

Maisons-Alfort, le 28 novembre 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de la préparation Force 1.5 G au regard des données complémentaires fournies

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 7 novembre 2008 par la Direction générale de l'Alimentation (DGAI) d'une demande d'avis relatif à l'évaluation de la préparation Force 1.5 G au regard des données complémentaires fournies.

L'Afssa a accusé réception le 25 septembre 2006 d'un dossier déposé par la société SYNGENTA AGRO S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FORCE 1.5 G à base de téfluthrine sur laquelle elle avait rendu un avis défavorable le 25 juin 2008 en raison de l'absence de données permettant la finalisation de l'évaluation de cette préparation.

Suite à cet avis, il a été demandé à l'Afssa d'examiner des données complémentaires mises à sa disposition par la société Syngenta Agro SAS.

CONTEXTE DE LA DEMANDE

La préparation FORCE 1.5 G est un insecticide composé de 15 g/kg de téfluthrine¹, se présentant sous la forme de micro-granulés (MG), appliquée par traitement du sol pour lutter contre les taupins dans les cultures de maïs, maïs doux et tournesol (annexe 1).

Les conclusions de cet avis étaient les suivantes :

"Les propriétés physico-chimiques de la préparation FORCE 1.5 G ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Toutefois, il conviendra de fournir des données complémentaires sur les spécifications, les données toxicologiques et écotoxicologiques des impuretés dans la substance active technique, demandées au niveau européen et au niveau français dans le cadre de l'évaluation de ce dossier, au même titre qu'une confirmation de l'identité de ces impuretés. Enfin, en raison du classement très toxique (T+) de la substance active, il conviendra de fournir une méthode de détermination validée de la téfluthrine dans le sang en accord avec le guide SANCO 825/00 rev.7.

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation FORCE 1.5 G, dans les conditions normales d'utilisation et dans le respect des doses d'emploi et des usages, sont considérés comme acceptables. Les risques pour le passant et le travailleur sont par ailleurs acceptables.

Les risques pour le consommateur d'une exposition aiguë et chronique liés à l'utilisation de la préparation FORCE 1.5 G sont considérés comme acceptables pour l'usage sur grain de maïs et grain de maïs doux uniquement. Toutefois, il conviendra de fournir des données relatives à la validation des méthodes d'analyse utilisées dans les essais résidus sur maïs.

Il n'est pas possible de conclure concernant le risque pour le consommateur pour les usages suivants :

- *maïs-fourrage (consommé en vert ou ensilé), dans l'attente de précisions concernant la définition du résidu pour la téfluthrine, en raison de la présence à des niveaux significatifs de*

¹ La téfluthrine est une substance active existante en cours de réévaluation européenne.

métabolites dans les feuilles. Il n'est ainsi pas possible de conclure à partir des essais résidus disponibles quant à la nécessité d'études d'alimentation animale ;

- tournesol, en raison de l'absence d'étude de métabolisme et d'essai résidus conforme aux bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées sur cette culture. Il n'est par ailleurs pas possible de se prononcer sur la nécessité d'études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques.

Il conviendra également de fournir des études de rotations culturales au champ.

Les risques pour l'environnement (sol, eau et air) liés à l'utilisation de la préparation FORCE 1.5 G sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation FORCE 1.5 G sont considérés comme inacceptables. »

En ce qui concerne ces risques :

- un risque pour les oiseaux et mammifères vermivores avait été identifié ;
- en l'absence de données de toxicité relative aux métabolites de la téfluthrine retrouvés dans les plantes, aucun risque n'avait pu être évalué pour les oiseaux et mammifères herbivores ;
- un risque inacceptable pour les organismes aquatiques avait été identifié pour l'usage sur maïs ;
- aucune étude de toxicité sur les organismes benthiques n'avait été soumise, ni dans le dossier européen, ni dans le dossier relatif à la préparation Force 1.5G. Or, la téfluthrine s'adsorbant sur le sédiment. Il était donc nécessaire d'effectuer une évaluation des risques pour ce compartiment ;
- les études sur résidus ont montré la présence de résidus de deux métabolites dans le feuillage de maïs. Aucun dosage n'ayant été effectué dans le pollen de maïs et aucune étude de toxicité de ces métabolites vis-à-vis des abeilles n'ayant été soumise, aucune évaluation des risques n'avait pu être conduite pour les abeilles ;
- aucune conclusion ne pouvait être tirée pour l'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles dans le champ traité, par manque de données fiables ;
- l'évaluation des risques en première approche pour les vers de terre avait conduit à un risque aigu inacceptable. En l'absence de données complémentaires, aucune évaluation approfondie n'avait pu être effectuée.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni le 18 et 19 novembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

Le présent avis est fondé sur l'examen de données complémentaires relatives aux résidus et aux effets sur les organismes de l'environnement.

EXAMEN DES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Essais résidus

Des essais complémentaires sur maïs ont été fournis concernant les métabolites "Ia" et VI. Cependant, l'ensemble des essais a été conduit aux USA sur une seule campagne et les méthodes d'analyse employées ne sont pas validées conformément au document guide Sanco/3029/99 rev.4².

Pour le métabolite "Ia", 16 essais résidus sur maïs ont été fournis et montrent des niveaux de téfluthrine et de métabolite "Ia" inférieurs à la LOQ³ (< 0,01 mg/kg) sur l'ensemble des échantillons de grain, de fourrage et de paille analysés, (échantillons prélevés respectivement entre 111 et 152 jours, 83 et 133 jours et 111 et 152 jours avant la récolte) .

² Sanco/3029/99 rev.4 11/07/00 "Residues: guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre-registration data requirements for annex III directive 91/414/EEC".

³ LOQ : limite de quantification.

Pour le métabolite VI, 9 essais résidus sur maïs (8 à 140 g sa/ha et 1 à 1400 g sa/ha) ont été fournis et montrent des niveaux de métabolite VI inférieurs à la LOQ (< 0,01 mg/kg) sur l'ensemble des échantillons de grain, de fourrage et de paille analysés (échantillons prélevés respectivement entre 118 et 153 jours, 63 et 101 jours et 118 et 153 jours avant la récolte).

L'ensemble de ces données permet de conclure à l'absence de résidus de téfluthrine et des métabolites "Ia" et VI dans le maïs grain, le maïs-fourrage (consommé en vert ou ensilé). Il conviendra cependant de fournir les méthodes d'analyse pour ces essais.

Rotations culturales

Les résultats de l'étude sur les cultures suivantes montraient que des niveaux de résidus supérieurs à 0,01 mg/kg étaient attendus dans ces cultures destinées à l'alimentation humaine (grain de blé, laitue et soja) après application de téfluthrine. Pour les cultures destinées à l'alimentation animale ces niveaux dépassaient 0,1 mg/kg. Des études de rotation culturale au champ étaient donc nécessaires.

Trois études de rotation culturale au champ (notamment laitue, millet, soja, blé, navet, moutarde), réalisées aux USA ont été fournies. Ces études montrent que les niveaux de résidus observés (téfluthrine, métabolites "Ia", IV, VI et XI) sont inférieurs à la LOQ pour l'ensemble des échantillons à l'exception des échantillons prélevés sur des cultures implantées 30 jours environ après l'application. Aucune contrainte particulière concernant les cultures suivantes n'est donc nécessaire.

Toutefois, il conviendra de fournir les éléments de validation des méthodes d'analyse utilisées.

EXAMEN DES DONNEES RELATIVES AUX RISQUES POUR LES ORGANISMES TERRESTRES ET AQUATIQUES DE L'ENVIRONNEMENT

Effets sur les oiseaux et les mammifères

Pour les oiseaux et les mammifères vermivores, en se fondant sur les résultats des études réalisées en plein champ pour les vers de terre, le notifiant a estimé la quantité de vers de terre morts en surface. Ainsi, la quantité de vers de terre mourant en surface représenterait au pire, 10 jours après le semis, 1,21 % de la quantité totale de vers de terre par m². De plus, du fait de la toxicité de la téfluthrine pour les vers de terre, le notifiant a considéré que le nombre de proies disponibles pour les oiseaux et les mammifères vermivores diminuerait au profit des autres sources de nourriture.

Ce raisonnement ne permet pas de conclure sur une absence de risque pour les vertébrés vermivores. Cependant, dans le cadre d'une dérogation octroyée conformément à l'article 253-50 du code rural, un suivi de toxicovigilance du réseau SAGIR a été initié du début du mois de juin jusqu'à la mi-juillet 2008 autour des zones de traitement. Les premiers résultats du suivi de toxicovigilance du réseau SAGIR (du début du mois de juin jusqu'à la mi-juillet 2008) ne mettent en évidence aucune mortalité imputée à la téfluthrine suite au traitement du maïs dans la raie de semis. Le suivi de ces observations permettra de confirmer ces premières conclusions. En effet, les résultats complets couvrant l'intégralité de la période à risque (semis de maïs de mars à juin) pour la faune sauvage, et notamment pour les oiseaux vermivores, seront disponibles l'an prochain. Ils permettront alors de conclure avec plus de fiabilité sur l'absence de risque toxicologique de la téfluthrine vis-à-vis de l'avifaune et des mammifères susceptibles d'être exposés aux micro-granulés de FORCE 1.5 G.

Effets sur les organismes aquatiques

Le notifiant a soumis une étude de toxicité aiguë et une étude de toxicité à long terme sur les organismes benthiques (*Chironomus riparius*). Ces études ont permis de réaliser une évaluation des risques pour les organismes vivant dans le sédiment, basée sur une PNEC⁴ de 47 µg/kg (déterminée à partir de la NOEC⁵ de l'étude à long terme avec un facteur de sécurité de 10). Le rapport PEC⁶/PNEC étant inférieur à 1, les risques pour les organismes benthiques sont donc acceptables.

⁴ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁵ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁶ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration)

Par ailleurs, un risque affiné pour les organismes pélagiques a été effectué en utilisant une PEC pondérée dans le temps. Le notifiant proposait d'utiliser une PEC pondérée sur 300 jours, correspondant à la durée de l'essai à long terme chez le poisson à partir de laquelle la PNEC avait été déterminée. Une PEC pondérée sur une durée aussi longue ne permet pas de prendre en compte les effets potentiels induits par la concentration initiale dans le milieu. Le groupe de travail européen E-link propose d'utiliser par défaut une PEC pondérée de 7 jours, sauf si des données permettent de définir une période plus pertinente. Les effets sur la survie des larves de première génération aboutissent à une NOEC-28 jours de 8,02 ng/L. La PEC pondérée sur 7 jours de 0,5 ng/L a donc été retenue par l'Afssa pour comparaison avec cette NOEC, conformément aux recommandations du groupe de travail E-link. Les effets sur la survie des larves de deuxième génération aboutissent à une NOEC-345 jours de 3,97 ng/L. Une PEC pondérée sur 21 jours de 0,4 ng/L a donc été retenue par l'Afssa pour comparaison avec cette NOEC. Elle permet de prendre en compte les effets potentiels du pic de concentration initial, tout en considérant le fait que l'exposition diminue avec le temps. Les rapports PEC/PNEC ainsi obtenus étant inférieurs ou égaux à 1, les risques pour les organismes pélagiques sont donc acceptables.

Effets sur les abeilles

Le notifiant a soumis deux études de toxicité des métabolites "Ia" et VI réalisées en laboratoire à des doses allant jusqu'à 200 µg sa/abeille. Aucune toxicité par voie orale ou par contact n'est observée pour les abeilles. De plus, les études complémentaires de niveaux de résidus dans le maïs fournies montrent des niveaux de résidus de téfluthrine et des métabolites "Ia" et VI inférieurs à la LOQ de 0,01 mg/kg. L'utilisation de la préparation Force 1.5 G en raie de semis aux doses testées présente donc un risque acceptable pour les abeilles.

Effets sur les arthropodes non cibles

Le notifiant a soumis une étude réalisée dans un champ de maïs en Allemagne, aux doses de 183 et 233 g sa/ha. L'évolution de trois populations différentes d'arthropodes (arthropodes vivants sur le sol, arthropodes phototropes émergeant du sol en présence de lumière et micro-arthropodes vivant dans le sol) a été suivie durant deux saisons consécutives à l'application du FORCE 1.5 G sur la parcelle afin d'estimer les effets à long terme de la téfluthrine.

Les coléoptères du sol (*Carabidae*) sont les organismes les plus affectés par le traitement. Cependant, la récupération de ces populations a été constatée avant l'échantillonnage de la deuxième saison. L'utilisation de la préparation Force 1.5 G en raie de semis aux doses testées présente donc un risque acceptable pour les arthropodes non cibles.

Effets sur les vers de terre

Le notifiant a soumis trois études en champ de maïs, pour étudier les effets sur les populations de vers de terre suite à l'application du Force 1.5 G en raie de semis aux doses de 12,2 et 15,5 kg PP/ha (équivalentes à 183 et 233 g téfluthrine/ha). Dans ces trois études, l'application de téfluthrine a été effectuée la première année de l'étude, et le suivi des populations de vers de terre a été effectué pendant un à deux ans. Deux études ont été conduites en Espagne et une en Allemagne. Dans cette dernière, les populations de vers de terre n'ont pas montré de récupération à la fin de la deuxième année à la dose la plus élevée. A la dose la plus faible, une récupération globale des populations a été observée après deux ans. Seuls le nombre et la biomasse de vers juvéniles épilobes sont durablement affectés. Si l'on considère les populations globales de vers de terre, la dose de 12,2 kg de préparation/ha (équivalente à 183 g téfluthrine/ha), utilisée tous les trois ans peut être considérée comme étant écologiquement acceptable.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX DONNEES COMPLEMENTAIRES FOURNIES

Les données complémentaires fournies apportent des réponses sur un certain nombre de points laissés en attente dans l'évaluation réalisée précédemment.

1 Concernant les résidus

- les analyses de résidus des métabolites "Ia" et VI dans le maïs, montrant leur absence probable dans les feuilles et les pailles, permettent de conclure que d'une part, la

définition du résidu, qui ne prend en compte que la téfluthrine, est acceptable et que d'autre part, l'usage sur maïs-fourrage est également acceptable ; ces résultats permettent également de considérer que des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires ;

- les études complémentaires de rotation culturale montrant que les niveaux de résidus de téfluthrine et des métabolites "Ia", IV, VI et XI) sont inférieurs à la LOQ, il n'est pas attendu de résidus dans les cultures suivantes destinées à l'alimentation humaine et animale.

Néanmoins, il conviendra de fournir en post autorisation des méthodes d'analyses de résidus validées.

2 Concernant les organismes terrestres et aquatiques

- les risques sont acceptables pour les oiseaux, les mammifères, les organismes aquatiques, les abeilles et les arthropodes non cibles ;
- les risques pour les vers de terre sont acceptables à condition de ne pas appliquer sur une même parcelle plus d'une fois tous les trois ans une dose de 12,2 kg de préparation/ha, soit 183 g de téfluthrine/ha.

CONCLUSION RELATIVE A LA PREPARATION FORCE 1.5 G

Au regard des données complémentaires fournies et des conclusions émises dans l'avis du 25 juin 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A** Les propriétés physico-chimiques de la préparation FORCE 1.5 G ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. En raison du classement très toxique (T+) de la substance active, il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode de détermination validée de la téfluthrine dans le sang en accord avec le guide SANCO 825/2000 rev.7.

Toutefois, il conviendra de considérer les spécifications comme provisoires en l'attente de la réévaluation finale de la substance active au niveau européen.

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation FORCE 1.5 G, dans les conditions normales d'utilisation et dans le respect des doses d'emploi et des usages, sont considérés comme acceptables. Les risques pour le passant et le travailleur sont également acceptables.

Les risques pour le consommateur d'une exposition aiguë et chronique liés à l'utilisation de la préparation FORCE 1.5 G sont considérés comme acceptables pour l'usage sur maïs grain, maïs doux et maïs-fourrage (consommé vert ou ensilé). Toutefois, il conviendra de fournir en post autorisation des données relatives à la validation des méthodes d'analyse utilisées dans les essais résidus sur maïs et dans les études de rotation culturale.

Il n'est pas possible de conclure concernant le risque pour le consommateur pour l'usage sur tournesol, en raison de l'absence d'études de métabolisme et d'essais résidus conformes aux bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées sur cette culture. Il n'est par ailleurs pas possible de se prononcer sur la nécessité d'études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques.

Les risques pour l'environnement (sol, eau et air) liés à l'utilisation de la préparation FORCE 1.5 G sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les oiseaux, les mammifères, les organismes aquatiques, les abeilles et les arthropodes non cibles, liés à l'utilisation de la préparation FORCE 1.5 G sont considérés comme acceptables. Les risques pour les vers de terre sont acceptables à condition de ne pas appliquer sur une même parcelle plus d'une fois tous les trois ans une dose de 12,2 kg de préparation/ha, soit 183 g de téfluthrine/ha.

- B** L'intérêt et le niveau d'efficacité de la préparation FORCE 1.5 G sur maïs et maïs doux sont jugés satisfaisants à la nouvelle dose de 183 g de téfluthrine/ha (ce qui représente une

diminution de l'ordre de 8 % de la dose en substance active par rapport à la dose revendiquée, sans impact notable sur l'efficacité). L'efficacité est cependant conditionnée par l'utilisation d'un microgranulateur sur lequel est positionné un diffuseur, cet équipement permettant une meilleure répartition du produit autour de la racine en augmentant ainsi le niveau de protection.

L'absence d'effets de phytotoxicité sur maïs semence et l'absence d'effets sur la germination n'a pas été démontrée. Aucun symptôme de phytotoxicité n'ayant été observé au cours de la campagne 2007, il n'est pas jugé nécessaire de poser une restriction sur les cultures de maïs semences. Toutefois, il conviendra de fournir des données concernant la phytotoxicité ainsi que les effets sur la germination sur maïs semence sous la forme d'essais ou d'un compte-rendu des observations de terrain et des litiges sur cette culture.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation FORCE 1.5 G est considéré comme faible pour l'usage de celle-ci sur le maïs.

En l'absence de données pour l'usage de la préparation FORCE 1.5 G sur tournesol, il n'est pas possible de se prononcer sur l'efficacité de la préparation sur cette culture.

En conséquence, considérant que les données complémentaires fournies permettent de lever certaines incertitudes relatives à l'évaluation et que cette préparation présente un intérêt agronomique dans le contexte actuel de lutte contre les taupins, notamment sur le maïs, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation FORCE 1.5 G pour l'usage sur maïs grain, maïs doux, maïs-fourrage (annexe 2).

En l'absence de données sur le tournesol, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation FORCE 1.5 G pour cet usage (annexe 2).

Les données relatives aux spécifications de la substance active et aux méthodes d'analyse pour les résidus sont à fournir à l'Afssa dans un délai d'un an. L'avis de l'Afssa pourra être revu à la lumière de ces nouveaux éléments ainsi que des résultats de suivi des populations d'oiseaux et de mammifères vermivores dans le cadre du réseau SAGIR.

Pascale BRIAND

Mots clés : Force 1.5 G, téfluthrine, insecticide, traitement du sol, maïs, maïs doux, tournesol

Annexe 1

Liste des usages demandés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FORCE 1.5 G

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Téfluthrine	15 g/kg	199,5 g/ha

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications
<u>15552109</u> Maïs * Traitement de sol * Taupins	13,3 kg/ha (199,5 g sa/ha)	1
<u>16662102</u> Maïs doux* Traitement de sol * Taupins	13,3 kg/ha (199,5 g sa/ha)	1
<u>15902102</u> Tournesol * Traitement de sol * Taupins	13,3 kg/ha (199,5 g sa/ha)	1

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FORCE 1.5 G

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Téfluthrine	15 g/kg	199,5 g/ha 183 g/ha

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Proposition d'avis
<u>15552109</u> Maïs * Traitement de sol * Taupins	13,3 kg/ha 12, 2 kg/ha (183 g sa/ha)	1 application tous les 3 ans	Favorable
<u>16662102</u> Maïs doux* Traitement de sol * Taupins	13,3 kg/ha 12, 2 kg/ha (183 g sa/ha)	1 application tous les 3 ans	Favorable
<u>15902102</u> Tournesol * Traitement de sol * Taupins	13,3 kg/ha	1	Défavorable