



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 14 novembre 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de renouvellement
de l'autorisation de mise sur le marché
de la préparation phytopharmaceutique CRUISER, n°AMM 2070196

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 10 novembre 2008 d'une demande, déposée par la société SYNGENTA AGRO S.A.S., de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CRUISER, à base de thiaméthoxam, demande pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa est requis.

Considérant que la préparation CRUISER bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché, n° 2070196, en cours de validité ;

Considérant les avis émis par l'Afssa en lien avec l'évaluation des bénéfices et des risques relatifs à la préparation CRUISER, en date du 21 novembre 2007, du 20 décembre 2007, du 25 janvier 2008, du 13 juin 2008 et du 23 octobre 2008 ;

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CRUISER, pour les usages et dans les conditions d'emploi rappelés en annexe.

Pascale BRIAND

Annexe

Liste des usages autorisés pour la préparation CRUISER

Usages	Dose d'emploi	Dose maximale en substance active	Nombre maximum d'applications
15551101 - Maïs*traitement de semences *oscinie	0,09 L p.f /U*	69,3 g sa/ha **	1
15551103 - Maïs*traitement de semences *taupins			

*p.f /U : produit formulé par unité de semence. 1 unité = 50 000 graines

** sur la base d'une densité de semis de 2,2 U/ha (soit 110 000 graines/ha).

Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence**N, R50/53 S60 S61**

N : Dangereux pour l'environnement

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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

Conformément à la directive 2006/8/CE¹, l'étiquette doit également comporter la mention suivante : "Contient de la 1,2-benzisothiazoline-3-one. Peut déclencher une réaction allergique."

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les opérations de traitement des semences, et une protection respiratoire (niveau P2 minimum) durant la phase de nettoyage.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, 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 deux dans la rotation.
- SPe5 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, les semences traitées doivent être enfouies dans le sol ; s'assurer que les semences traitées sont enfouies au bout des sillons.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Ne pas introduire de plantes pouvant devenir attractives pour les abeilles dans la rotation culturale ou appliquer des mesures permettant de limiter l'exposition des abeilles (par exemple, fauchage avant floraison). Pour le maïs doux ou maïs porte-graine mâle, pendant la période de floraison, éloigner les ruches à plus de 3 km de cultures de provenance de semences traitées.
- **Densité de semis maximale** : 110 000 graines/ha.
- **Décalage de rentrée** : non applicable pour un traitement de semences.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : se référer aux LMR européens²

¹ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 199/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- **Délais d'emploi avant récolte (DAR)** : aucun délai d'emploi avant récolte n'a été fixé en raison de l'application de la préparation en traitement de semences.

Rappel des autres recommandations émises

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a également recommandé :

- en ce qui concerne les risques pour le travailleur,
 - de mettre en place une étude de surveillance de l'exposition du travailleur (sèmeur) pour confirmer les estimations effectuées par les autorités compétentes allemandes ;
- en ce qui concerne les risques pour l'environnement,
 - de fournir un suivi des teneurs en thiaméthoxam et en métabolites CGA 322704, NOA 459602 et SYN 501406, dans les nappes pouvant être alimentées à partir des zones sur lesquelles des semences sont traitées avec la préparation CRUISER selon un protocole défini au préalable avec les autorités compétentes ;
- en ce qui concerne les risques pour les abeilles,
 - de restreindre la période de semis de semences de maïs grain et ensilage et de maïs porte-graine femelle traité avec la préparation CRUISER à une période s'arrêtant au 15 mai ;
 - que la société SYNGENTA AGRO S.A.S. poursuive et finalise les essais à long-terme mis en place ;
 - de mettre en place un suivi de ruches pilotes dans des conditions réalistes pour quantifier le niveau potentiel de contamination dans les ruches et affiner l'incidence et la nature des risques à long-terme et, en particulier, d'organiser le suivi dès 2008, par un organisme indépendant, de ruchers particulièrement exposés du fait de leur localisation par rapport aux parcelles de maïs traité ;
 - de mettre en application des mesures techniques complémentaires permettant de réduire l'émission et la dispersion des poussières au moment des semis ;
- en ce qui concerne l'efficacité de la préparation,
 - de mener des essais post-autorisation pour le maïs porte-graine permettant d'étudier l'incidence du traitement de semences sur la germination des graines issues de maïs traités ;
 - d'effectuer un suivi post-autorisation permettant de vérifier le maintien de l'efficacité sur les ravageurs du sol au cours du temps ;
 - de ne pas utiliser d'insecticides de la famille des néonicotinoïdes en traitement foliaire dans les cultures où les semences ont été traitées avec le thiaméthoxam, afin d'éviter les risques d'apparition de résistance croisée.

L'avis de l'Afssa pourra être revu à la lumière des éléments fournis.

² 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.