



Maisons-Alfort, le 13 juin 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à aux conclusions de l'évaluation de la préparation Cruiser 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 Cruiser.

CONTEXTE DE LA DEMANDE

L'Afssa avait accusé réception le 20 septembre 2007 d'un dossier pour une préparation à base de thiaméthoxam, déposé par la société Syngenta Agro SAS, 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 20 novembre 2007. Les conclusions de l'avis indiquaient que : "*L'évaluation des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines comprend encore des incertitudes relatives à la sensibilité des modèles aux paramètres d'entrée [tel que développé plus haut]. Les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines calculées étant proches de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous ces composés, il est recommandé **pour protéger les eaux souterraines de ne pas utiliser ce produit ou tout autre produit contenant des substances de la même famille en traitement des semences sur plus d'une culture sur trois dans la rotation.** Il conviendra en outre de mettre en place un programme de suivi de la qualité des eaux souterraines, notamment pour les nappes pouvant être alimentées à partir des zones sur lesquelles des semences sont traitées avec la préparation Cruiser. Ce suivi prendra en compte le thiaméthoxam et les métabolites CGA 322704, NOA 459602 et SYN 501406.*"

En effet, une évaluation du risque de contamination des eaux souterraines basée sur 47 scénarios nationaux développés et paramétrés pour le modèle PELMO avait été proposée par le notifiant. Cependant ces scénarios, essentiellement définis pour des rotations culturales basées sur des céréales d'hiver, semblaient sous-estimer la fréquence de retour du maïs dans la rotation (1 culture sur 5 à 1 culture sur 9). De plus, la région Alsace n'était pas représentée dans ces scénarios alors que la culture du maïs est très importante dans cette région.

Suite à cet avis, il a été demandé à l'Afssa d'examiner des données additionnelles mises à sa disposition par la société Syngenta Agro SAS, concernant l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparation chimiques" réuni les 15 et 16 avril 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONTENU DU COMPLEMENT D'INFORMATION

Le complément fourni par le notifiant présente les résultats de l'évaluation des risques de transfert du thiaméthoxam et de ses métabolites vers les eaux souterraines par modélisation, pour un ensemble de scénarios agro-pédo-climatiques représentatifs de la monoculture de maïs en France.

Un argumentaire est présenté permettant d'identifier les principales régions représentatives de la monoculture de maïs en France. Cet argumentaire permet de montrer que 90 % de la monoculture de maïs se concentre sur 10 régions (AGRESTE, 2001¹). Ces 10 régions sont par surface décroissante : Aquitaine, Midi-Pyrénées, Rhône-Alpes, Pays de la Loire, Alsace, Bretagne, Poitou-Charentes, Centre, Basse-Normandie et Bourgogne.

Pour toutes ces régions, des scénarios adaptés ont été utilisés pour la modélisation :

- pour les régions Aquitaine, Midi-Pyrénées et Rhône-Alpes, les scénarios monocultures de maïs déjà existant ;
- pour les régions Bretagne, Centre, Basse-Normandie et Bourgogne, les scénarios ayant conduit l'instance d'évaluation précédemment en charge de ces dossiers (juin 2006) à proposer une phrase SPe2² et utilisés dans l'avis de l'Afssa de novembre 2007, adaptés pour la monoculture du maïs ;
- pour les régions Pays de la Loire et Poitou-Charentes, les scénarios climat/sol pire-cas pour chaque région, adaptés pour la monoculture du maïs ;
- pour l'Alsace, différentes combinaisons climat/sol ont été créées pour constituer des scénarios représentatifs de la monoculture de maïs.

Enfin, des scénarios déjà créés pour d'autres régions, bien que peu représentatifs de la monoculture de maïs, ont également été proposés.

Pour chacune de ces modélisations, les paramètres d'entrée tels que proposés par l'Afssa dans l'avis du 20 novembre 2007 ont été utilisés. Les valeurs de ces paramètres sont les suivantes :

- dose annuelle appliquée : 69,3 g sa/ha (110000 graines/ha)
- une application par an, le 01/05 sauf Aquitaine le 20/04.
- pour le thiaméthoxam : DT50 = 36 jours (20°C et pF2, médiane), Kfoc = 36,5 L/kg (médiane) et 1/n = 0,87
- pour le CGA322704 : DT50 = 126 jours (20°C et pF2, moyenne), Kfoc = 85 L/kg, 1/n = 0,81 et ffM = 0,3
- pour le NOA459602 : DT50 = 19 jours (20°C et pF2), Kfoc = 0 L/kg, 1/n = 0,9 et ffM = 0,18
- pour le SYN501406 : DT50 = 24 jours (20°C et pF2), Kfoc = 6 L/kg, 1/n = 0,75 et ffM = 0,53 (à partir du NOA459602)

SYNTHESE DES RESULTATS PRESENTES

Les principaux résultats des simulations réalisées avec le modèle PELMO utilisant les scénarios adaptés pour les principales régions de monoculture de maïs en France sont présentés en annexe 1.

Les estimations des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines ne dépassent pas le seuil de 0,1 µg/L pour le thiaméthoxam. La valeur la plus élevée est obtenue pour le scénario Bretagne286, avec 0,079 µg/L.

Pour le métabolite CGA322704, les concentrations estimées sont inférieures à 0,1 µg/L, à l'exception du scénario Haute-Normandie pour lequel la valeur dépasse très légèrement le seuil avec 0,1016 µg/L. Il faut également noter pour ce métabolite la présence de valeurs de concentrations proches de 0,1 µg/L, plus particulièrement pour les scénarios Bourgogne avec 0,093 µg/L et Alsace298 avec 0,075 µg/L.

Pour le métabolite NOA459602, les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines peuvent dépasser le seuil de 0,1 µg/L, mais restent inférieures dans tous les cas à 0,75 µg/L avec une valeur maximale de 0,2272 µg/L pour le scénario Poitou-Charentes. La pertinence toxicologique et écotoxicologique de ce métabolite a fait l'objet d'une évaluation en accord avec

¹ AGRESTE, 2001 - La statistique agricole SCEES - Collection chiffres et données n°159 - Enquête sur les pratiques culturales en 2001.

² SPe2: Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur limons fins, avec une teneur en carbone organique < 1,2 % en Aquitaine, Basse Normandie, Bourgogne, Centre et Picardie.

le document guide Sanco/221/2000 –rev.10-Final³ qui a conduit à lui associer un seuil de 0,75 µg/L dans les eaux souterraines.

Pour le métabolite SYN501406, les concentrations estimées sont inférieures à 0,1 µg/L, à l'exception du scénario Poitou-Charentes pour lequel la valeur atteint 0,1072 µg/L. Des valeurs proches du seuil de 0,1 µg/L ont également été obtenues, avec 0,0876 µg/L pour le scénario Rhône-Alpes, 0,08 µg/L pour le scénario Aquitaine et 0,0802 µg/L pour le scénario Alsace257. L'examen des informations disponibles sur ce métabolite n'a pas permis de conclure à sa non-pertinence toxicologique⁴ et par conséquent le seuil de 0,1 µg/L lui est associé.

CONCLUSION

Le risque de contamination des eaux souterraines par la préparation Cruiser a été évalué à l'aide de scénarios nationaux couvrant l'ensemble des régions les plus représentatives de la monoculture de maïs.

Pour l'ensemble de ces scénarios, les résultats des simulations font apparaître que les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines restent inférieures au seuil de 0,1 µg/L pour le thiaméthoxam et les métabolites CGA322704 et SYN501406, et inférieures au seuil de 0,75 µg/L pour le métabolite NOA459602.

Seuls, deux résultats dépassent le seuil de 0,1 µg/L. Pour le métabolite CGA322704, la valeur obtenue n'est que très peu supérieure au seuil (0,1016 µg/L) et concerne le scénario Haute-Normandie. La monoculture de maïs dans cette région peut être considérée comme une pratique mineure qui représente moins de 1 % (14 894 ha) de la monoculture de maïs en France. Pour le métabolite SYN501406, la valeur n'est également que très peu supérieure au seuil (0,1072 µg/L) mais est obtenue pour le scénario Poitou-Charentes, région où la monoculture de maïs représenterait 9,6 % (158 585 ha) de la surface totale de la monoculture de maïs en France (AGRESTE, 2001).

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime qu'un risque de contamination des eaux souterraines ne peut être écarté et qu'il convient de maintenir une recommandation d'utilisation afin de protéger les eaux souterraines de dépassements potentiels du seuil réglementaire. Compte tenu des nouvelles modélisations fournies, la recommandation de ne pas utiliser ce produit plus d'un an sur trois (avis du 20 novembre 2007) peut être portée à "**ne pas utiliser ce produit plus d'un an sur deux**". Il conviendra d'associer à cette recommandation la phrase de précaution suivante : "SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas utiliser ce produit ou tout autre produit contenant du thiaméthoxam en traitement des semences sur plus d'une année sur deux dans la rotation".

De plus, les résultats obtenus par modélisation sont parfois assez proches du seuil réglementaire pour le thiaméthoxam et les métabolites CGA322704 et SYN501406. Il conviendrait donc de conserver, comme le propose le notifiant, la demande d'un suivi des teneurs en thiaméthoxam et métabolites CGA322704, NOA459602 et SYN501406, dans les eaux souterraines pour les zones sur lesquelles des semences traitées avec la préparation Cruiser sont utilisées, selon un protocole à définir avec les autorités compétentes.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Cruiser, thiaméthoxam, FS, maïs

³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000 –rev.10-Final 25 February 2003

⁴ Procès verbal de la Commission d'Etude de la Toxicité des Produits Antiparasitaires à usage agricole et des Produits assimilés (CET) – séance du 14 juin 2006.

Annexe 1

Tableau 1 : 80^{ème} percentile des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw) modélisées par PELMO en µg/L

Scénario	Thiaméthoxam	CGA322704	NOA459602	SYN501406	Commentaires
Rhône Alpes 329	0.023	0.024	0.1844	0.0876	Avec irrigation
Aquitaine 323	0.012	0.0242	0.062	0.08	Avec irrigation
Midi Pyrénées	0.012	0.0206	0.051	0.037	Avec irrigation
Bretagne 286	0.079	0.0282	0.11	0.0306	Irrigation non pertinente pour la région
Centre 336	0.013	0.0272	0.044	0.035	Utilisation de 3 années irriguées sur 26
Centre 336	0.015	0.031	0.04	0.031	Irrigation prise en compte ⁵
Basse Normandie 343	0.052	0.068	0.163	0.061	Irrigation non pertinente pour la région
Bourgogne 260	0.042	0.093	0.092	0.055	Irrigation pas forcément pertinente pour la région mais utilisation de 17 années irriguées sur 26
Poitou Charentes 276	0.0154	0.0462	0.2272	0.1072	Irrigation non prise en compte
Poitou Charentes 276	0.0144	0.0442	0.2058	0.1072	Irrigation prise en compte ⁶
Pays de la Loire 336	0.013	0.023	0.074	0.032	Irrigation non modélisée car non représentative de la région
Alsace 248	0.0324	0.045	0.153	0.0616	Irrigation prise en compte ⁷ climat 1159155
Alsace 257	0.0472	0.0704	0.1578	0.0802	Irrigation prise en compte ³ climat 1159155
Alsace 298	0.0474	0.075	0.1472	0.0758	Irrigation prise en compte ³ climat 1159155
Picardie 343	0.071	0.072	0.12	0.07	Irrigation non pertinente pour la région
Champagne Ardenne 327	0.005	0.003	0.06	0.032	Irrigation non pertinente pour la région
Ile de France 260	0.019	0.04	0.058	0.04	Irrigation non pertinente pour la région
Lorraine 249	0.011	0.011	0.08	0.032	Irrigation non pertinente pour la région
Nord Pas de Calais 343	0.025	0.036	0.098	0.044	Irrigation non pertinente pour la région
Haute Normandie 343	0.05	0.1016	0.144	0.073	Irrigation non pertinente pour la région

⁵ D'après AGRESTE (2001), 59 % de la surface cultivée en maïs dans le Centre est irriguée avec une dose moyenne d'irrigation de 102 mm sur un nombre moyen de passages de 3.7 (nous supposons 25 mm en 4 apports). Ces apports ont été répartis, de façon théorique entre le 15/06, le 01/07, le 15/07 et le 01/08 pour les années pour lesquelles l'irrigation n'avait pas déjà été prise en compte.

⁶ D'après AGRESTE (2001), 49 % de la surface cultivée en maïs en Poitou-Charentes est irriguée avec une dose moyenne d'irrigation de 152 mm sur un nombre moyen de passages de 5.4 (nous supposons 30 mm en 5 apports). Ces apports ont été répartis, de façon théorique entre le 15/06, le 01/07, le 15/07, le 01/08 et le 15/08.

⁷ D'après AGRESTE (2001), 31 % de la surface cultivée en maïs en Alsace est irriguée avec une dose moyenne d'irrigation de 100 mm sur un nombre moyen de passages de 4.3 (nous supposons 25 mm en 4 apports). Ces apports ont été répartis, de façon théorique entre le 15/06, le 01/07, le 15/07 et le 01/08.

