au modèle "long-term sorption" ( $k_d$ ,  $f_{ne}$  et  $k_t$ ) n'est pas renseignée. L'impact des incertitudes liées à la détermination des paramètres  $k_d$ ,  $f_{ne}$  et  $k_t$  ne peut donc pas être évalué.

L'évaluation réalisée se base sur l'état actuel des connaissances et la détermination du vieillissement de l'adsorption fait actuellement l'objet de nombreuses discussions. Le vieillissement de l'adsorption est un phénomène reconnu et accepté, et sa prise en compte dans le modèle Pearl est possible. Cependant, l'approche proposée par le pétitionnaire n'est pas considérée comme acceptable par l'Afssa en raison des incertitudes pré-citées et du manque de données sur la sensibilité du modèle Pearl aux paramètres concernés.

#### **ANALYSE DE L'ARGUMENTAIRE PORTANT SUR LA DETERMINATION DE LA VALEUR DE DT50 NORMALISEE POUR L'EVALUATION DU RISQUE POUR LES EAUX SOUTERRAINES**

L'argumentaire soumis par le pétitionnaire rappelle les conditions d'estimation de la DT50 normalisée utilisée pour l'évaluation du risque eau souterraine lorsque le vieillissement de l'adsorption n'est pas pris en compte (étude originale de Hamel, 2004, MEF-04/251). Il conclut que "lorsque le modèle cinétique de 1<sup>er</sup> ordre (SFO) est utilisé, les concentrations initiales estimées par le modèle montrent que la dissipation imputable à la photodégradation, estimée à

<sup>12</sup> Jene B. (2007) Comparison of non-equilibrium sorption parameters of a pesticide from adsorption-desorption batch and outdoor leaching experiments, XIII Symposium Pesticides Chemistry – Environmental Fate and Ecological Effects of Pesticides, A.A.M. Del Re, E. Capri, G. Fragoulis and M. Trevisan (Ads.), La Gioliardice Pavese

<sup>13</sup> Boesten J.J.T.I, van der Pas L.J.T and Smelt J.H. (1989) Field test of a mathematical model for non-equilibrium transport of pesticides in soil, *Pestic. Sci.*, 25, 187-203

<sup>14</sup> Gurney A.J.R. and Hayes S. (2007) Non-equilibrium sorption and degradation of pesticides in soil – Analysis of laboratory aged sorption data using ModelMaker, XIII Symposium Pesticides Chemistry – Environmental Fate and Ecological Effects of Pesticides, A.A.M. Del Re, E. Capri, G. Fragoulis and M. Trevisan (Ads.), La Gioliardice Pavese

<sup>15</sup> Leistra M., van der Linden A.M.A., Boesten J.J.T.I. tiktak A. and van den Berg F. (2001) Pearl model for pesticide behaviour and emissions in soil-plant systems – description of the processes in FOCUS-PEARL v1.1.1, RIVM report 711401 009, Alterra, Wageningen, Pays-Bas

<sup>16</sup> Afssa (2007) Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PONCHO MAÏS à base de clothianidine, de la société Bayer Cropscience France, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, Afssa – dossier n° 2007-3841-PONCHO MAÏS, 21 novembre 2007, Maisons-Alfort

25 % de la quantité appliquée, se trouve bien exclue de l'estimation de la DT50 attribuée aux processus microbiologiques". Les valeurs ainsi obtenues (tableau 1, colonne 1) seraient donc utilisables comme données d'entrée pour les modèles utilisés en évaluation.

**Tableau 1** : Comparaison des valeurs de DT50 calculées par le pétitionnaire et l'Afssa

Essais	DT50 pétitionnaire	DT50 Afssa (2 <sup>ème</sup> phase Hockey-Stick)	DT 50 Afssa (exclusion des points de photolyse)	DT 50 Afssa retenues
R811214 - Bursheid, Germany	48,9	117,3	82,7	<b>117,3</b>
R813974 - Monheim, Germany	94,9	226,1	112,4	<b>112,4</b>
R813982 - Bury St. Edmunds, UK	243,9	295,3	295,3	<b>295,3</b>
R813990 - Guiseniers, North France	183,9	182,1	182,1	<b>182,1</b>
R811222 - Bury St. Edmunds, UK	168,6	202,0	203,5	<b>203,5</b>
R814008 - Guiseniers, North France	100,0	146,2	146,1	<b>146,1</b>
R811249 - St. Etienne du Gres, South France	142,0	200,6	173,7	<b>173,7</b>
R814016 - Torrebonica, Spain	171,3	167,0	169,8	<b>169,8</b>
Moyenne géométrique	130,7	185,6	160,4	<b>167,6</b>
Médiane	155,3	191,4	171,8	<b>171,8</b>

Bien que les ajustements cinétiques réalisés par le pétitionnaire soient effectivement majoritairement pilotés par les processus microbiologiques, les premiers points de cinétique (expliqués majoritairement par la photolyse) sont inclus dans les ajustements et influencent significativement les vitesses de dissipation obtenues. Les vitesses alors obtenues par le pétitionnaire, et attribuées aux processus microbiologiques, intègrent ainsi en partie de la photolyse.

L'avis de l'Afssa du 21 novembre 2007 proposait donc l'utilisation d'une valeur de DT50 normalisée de 191,3 jours pour l'évaluation du risque pour les eaux souterraines. Cette valeur correspond à la médiane des constantes de vitesse de dégradation de la deuxième phase des cinétiques Hockey-Stick (tableau 1, colonne 2). L'utilisation des secondes phases uniquement permet ainsi d'exclure l'influence de la photolyse, non-pertinente pour un traitement de semence.

Les cinétiques des 8 essais au champ ont cependant été ré-évaluées en éliminant à "dire d'expert" les premiers points de cinétique correspondant à de la photolyse. Cette méthodologie est identique à la méthodologie proposée par le pétitionnaire présentée dans le rapport de Hammel (2004, MEF-04/293). Les valeurs exclues des ajustements pour chaque essai sont identiques aux valeurs exclues par le pétitionnaire. Les DT50 ainsi obtenues sont alors identiques aux DT50 calculées à partir de la deuxième phase des cinétiques Hockey-Stick pour 5 essais sur 8, et sont significativement plus faibles pour 3 essais sur 8 (tableau 1, colonne 3).

Les différences obtenues pour les 3 essais (R811214, R813974 et R811249) entre les DT50 déterminées à partir de la 2<sup>ème</sup> phase Hockey-Stick ou après exclusion des points de photolyse s'expliquent par le nombre de points effectivement exclus des ajustements. Pour ces 3 essais, un ré-examen des cinétiques confirme que l'utilisation la DT50 obtenue à partir de la 2<sup>ème</sup> phase de la cinétique HS est plus appropriée pour l'essai R811214 (exclusion des 3 premiers points de cinétiques), et que les valeurs obtenues après exclusion du premier point de la cinétique à "dire d'expert" sont plus appropriées pour les essais R813974 et R811249).

Les DT50 médiane et moyenne qui résultent de cette ré-évaluation sont respectivement de 171,8 et 167,6 jours, supérieures de 16 et 37 jours aux valeurs proposées par le pétitionnaire (tableau 1, colonne 4).

Enfin, les documents guides européens actuels recommandent d'utiliser la valeur maximale de DT50 lorsque moins de 4 essais validés sont disponibles et la valeur de DT50 correspondant à la moyenne géométrique lorsque le nombre d'essais validés disponibles est de 4 (minimum requis par la directive 91/414/CEE). Ils indiquent également que la valeur médiane pourrait être plus appropriée lorsqu'un grand nombre d'essais est disponible sans préciser pour autant ce nombre (FOCUS, 2000). Dans une telle situation, l'Afssa opte pour l'utilisation de la valeur la plus forte entre la moyenne géométrique et la médiane lorsque le nombre d'essais validés est compris entre 5 et 9. On opte pour la valeur médiane lorsque le nombre d'essais validés est supérieur ou égal à 10. Dans le cas précis de Poncho Maïs, 8 essais validés sont disponibles et la valeur médiane de DT50 étant supérieure à la moyenne géométrique, la médiane (171,8 jours) est donc retenue. Cependant, la différence entre les deux valeurs déterminées après ré-évaluation des cinétiques est très faible.

Le pétitionnaire conduit actuellement des études d'accumulation de la clothianidine au champ. L'objet de ces études est d'estimer la persistance de la substance dans le sol sur des périodes de plusieurs années, et ainsi d'évaluer la pertinence de la DT50 actuellement proposée par le pétitionnaire pour l'évaluation du risque pour les eaux souterraines. Un résumé présentant les résultats intermédiaires est disponible. Les rapports intermédiaires relatifs à ces résultats n'étant pas disponibles, ces éléments n'ont pas été intégrés à l'évaluation.

**PRESENTATION ET ANALYSE DES RESULTATS DE LA MODELISATION AVEC ET SANS PRISE EN COMPTE DU VIEILLISSEMENT DE L'ADSORPTION**

Les résultats de la modélisation présentés par le pétitionnaire sont résumés ci dessous. Ils correspondent aux 50<sup>ème</sup> centile (médiane) des concentrations moyennes annuelles calculées par modélisation. Quatre jeux de paramètres d'entrée ont été utilisés (tableau 2).

**Tableau 2** : Résumé des quatre jeux de paramètres d'entrée utilisés par le pétitionnaire dans les modélisations

	<b>Koc (l/kg)</b>	<b>DT50 (jours)</b>	<b>fne</b>	<b>kd (jours<sup>-1</sup>)</b>
Avec Sorption long terme	160 (moyenne)	100,0 (moyenne géométrique)	0,6	0,0313
	123,0 (médiane)	100,0 (moyenne géométrique)	0,6	0,0313
Sans sorption long terme	160 (moyenne)	130,8 (moyenne géométrique)	-	-
	123,0 (médiane)	130,8 (moyenne géométrique)	-	-

Lorsque le vieillissement de l'adsorption est pris en compte, les résultats de la modélisation réalisée par le pétitionnaire indiquent des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso) inférieures à la limite réglementaire de 0,1 µg/L pour 95 scénarios sur 119 lorsque la valeur médiane du paramètre d'adsorption est utilisée, et pour 111 scénarios sur 119 lorsque la valeur moyenne du paramètre d'adsorption est utilisée. Les scénarios présentant une PECeso acceptable représentent alors 81 % des surfaces modélisées (valeur médiane de l'adsorption) et 92 % des surfaces modélisées (tableau 3).

**Tableau 3** : Répartition des surfaces en fonction du seuil de 0,1 µg/L

Modalités d'estimation des PECeso		Surface (%) avec PECeso :	
		< 0,1 µg.L <sup>-1</sup>	≥ 0,1 µg.L <sup>-1</sup>
Avec sorption à long terme	Koc médian	81 %	19 %
	Koc moyen	93 %	7 %
Sans sorption à long terme	Koc médian	33 %	67 %
	Koc moyen	79 %	21 %

Pour les scénarios présentant des concentrations supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, les PECeso calculées sont comprises entre 0,106 et 1,022 µg/L lorsque la valeur médiane de l'adsorption est utilisée (correspondant à 19 % des surfaces modélisées) et entre

0,132 et 0,450 µg/L lorsque la valeur moyenne de l'adsorption est utilisée (soit 8 % des surfaces modélisées).

Lorsque le vieillissement de l'adsorption n'est pas pris en compte, les résultats indiquent des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso) inférieures à la limite réglementaire de 0,1 µg/L pour 38 scénarios sur 119 lorsque la valeur médiane du paramètre d'adsorption est utilisée, et pour 91 scénarios sur 119 lorsque la valeur moyenne du paramètre d'adsorption est utilisée. Les scénarios présentant une PECeso acceptable représentent alors 33 % des surfaces modélisées (valeur médiane de l'adsorption) et 79 % des surfaces modélisées (valeur moyenne de l'adsorption) (tableau 3).

Pour les scénarios présentant des concentrations supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, les PECeso calculées sont comprises entre 0,102 et 1,971 µg/L lorsque la valeur médiane de l'adsorption est utilisée (correspondant à 67 % des surfaces modélisées) et entre 0,100 et 1,099 µg/L lorsque la valeur moyenne de l'adsorption est utilisée (soit 21 % des surfaces modélisées).

Selon le pétitionnaire, les résultats obtenus en utilisant la valeur médiane de Koc sans prise en compte du vieillissement de l'adsorption ne sont pas réalistes et conduisent à une sur-estimation des PECeso. L'utilisation de la valeur moyenne du Koc sans prise en compte du vieillissement de l'adsorption serait suffisamment conservatrice pour l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines. Les résultats ainsi obtenus sont équivalents à ceux obtenus avec l'utilisation de la valeur médiane de l'adsorption et la prise en compte du vieillissement de l'adsorption.

Ces résultats sont cependant obtenus en utilisant une valeur de DT50 de 130,8 jours, susceptible de conduire à des PECeso plus faibles par rapport à la valeur précédemment retenue de 171,8 jours. De plus, l'utilisation conjointe d'une moyenne géométrique pour la DT50 et d'un Koc médian en données d'entrée, associée à une interprétation des résultats sur la base des 50<sup>ème</sup> centiles des concentrations moyennes annuelles ne peut pas être considérée comme une approche conservatrice. L'interprétation des résultats des modèles au niveau européen se fait sur la base du 80<sup>ème</sup> centile des PECeso.

La non-prise en compte dans les modélisations du vieillissement de l'adsorption, qui est un phénomène avéré, introduit en revanche probablement une part de conservatisme dont il faut tenir compte. Il est en effet tout à fait probable que la non prise en compte de ce processus dans le cas d'une molécule persistante conduit à des PECeso sur-estimées. Bien que le pétitionnaire ait soumis une évaluation intégrant ce processus, l'approche telle que proposée ne peut être validée, les paramètres d'entrée utilisés pouvant en revanche conduire à des PECeso sous estimées et de fait à décrire incorrectement les situations agro-pédo-climatiques à risques.

Les deux approches évaluées présentent donc des niveaux de conservatisme différents. Les concentrations dans l'eau percolant à 1 mètre de profondeur pour une parcelle traitée sont très probablement comprises entre les concentrations prédites par les simulations intégrant chacune de ces deux approches.

Les PECeso des métabolites MNG, NTG et TZNG ont également été calculées par le pétitionnaire en utilisant les 119 scénarios nationaux. Les PECeso du métabolite TZNG sont inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios. Les PECeso des métabolites NTG et MNG sont comprises entre 0,3 et 2 µg/L pour l'ensemble des scénarios. Cependant, la non-pertinence toxicologique de ces métabolites a été démontrée et leurs concentrations restent inférieures à 10 µg/L.

#### **ANALYSE DE LA CARACTERISATION DES SITUATIONS A RISQUE ET DES MESURES DE GESTION DE RISQUE PROPOSEES**

Une analyse agro-pédo-climatique des scénarios présentant des PECeso > 0,1 µg/L a été réalisée par le pétitionnaire à partir des résultats de modélisation avec prise en compte du vieillissement de l'adsorption. Cette analyse a pour but de déterminer les facteurs prédominants pouvant expliquer le risque estimé *a priori*, de manière à identifier des caractéristiques de sol

connues ou facilement accessibles aux agriculteurs. Elle permet de constater que les situations à risque pour la clothianidine sont particulièrement marquées pour deux types de sol :

- d'une part les sols superficiels (profondeur de 50 cm) à faible réserve utile (RU < 120 mm) et à teneur en carbone organique < 1,5 % ;
- et d'autre part les sols limoneux (limon > 70 %) et à teneur en carbone organique < 1,5 %.

En effet, lorsque le vieillissement de l'adsorption est considéré, les PECeso sont > 0,1 µg/L pour 19 scénarios sur 23 incluant les sols avec la valeur médiane du Koc, et 8 sur 23 avec la valeur moyenne du Koc.

Pour les autres types de sol, les PECeso restent < 0,1 µg/L avec la valeur moyenne de Koc (0 scénarios sur 96), et sont majoritairement < 0,1µg/L avec la valeur médiane du Koc (5 scénarios sur 96).

Lorsque le vieillissement de l'adsorption n'est pas pris en compte, les PECeso sont > 0,1 µg/L pour 23 scénarios sur 23 incluant les sols avec la valeur médiane du Koc, et 19 sur 23 avec la valeur moyenne du Koc.

Pour les autres types de sol, les PECeso restent majoritairement < 0,1 µg/L lorsque la valeur moyenne de Koc est utilisée (87 scénarios sur 96), mais sont > 0,1µg/L pour 61 scénarios sur 96 lorsque la valeur médiane du Koc est utilisée. Dans ce dernier cas, il n'est plus possible de discriminer des types de sols qui sont plus particulièrement sensibles.

Le pétitionnaire a évalué *a priori* l'efficacité d'une restriction d'usage spécifique aux situations à risque mentionnées ci-dessus, consistant à limiter l'application de la clothianidine à une année sur trois. Cette mesure de gestion permettrait alors de limiter sensiblement le nombre de dépassements de la valeur réglementaire. En effet, les PECeso calculées avec vieillissement sont alors inférieures à la limite de 0,1 µg/L pour 105 scénarios sur 119 lorsque la valeur médiane de l'adsorption est utilisée (soit 89 % des surfaces modélisées), et pour 117 scénarios sur 119 lorsque la valeur moyenne de l'adsorption est utilisée (soit 98 % des surfaces modélisées). Cette mesure de gestion de risque ne semble cependant pas suffisamment efficace pour les sols limoneux (limons > 70 %) et à teneur en carbone < 1,5 %.

L'efficacité de cette mesure de gestion n'a pas été évaluée pour la modalité ne prenant pas en compte le vieillissement de l'adsorption.

## CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La méthodologie d'évaluation des risques de transfert vers les eaux souterraines et l'analyse réalisée par le pétitionnaire permettent d'estimer les niveaux de concentration en clothianidine et ses métabolites attendus dans les eaux souterraines, de caractériser les situations à risque *a priori* et de proposer des mesures de gestion adaptées aux conditions agro-pédo-climatiques nationales pertinentes pour l'usage revendiqué.

Les PECeso obtenues sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 33 à 93 % des surfaces modélisées, selon le jeu de paramètres d'entrée utilisé. Le risque de dépassement de cette valeur semble être plus particulièrement associé à des types de sols pouvant être caractérisés de manière simple (sols superficiels à faible réserve utile et teneur en carbone organique < 1,5 %, et sols limoneux et à teneur en carbone organique < 1,5 %). Cependant, bien que le risque de dépassement de 0,1 µg/L soit moins important pour les autres types de sol, il ne peut pas être exclu.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que les nouvelles informations fournies par le pétitionnaire, et en tenant compte des incertitudes liées d'une part à la détermination des paramètres d'entrée et d'autre part à la prise en compte ou non du phénomène de vieillissement de l'adsorption, permettent de conclure que les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation Poncho Maïs sont considérés comme acceptables dans le cadre de l'application de la restriction d'usage spécifique aux situations à risque. Cette restriction consiste à limiter l'application de la clothianidine sur la même parcelle à une année sur trois.

Cependant, cette mesure de gestion de risque ne semble cependant pas suffisamment efficace pour les sols limoneux (limons > 70 %) et à teneur en carbone < 1,5 %. Il conviendrait donc de ne pas appliquer la clothianidine sur ce type de sol.

Il conviendrait de fournir un suivi des teneurs en clothianidine et en métabolites MNG et NTG dans les nappes pouvant être alimentées à partir des zones sur lesquelles des semences sont traitées avec la préparation Poncho selon un protocole défini au préalable avec les autorités compétentes.

#### **Conditions d'emploi**

- SPe2 : pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la clothianidine sur les sols superficiels (profondeur de 50 cm) à faible réserve utile (RU < 120 mm) et à teneur en carbone organique < 1,5 % ;
- SPe2 : pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la clothianidine sur les sols limoneux (limon > 70 %) et à teneur en carbone organique < 1,5 % ;
- SPe1 : pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la clothianidine sur une même parcelle plus d'une fois tous les trois ans.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : Poncho-Maïs, clothianidine, FS, maïs