



Maisons-Alfort, le 17 mars 2010

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation EXPLICIT, à
base d'indoxacarbe, produite par la société DuPont de Nemours**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par DuPont de Nemours, d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation EXPLICIT, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation EXPLICIT à base d'indoxacarbe, destinée au traitement insecticide du chou, du poivron, de la laitue, du nectarinier et du pêcher.

En l'absence des données biologiques permettant d'évaluer notamment l'efficacité de la préparation EXPLICIT sur melon, courge, pastèque, concombre, courgette, cornichon, aubergine, tomate-cerise et poivron (mineuses), ces usages n'ont pas été pris en compte dans cet avis.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 15 et 16 décembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation EXPLICIT est un insecticide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 150 g/L d'indoxacarbe (pureté 46,7 %), appliquée en pulvérisation. Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation EXPLICIT (AMM n° 2000236) figurent à l'annexe 1. Le détail des nouveaux usages revendiqués figure à l'annexe 2.

L'indoxacarbe est une nouvelle substance active inscrite² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les concentrations d'utilisation maximales et minimales recommandées pour cette extension d'usage sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà acceptés.

En se fondant sur l'évaluation réalisée par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques, les propriétés physico-chimiques de la substance active et de la préparation ont été jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation EXPLICIT.

¹ 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.

² Directive 2006/10/CE de la Commission du 27 janvier 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives forchlorfenuron et indoxacarbe

Des méthodes pour l'analyse des résidus dans les matrices à haute teneur en eau ont déjà été évaluées et validées au niveau européen. Les méthodes pour la détermination des résidus dans le sol, l'eau et l'air ont déjà été fournies et validées au niveau européen. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune étude n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques. Les limites de quantification dans les différentes matrices sont les suivantes :

Matrices	Résidus	LQ*
Plantes produits riche en eau et acides	Indoxacarbe ³	0,02 mg/kg
Denrées d'origine animale (lait, muscle, œufs et graisse animale)	Indoxacarbe et les métabolites IN-KN127 ⁴ et IN-JT333	0,01 mg/kg
Sol	Indoxacarbe et les métabolites IN-JT333 et IN-KG433	0,01 mg/kg
Eau de boisson et de surface	Indoxacarbe	0,05 µg/L
Air	Indoxacarbe	0,1 µg/m ³

*La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁵ (DJA) de l'indoxacarbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,006 mg/kg p.c.⁶/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 de 2 ans réalisée chez le rat par voie orale.

La dose de référence aiguë⁷ (ARfD) de l'indoxacarbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,125 mg/kg p.c./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 neurotoxicité aiguë réalisée chez le rat par gavage.

Les études réalisées avec la préparation EXPLICIT donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, égale à 751 mg/kg p.c. (femelle) et 3619 mg/kg p.c. (mâle) ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁹ par inhalation chez le rat, supérieure à 2,7 mg/L ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, 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.

³ Indoxacarbe ou DPX-KN128 est l'isomère pur actif en tant qu'insecticide.

⁴ Isomère inactif en tant qu'insecticide.

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel

⁷ 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).

⁸ 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.

⁹ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (AOEL) pour l'indoxacarbe, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,004 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 une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat, corrigé par un facteur d'absorption orale de 60 %.

La valeur d'absorption cutanée de la substance active indoxacarbe est de 10 % par défaut¹¹ pour la préparation non diluée et la préparation diluée.

La préparation EXPLICIT étant déjà autorisée pour des usages sur tomate et vigne, les risques liés aux nouveaux usages sur choux, poivron et laitue en plein champ sont couverts par les évaluations de risque réalisées lors de la demande de mise sur le marché de la préparation. Ainsi, les risques pour les applicateurs, les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables pour ces usages.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs à l'indoxacarbe dans la préparation EXPLICIT est estimée à l'aide du modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) pour l'usage sur laitue sous serre, et du modèle BBA (German Operator Exposure Model) pour les usages sur nectarinier et pêcher, en considérant les paramètres suivants :

Cultures	Dose maximale autorisée (g sa ¹² /ha)	Volume de bouillie (L/ha)	Matériel utilisé
Laitue (sous serre)	37,5 g sa/ha	200 à 1000 L/ha	Pulvérisateur à dos pour l'application
Nectarinier et pêcher	50,25 g sa/ha	500 à 1000 L/ha	Pulvérisateur à jet projeté

Les expositions estimées par les modèles BBA et POEM, exprimées en pourcentage de l'AOEL de l'indoxacarbe sont les suivantes :

Cultures	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Modèle UK-POEM			
Laitue (sous serre)	Pulvérisateur à dos pour l'application	Sans EPI	825 %
		Gants et vêtement de protection mélange/chargement et pulvérisation	158 %
Modèle BBA			
Nectarinier et pêcher	Pulvérisateur à jet projeté	Sans EPI	202 %
		Gants et vêtement de protection mélange/chargement et pulvérisation	27 %

Ces résultats montrent que pour :

- les usages sur nectarinier et pêcher, l'exposition des applicateurs représente 27 % de l'AOEL de l'indoxacarbe avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et pulvérisation ;
- l'usage sur laitue sous serre, l'exposition des applicateurs représente 158 % de l'AOEL même avec le port de gants et d'un vêtement de protection.

Si les serres sont équipées d'automate, l'exposition de l'opérateur n'a lieu que pendant le mélange/chargement de la préparation dans la cuve et le résultat estimé par le modèle BBA est le suivant :

¹⁰ 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.

¹¹ Au regard des propriétés physico-chimiques de la substance active.

¹² sa : substance active

Culture	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Laitue (sous serre)	Automate	Sans EPI	65 %

Ce résultat montre que pour l'usage sur laitue sous serre, l'exposition représente 65 % de l'AOEL uniquement si l'application est réalisée à l'aide d'un système entièrement automatisé.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable :

- avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application pour les usages sur nectarinier et pêcher ;
- si l'application est réalisée à l'aide d'un système entièrement automatisé et avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant le mélange/chargement, pour l'usage sur laitue sous serre.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Dans le cas des applications avec un pulvérisateur à jet projeté, l'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est réalisée à partir des données du modèle EUROPOEM II¹³ pour une dose d'indoxacarbe maximale de 50,25 g/ha. L'exposition correspond à 43 % de l'AOEL de l'indoxacarbe pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de la pulvérisation et exposé pendant 5 minutes. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est donc considéré comme acceptable.

L'estimation de l'exposition des personnes présentes est non pertinente sous serre.

Estimation de l'exposition des travailleurs

- ***Pour les usages en arboriculture***

L'exposition des travailleurs a été calculée pour une dose d'emploi de 50,25 g/ha d'indoxacarbe, un temps de travail de 8 heures, une personne de 60 kg et une absorption cutanée de 10 %. Dans ces conditions, l'exposition des travailleurs est estimée à 50 % de l'AOEL de l'indoxacarbe avec port d'un vêtement de protection. En conséquence, le risque pour les travailleurs est considéré comme acceptable pour les usages sur nectarinier et pêcher.

- ***Pour les cultures sous serre***

L'exposition des travailleurs a été calculée pour une dose d'emploi de 37,5 g/ha d'indoxacarbe, un temps de travail de 8 heures, une personne de 60 kg et une absorption cutanée de 10 %. Dans ces conditions, l'exposition des travailleurs est estimée à 23 % de l'AOEL de l'indoxacarbe avec port d'un vêtement de protection. En conséquence, le risque pour les travailleurs est considéré comme acceptable pour l'usage sur laitue.

Le délai de rentrée est fixé à 48 heures en raison des propriétés sensibilisantes de la préparation.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

¹³ EUROPOEM II- Bystander Working group Report

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le coton, la vigne, la laitue et la tomate ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les rotations culturelles ont été réalisées pour l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme l'indoxacarbe (somme des isomères R et S) pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur

Essais résidus

- **Chou**

24 essais résidus sur choux-fleurs et brocoli et 28 essais résidus sur choux pommés, évalués pour l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Un délai d'emploi avant récolte (DAR) a été proposé à 3 jours pour le chou dans le rapport d'évaluation européen de l'indoxacarbe. Le plus haut niveau de résidus mesuré dans le chou-fleur et le brocoli est de 0,24 mg/kg et celui mesuré dans le chou pommé est de 0,13 mg/kg.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France pour le chou (24,75 g sa/ha - DAR de 3 jours) permettant de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,3 mg/kg, les usages sur choux-fleurs, brocoli et choux pommés sont acceptables.

- **Poivron**

21 essais résidus sur poivron (10 essais sous serre et 11 essais en plein champ), évalués pour l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Un DAR a été proposé à 1 jour pour le poivron dans le rapport d'évaluation européen de l'indoxacarbe. Le plus haut niveau de résidus mesuré dans le poivron est de 0,21 mg/kg.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France pour le poivron (37,5 g sa/ha - DAR de 3 jours) permettant de respecter la LMR européenne de 0,3 mg/kg, l'usage sur poivron est acceptable.

- **Laitue**

10 essais résidus sur laitue réalisés dans la zone Sud de l'Europe en plein champ et évalués pour l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés.

Toutefois, aucun essai résidu réalisé dans la zone Nord de l'Europe n'a été fourni. La laitue étant aussi une culture majeure dans le Nord de l'Europe, un minimum de 8 essais est nécessaire pour soutenir cet usage. En l'absence de ces données, l'usage sur laitue ne peut être considéré comme acceptable.

- **Pêcher et nectarinier**

18 essais résidus sur pêche, évalués pour l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Un DAR a été proposé à 7 jours pour la pêche dans le rapport d'évaluation européen. Le plus haut niveau de résidus mesuré dans la pêche est de 0,28 mg/kg.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France pour la pêche (50,25 g sa/ha - DAR de 7 jours) permettant de respecter la LMR européenne de 0,3 mg/kg, l'usage sur pêcher est acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements¹⁴" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pêche à la nectarine. En conséquence, l'usage sur nectarinier, pour les mêmes bonnes pratiques agricoles critiques, est acceptable.

¹⁴ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7

Alimentation animale

Des études d'alimentation animale ont été conduites pour l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et des LMR dans les produits d'origine animale ont été fixées. Les données fournies montrent que l'utilisation de la préparation EXPLICIT sur les nouveaux usages revendiqués ne conduisent pas à un dépassement des LMR actuellement en vigueur.

Rotations culturelles

Des études de rotations culturelles ont été évaluées lors de l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les résultats montrent qu'à une dose très supérieure à celles revendiquées pour la préparation EXPLICIT, aucun résidu n'est mesuré à un niveau significatif dans les rotations culturelles.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études de transformations industrielles ont été conduites sur pomme, pêche, raisin et tomate. Une dilution des résidus est observée dans les jus de fruits et le vin.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu sont acceptables pour le consommateur français et européen. Il convient de noter que les LMR actuellement en vigueur sont en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005¹⁵.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, 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'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 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 cette substance active avec la préparation EXPLICIT pour les nouveaux usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation de l'indoxacarbe est la formation du métabolite IN-KG333 [maximum 40 % de la radioactivité appliquée (RA) au laboratoire, après 62 jours]. Ce métabolite est ensuite dégradé. Ainsi, d'autres métabolites majeurs ont également été détectés dans le sol : IN-JT333 (maximum 18,6 % de la RA), IN-JU873 (maximum 12,9 % de la RA), IN-ML438 (maximum 9,7 % de la RA), IN-MK643 (maximum 12 % de la RA), IN-MK638 (maximum 28 % de la RA), IN-KT413 (maximum 18,4 % de la RA) et IN-MK413 (maximum 12 % de la RA). Un métabolite mineur non transitoire a également été détecté, IN-KB687, qui atteint un maximum de 6,9 % de la RA. La minéralisation représente un maximum de 35,7 % de la RA. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 74,7 % de la RA.

En conditions anaérobies, l'indoxacarbe se dégrade en IN-KT413 (maximum 16,7 % de la RA) et en IN-JT333 (maximum 28,2 % de la RA). Toutefois, la préparation EXPLICIT n'est pas appliquée à des périodes où les conditions anaérobies sont possibles.

A la lumière, l'indoxacarbe est dégradé lentement en IN-KB687 (maximum 22 % de la RA) et en IN-JT333 (maximum 2,5 % de la RA). La minéralisation est faible (4,5 % de la RA).

¹⁵ 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.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997¹⁶) et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'indoxacarbe : DT₅₀¹⁷ = 64 jours, valeur maximale au champ,
- pour IN-JT333 : pourcentage maximal observé = 18,6 % de la RA,
- pour IN-KG433 : pourcentage maximal observé = 40 % de la RA,
- pour IN-JU873 : pourcentage maximal observé = 12,9 % de la RA,
- pour IN-ML438 : pourcentage maximal observé = 9,7 % de la RA,
- pour IN-MK638 : pourcentage maximal observé = 28 % de la RA,
- pour IN-MK413 : pourcentage maximal observé = 12 % de la RA,
- pour IN-KT413 : pourcentage maximal observé = 18,4 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour les nouveaux usages revendiqués sont de :

- 0,129 mg/kg_{sol} pour l'indoxacarbe,
- 0,022 mg/kg_{sol} pour le métabolite IN-JT333,
- 0,052 mg/kg_{sol} pour le métabolite IN-KG433,
- 0,015 mg/kg_{sol} pour le métabolite IN-JU873,
- 0,009 mg/kg_{sol} pour le métabolite IN-ML438,
- 0,016 mg/kg_{sol} pour le métabolite IN-MK638,
- 0,007 mg/kg_{sol} pour le métabolite IN-MK643,
- 0,024 mg/kg_{sol} pour le métabolite IN-KT413.

Persistance et risque d'accumulation

L'indoxacarbe et ses métabolites majeurs (excepté le métabolite IN-MK643) ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Un plateau d'accumulation a été calculé pour le métabolite IN-MK643. Il atteint un maximum de 0,012 mg/kg_{sol} après 6 ans d'application, en considérant 3 applications de 37,5 g de substance active pure par hectare avec 0 % d'interception.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

L'indoxacarbe et les métabolites IN-JT333 et IN-JU873 sont considérés comme intrinsèquement immobiles selon la classification de McCall¹⁸.

Les métabolites IN-MK643, IN-KG433, IN-KT413 sont considérés comme intrinsèquement moyennement mobiles, les métabolites IN-MK638 et IN-KB687 comme fortement mobiles et le métabolite IN-ML438 comme peu mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les risques de transfert de l'indoxacarbe et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pearl 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁹, à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'indoxacarbe : DT₅₀ = 19,9 jours, moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, Kfoc²⁰ = 5125 mL/g_{OC}, 1/n²¹ = 1 (pire cas) ;
- pour le métabolite IN-JT333 : DT₅₀ = 18,4 jours, Kfoc = 17300 mL/g_{OC}, 1/n = 1 (pire cas), ffm²² depuis le parent = 0,35 ;
- pour le métabolite IN-KG433 : DT₅₀ = 3,7 jours, Kfoc = 300 mL/g_{OC}, 1/n = 0,92, ffm depuis le parent = 0,35 ;
- pour le métabolite IN-JU873 : DT₅₀ = 39 jours, Kfoc = 9875 mL/g_{OC}, 1/n = 0,99, ffm depuis le métabolite IN-JT333 = 0,35 ;

¹⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁷ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁸ 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), Arington , Va., USA.

¹⁹ 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

²⁰ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

²¹ 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich

²² ffm : fraction de formation cinétique

- pour le métabolite IN-KT413 : $DT_{50} = 1,6$ jours, $Kfoc = 344$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,95$, ffb depuis le parent = 0,35 ;
- pour le métabolite IN-ML438 : $DT_{50} = 42,4$ jours, $Kfoc = 30282$ mL/g_{OC}, $1/n = 1$, ffb depuis le métabolite IN-JU873 = 0,19 ;
- pour le métabolite IN-MK638 : $DT_{50} = 8,0$ jours, $Kfoc = 130$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,84$, ffb depuis le métabolite IN-ML438 = 0,35 ;
- pour le métabolite IN-MK643 : $DT_{50} = 184,7$ jours, $Kfoc = 243$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,81$, ffb depuis le métabolite IN-ML438 = 0,35 ;
- pour le métabolite IN-KB687 : $DT_{50} = 10$ jours, $Kfoc = 130$ mL/g_{OC}, $1/n = 1$, ffb depuis le métabolite IN-KG333 = 1.

Les PECgw calculées pour l'indoxacarbe et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des nouveaux usages revendiqués.

En conséquence, les risques pour les eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation EXPLICIT sur les nouveaux usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Dans le système eau-sédiment, l'indoxacarbe est hydrolysé en IN-KT413 (maximum 25,5 % de la RA dans la colonne d'eau). L'indoxacarbe est fortement dissipé de la phase aqueuse vers les sédiments, avec un maximum de 78 % de la RA. Trois autres métabolites majeurs ont été détectés dans les sédiments : IN-JT333 (maximum de 26 % de la RA), IN-MS775 (maximum de 15 % de la RA) et IN-MP819 (maximum de 10,3 % de la RA). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 65,4 % de la RA.

L'indoxacarbe est très lentement dégradé (DT_{50} supérieure à 365 jours) par hydrolyse à pH 5 (25°C). A pH 9, la dégradation est rapide (DT_{50} inférieure à 1 jour). Les métabolites majeurs sont : IN-KT413 (maximum 90,8 % de la RA à pH 9 et 47 % de la RA à pH 7) et IN-MF014 (maximum 15 % de la RA à pH 7).

La photodégradation de l'indoxacarbe a été étudiée à pH 5 et à 25°C. L'indoxacarbe est rapidement dégradé en IN-C0639 (maximum 10,2 % de la RA), IN-MA543 (maximum 19,9 % de la RA), IN-MH304 (maximum 32,3 % de la RA) et IN-MF014 (maximum 37,6 % de la RA).

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECsw) et les sédiments(PECsed)

Les PECsw ont été calculées pour tenir compte de la dérive et du drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'indoxacarbe : $DT_{50eau} = 2,3$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO²³, n=2), maximum de 78 % de la RA dans les sédiments,
- pour le métabolite IN-KT413 : maximum de 25,5 % de la RA dans l'eau et de 17 % de la RA dans les sédiments,
- pour le métabolite de photolyse IN-C0639 : maximum de 10,2 % de la RA dans l'eau,
- pour le métabolite de photolyse IN-MA573 : maximum de 19,9 % de la RA dans l'eau,
- pour le métabolite de photolyse IN-MH304 : maximum de 32,3 % de la RA dans l'eau,
- pour le métabolite de photolyse IN-MF014 : maximum de 37,6 % de la RA dans l'eau.

Les PECsw maximales calculées pour la dérive et le drainage sont les suivantes :

Cultures concernées par le traitement des parties aériennes	Composé	PECsw dérive (µg/L)		
		Dérive forte (10 m)	Dérive moyenne (30 m)	Dérive faible (100 m)
Pêcher	Indoxacarbe	2,897	0,255	0,015
	IN-KT413	2,614	0,230	0,013
	IN-C0639	0,409	0,036	0,002
	IN-MA573	0,853	0,075	0,004

²³ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order)

Cultures concernées par le traitement des parties aériennes	Composé	PECsw dérive (µg/L)		
		Dérive forte (10 m)	Dérive moyenne (30 m)	Dérive faible (100 m)
	IN-MH304	1,553	0,137	0,008
	IN-MF014	2,202	0,194	0,011
Chou, poivron	Indoxacarbe	0,05	0,019	0,006
	IN-KT413	0,04	0,01	0,004
	IN-C0639	0,006	0,002	0,001
	IN-MA573	0,012	0,004	0,001
	IN-MH304	0,02	0,01	0,002
	IN-MF014	0,03	0,01	0,003

Cultures concernées par le traitement de sol	Composé	PECsw drainage (µg/L)
Laitue	Indoxacarbe	0,0010
	IN-JT333	0,0002
	IN-KG433	0,0786
	IN-JU873	0,0001
	IN-KT413	0,0359
	IN-ML438	0,0035
	IN-MK638	0,0235
	IN-MK643	0,0100

Comportement dans l'air

L'indoxacarbe ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigu, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

L'évaluation des risques pour les oiseaux a été réalisée sur la base du dossier européen de l'indoxacarbe et conformément aux recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. L'évaluation des risques est basée sur les valeurs de toxicité de la substance active :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 98 mg DPX-MP062²⁴/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ de 340 mg DPX-MP062/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL²⁵ de 75,7 mg DPX-MP062/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie.

Les risques ont été évalués pour des oiseaux herbivores (perdrix, pigeon) et insectivores (troglodyte mignon) se nourrissant dans les cultures à feuilles alimentaires ou dans les vergers.

Les valeurs de TER²⁶ aigus, court-terme et long-terme, pour les oiseaux herbivores et insectivores étant supérieures aux valeurs seuils de 10 pour les risques aigus et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (voir tableau ci-dessous), les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation EXPLICIT sur les usages revendiqués sont donc considérés comme acceptables.

²⁴ DPX-MP062 (substance active technique) = 75 % DPX-KN128 (indoxacarbe, isomère actif) + 25 % IN-KN127 (isomère inactif)

²⁵ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

²⁶ 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 à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	TER aigu	TER court-terme	TER long-terme
Oiseaux insectivores	> 27,05	> 168,26	37,46
Oiseaux herbivores	> 12,29	> 74,92	31,67

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

L'indoxacarbe présentant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{27} = 4,65$), les risques liés à la consommation de vers de terre ou de poissons contaminés ont été évalués. Avec les scénarios standard d'exposition, les risques d'empoisonnement secondaire sont acceptables (TER long-terme minimal = 107,28).

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Le risque lié à la consommation de bouillie de pulvérisation retenue entre les feuilles de laitue et de choux a été évalué pour la concentration maximale de bouillie appliquée. Le TER est de 4,3 pour l'usage sur laitue (50 g DPX-MP062/200 L bouillie) et de 6,5 pour l'usage sur choux (33 g DPX-MP062/200 L bouillie). L'exposition estimée est cependant inférieure à la dose sans effet aigu de 37,8 mg/kg p.c. De plus, la probabilité qu'un oiseau satisfasse ses besoins en eau par une seule prise journalière dans ces réservoirs est considérée comme peu réaliste. En conséquence, le risque aigu lié à la consommation de bouillie de pulvérisation retenue entre les feuilles de laitue ou de chou est considéré comme acceptable.

L'évaluation du risque aigu lié à la consommation d'indoxacarbe présent dans des flaques formées sur le sol après application permet de conclure à un risque acceptable (TER = 245318).

Effets sur les mammifères

Risques aigu et à long-terme pour les mammifères herbivores

L'évaluation des risques pour les mammifères a été réalisée sur la base du dossier européen de l'indoxacarbe et conformément aux recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. L'évaluation des risques est basée sur les valeurs de toxicité de la substance active :

- pour une exposition aiguë, sur la $\text{DL}_{50} = 268 \text{ mg DPX-MP062/kg p.c.}$, issue d'une étude de toxicité chez le rat ;
- pour une exposition chronique, sur la $\text{NOEL}^{28} = 1,2 \text{ mg DPX-MP062/kg p.c./j}$, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le rat.

Une étude de toxicité aiguë est également disponible avec la préparation EXPLICIT qui montre qu'elle n'est pas plus toxique que prévu par calcul d'après sa composition en substance active.

Les risques ont été évalués pour des mammifères herbivores se nourrissant dans les cultures à feuilles alimentaires (lièvre) ou dans les vergers (campagnol).

Les TER aigus étant supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque aigu est acceptable pour les usages revendiqués pour la préparation EXPLICIT avec les scénarios standard d'exposition (voir tableau ci-dessous). En revanche, les TER long-terme calculés avec les scénarios standard d'exposition en utilisant la NOEL de 1,2 mg/kg p.c./j étant inférieurs à la valeur seuil de 5, une évaluation affinée des risques à long-terme a été réalisée.

Valeur de référence toxicologique			NOEL = 1,2 m/kg p.c./j	NOAEL = 3,8 m/kg p.c./j	NOAEL = 3,8 m/kg p.c./j
Cultures		TER aigu	TER long-terme	TER long-terme	TER long-terme affiné
Vergers	Mammifères herbivores	18,81	0,24	0,76	22
Cultures légumières	Mammifères herbivores	129,43	2,04	6,46	-

²⁷ Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

²⁸ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

Cette évaluation a donc été affinée en utilisant la NOAEL²⁹ de 3,8 mg/kg p.c./j, les effets observés sur le poids des mères et des petits ayant été jugés faibles et transitoires lors de l'évaluation européenne de l'indoxacarbe. Pour les usages sur cultures légumières, les nouveaux TER basés sur cette NOAEL avec les expositions standard sont supérieurs à la valeur seuil de 5 (TER = 6,46). Le risque à long-terme est considéré comme acceptable pour cet usage.

Pour les usages en vergers (nectarinier et pêcher), le nouveau TER reste inférieur à la valeur seuil de 5 (TER = 0,76) pour l'espèce indicatrice (campagnol), en prenant en compte une exposition basée sur la consommation exclusive d'herbes contaminées et une fraction déposée sur le sol, correspondant mieux aux stades auxquels les traitements sont effectués. L'évaluation a donc été affinée, en considérant une espèce focale représentative des vergers (mulot sylvestre) et en calculant son exposition avec un régime alimentaire moyen sur la période probable d'application de l'indoxacarbe, composé d'herbes, de graines de mauvaises herbes et d'invertébrés exclusivement prélevés dans le verger traité. Le TER long-terme ainsi calculé étant égal à 22, le risque à long-terme est considéré comme acceptable pour les mammifères herbivores exposés dans les vergers.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

L'indoxacarbe présentant un potentiel de bioaccumulation (log Pow = 4,65), les risques liés à la consommation de vers de terre ou de poissons contaminés ont été évalués. Avec les scénarios standard d'exposition, les risques d'empoisonnement secondaire sont acceptables en considérant la NOAEL de 3,8 mg/kg p.c./j (TER long-terme minimal = 5,37).

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

L'évaluation du risque aigu lié à la consommation d'indoxacarbe présent dans des flaques formées sur le sol après application permet de conclure à un risque acceptable (TER = 1285833).

Effets sur les organismes aquatiques

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est basée sur les données de toxicité de l'indoxacarbe issues du dossier européen et sur les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les études de toxicité de l'indoxacarbe et de ses métabolites (IN-KT413, IN-JT333, IN-KG433, IN-MP819, IN-MS775) permettent de définir une PNEC³⁰ de 2,6 µg DPX-MP062/L pour évaluer les risques pour l'ensemble des organismes aquatiques. Cette PNEC est basée sur la concentration sans effet sur le chironome (*Chironomus riparius*) de 0,026 mg DPX-MP062/L, affectée d'un facteur de sécurité de 10.

La toxicité de la préparation EXPLICIT a été également évaluée chez la truite, la daphnie et une espèce d'algue verte. La préparation n'est pas plus毒ique qu'attendu compte tenu de sa composition en substance active.

L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC de l'indoxacarbe. Cette PNEC est comparée aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation. Cette comparaison montre que les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques à condition de respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages en vergers (nectarinier et pêcher) et de 5 mètres pour les usages en cultures légumières (poivron, laitue et chou).

Le risque lié au transfert par drainage de l'indoxacarbe et de ses métabolites présents dans le sol a été évalué. Les ratios PEC/PNEC étant tous inférieurs à 1, le risque lié au transfert par drainage est acceptable.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 et en utilisant les données provenant du dossier européen de l'indoxacarbe.

²⁹ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste)

³⁰ PNEC concentration sans effet prévisible dans l'environnement

L'indoxacarbe est毒ique pour l'abeille adulte avec des DL_{50} ³¹ de 0,094 µg DPX-MP062/abeille par voie topique et de 0,26 µg DPX-MP062/abeille par voie orale. Des essais de toxicité aiguë conduits avec la préparation EXPLICIT montrent qu'elle n'est pas plus toxic que l'attendu compte tenu de sa composition en substance active. Les valeurs de HQ³² étant supérieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, un risque aigu est possible vis-à-vis des abeilles ouvrières adultes.

Pour les traitements des parties aériennes du chou contre la piéride du chou et la noctuelle défoliatrice, aucune application ne sera réalisée en période de floraison, puisque les choux sont récoltés avant floraison, ni en période de production d'excédents. Le risque pour les abeilles est donc considéré comme négligeable pour les usages sur chou.

Le traitement de la noctuelle terricole de la laitue étant un traitement de sol, l'exposition des abeilles est négligeable, d'autant plus que la laitue est récoltée avant floraison.

Le ravageur *Helicoverpa* est susceptible d'être présent dans les cultures de poivron et d'aubergine en période de floraison.

En ce qui concerne la tordeuse orientale sur pêcher et nectarinier, sa présence pendant la période de floraison est possible mais ce ravageur ne produit pas d'excédents.

Essais sous tunnel

9 essais sous tunnels ont été réalisés avec l'application d'une préparation de type EC (EXPLICIT EC). Comme les toxicités aiguës en laboratoire montrent une toxicité de la préparation EXPLICIT EC supérieure d'un facteur 2 à celles observées pour la préparation EXPLICIT (de type SC), les résultats de ces études sont utilisés pour évaluer la préparation EXPLICIT.

Evaluation des effets sur les abeilles exposées en période de production d'excédents

3 essais sous tunnels reproduisent les conditions d'exposition en période de production d'excédents. Les indices de mortalité calculés avec les mortalités observées le lendemain du traitement sont comparables, que l'application de la préparation EXPLICIT EC soit réalisée en présence d'abeilles butineuses ou le soir en dehors de la présence d'abeilles dans deux essais sur trois. Les mortalités cumulées dans les jours suivants le traitement sont comparables à celles de la référence toxique dans un essai sur trois. Par ailleurs, aucune application en période de production d'excédents n'ayant été identifiée au cours de ces essais, ceux-ci n'ont pas été retenus dans la présente évaluation.

Evaluation des effets sur les abeilles exposées en période de floraison

Les effets d'une application d'indoxacarbe sur *Phacelia tanacetifolia* en pleine floraison ont été étudiés selon la méthode CEB 230 (3 essais) ou la ligne directrice OEPP N°170 (trois essais). Les essais ont été conduits avec la préparation EXPLICIT EC à la dose de 50 g/ha d'indoxacarbe dans 2 essais et de 56 g/ha d'indoxacarbe dans les autres essais.

Lorsque l'application de la préparation EXPLICIT EC est réalisée en présence des abeilles, les indices de mortalité calculés à partir des mortalités observées le lendemain de l'application montrent un effet significatif. Toutefois, ces indices, ainsi que les mortalités cumulées dans les jours suivants le traitement, sont inférieurs à ceux observés pour la référence toxique dans les 6 essais.

Lorsque l'application de la préparation EXPLICIT EC est réalisée le soir en dehors du butinage, les mortalités observées au lendemain de l'application révèlent des effets moindres sur les abeilles que lorsque l'application a lieu pendant le butinage. Les mortalités cumulées dans les jours suivant le traitement sont inférieures à celles observées lorsque le traitement est réalisé en présence des abeilles dans 2 essais. Dans le troisième essai, ces mortalités cumulées après traitement sont supérieures. Cependant, dans cet essai, la ruche du tunnel de la modalité

³¹ 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.

³² HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

réalisée avec une application en dehors de la présence des abeilles présente des mortalités journalières plus importantes avant traitement et les mortalités observées à partir du deuxième jour après traitement sont similaires aux mortalités observées avant traitement. En nombre d'abeilles retrouvées mortes le lendemain du traitement, l'effet d'une application en absence d'abeilles est similaire à l'effet d'une application en présence d'abeilles.

Les observations de ces essais sous tunnel permettent donc de conclure qu'un traitement en dehors de la présence des abeilles en période de floraison a un impact modéré sur les abeilles butineuses sauf dans un essai pour lequel l'effet d'une application en absence d'abeilles est similaire à l'effet d'une application en présence d'abeilles en nombre d'abeilles retrouvées mortes le lendemain du traitement.

Les observations réalisées dans les ruches n'indiquent pas d'effet néfaste notoire pouvant résulter de l'exposition pendant la phase expérimentale.

Enfin, les résultats d'une surveillance sont disponibles. Elle a été conduite dans des vergers de pommiers aux Pays-Bas (39 sites) dans les conditions de conduites culturales réelles. Les programmes de traitements phytosanitaires sont variés et certains incluent l'emploi d'une préparation de type WG (granulés solubles) à base d'indoxacarbe. Les résultats d'un essai sous tunnel indiquant que la préparation de type WG a une toxicité moindre par comparaison à la préparation EXPLICIT EC, il n'est donc pas possible d'extrapoler les résultats obtenus avec la préparation de type WG aux résultats attendus avec des préparations de type EC ou SC dans une évaluation *a priori*.

Aussi, afin de limiter l'exposition des larves dans la ruche et de prendre en compte les incertitudes sur les effets à long-terme de cette préparation sur les abeilles, et en accord avec la réglementation française³³, il conviendra de ne pas appliquer la préparation pendant la période de floraison.

Enfin, sur la base des informations évaluées concernant les résidus dans les rotations culturales, ni l'indoxacarbe, ni son métabolite insecticide n'ont été retrouvés à des concentrations supérieures à la limite de détection pour des applications dix fois supérieures aux doses revendiquées. En conséquence, le risque via une culture suivante mellifère ainsi que le risque pour les adventices pouvant fleurir après le traitement dans les vergers sont considérés comme acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes non-cibles ont été évalués en se fondant sur les données du dossier européen de l'indoxacarbe. Ces données ont été obtenues avec trois préparations à base d'indoxacarbe dont la préparation EXPLICIT, en conditions de laboratoire sur substrat artificiel ou sur substrat naturel. Une étude en conditions semi-naturelles montre qu'après 1 et 3 applications, on peut observer un effet supérieur à 50 % sur le parasitisme de *Diaretiella rapae*. Deux essais en vergers de pommiers et un essai en vignoble montrent que les applications de la préparation de type WG sont acceptables sur les populations de *Typhlodromus pyri*. Des résultats contradictoires ont été obtenus sur les populations d'un autre acarien prédateur *Phytoseiulus finitimus* en vignoble. Le respect de zones non traitées est donc nécessaire pour protéger les arthropodes non-cibles en dehors de la culture et permettre ainsi la recolonisation des zones cultivées et traitées.

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles sont considérés comme acceptables à condition de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure de zones non cultivées adjacentes.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les vers de terre ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 en se fondant sur les données du dossier européen de

³³ Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes polliniseurs.

l'indoxacarbe. Aucune donnée n'est fournie pour la préparation EXPLICIT mais lors de l'évaluation européenne il n'a pas jugé nécessaire de demander cette information compte tenu des données fournies sur une préparation à base d'indoxacarbe de type WG.

Les TER calculés à partir de la toxicité aiguë de l'indoxacarbe et de ses métabolites sont supérieurs à la valeur seuil de 10 (TER minimal = 4845). Les TER aigu et chronique calculés à partir de la toxicité de la préparation de type WG sont supérieurs aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme (TER aigu > 1550 et TER long-terme = 60). Par conséquent, les risques pour les vers de terre liés à l'utilisation de la préparation EXPLICIT pour les nouveaux usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'indoxacarbe et ses métabolites n'ont pas d'influence négative sur la minéralisation du carbone et de l'azote dans les sols à des concentrations supérieures aux estimations réalisées pour les usages revendiqués pour la préparation EXPLICIT.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

La préparation EXPLICIT n'est pas phytotoxique aux doses revendiquées sur des plantes cultivées. Le risque pour les plantes non-cibles adjacentes est considéré comme faible.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'indoxacarbe entraîne l'inhibition de l'flux nerveux en se fixant sur un site spécifique des canaux sodiques des cellules nerveuses. Il agit, par ingestion ou contact, sur tous les stades larvaires des principaux ravageurs lépidoptères. Il présente également une activité ovicide mais n'a pas d'action sur les lépidoptères adultes. Son spectre d'action s'étend à certaines espèces d'autres groupes, comme les orthoptères, quelques hémiptères et homoptères.

Essais préliminaires

Les doses revendiquées sur laitue et pêcher n'ont pas été justifiées. Pour les usages sur chou et poivron, les doses actuellement autorisées pour la préparation EXPLICIT justifient le choix de la dose de 0,250 L/ha.

Essais d'efficacité

• Chou

2 essais d'efficacité ont été réalisés sur chaque ravageur visé (piéride du chou et noctuelle défoliatrice). La préparation EXPLICIT appliquée à la dose de 0,167 L/ha est aussi efficace que la préparation de référence. Cette dose technique de 0,167 L/ha utilisée dans les essais d'efficacité est compatible avec la dose de 0,165 L/ha revendiquée.

• Laitue

6 essais d'efficacité ont été fournis et la préparation EXPLICIT appliquée à la dose de 0,250 L/ha est aussi efficace que la préparation de référence contre les noctuelles terricoles.

• Pêcher

3 essais d'efficacité montrent que la préparation EXPLICIT est moins efficace que les préparations de référence contre la tordeuse orientale du pêcher mais la différence de niveau d'efficacité avec la préparation de référence n'est pas statistiquement significative.

• Poivron

Aucun essai n'a été fourni pour soutenir l'usage sur poivron. Cependant, les résultats obtenus sur tomates pour contrôler le même ravageur (*Helicoverpa armigera*) et qui ont donné lieu à une autorisation sont extrapolables à l'usage sur poivron.

Ces essais permettent de montrer que l'efficacité de la préparation EXPLICIT est jugée satisfaisante pour l'ensemble des usages revendiqués.

Essais de phytotoxicité

La sélectivité de la préparation EXPLICIT a été évaluée dans les différents essais d'efficacité fournis. Aucun symptôme de phytotoxicité n'ayant été observé, la préparation est jugée sélective des cultures de chou, poivron, laitue, nectarinier et pêcher aux doses revendiquées.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et les produits transformés

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé au cours des essais d'efficacité aux différentes doses testées. De ce fait, aucun impact négatif sur le rendement et la qualité des produits des cultures revendiquées n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation EXPLICIT dans les conditions d'emploi recommandées.

Effets secondaires non recherchés

La préparation EXPLICIT étant déjà autorisée sur vigne et tomate, aucun impact négatif sur les rotations culturelles et sur les cultures adjacentes n'est attendu. En l'absence de données spécifiques, l'impact sur les organes destinés à la propagation n'a pu être évalué.

Résistance

Le risque de développement de résistance a été évalué dans le dossier fourni et les recommandations faites sur l'étiquette sont jugées satisfaisantes pour gérer ce risque. Il est ainsi recommander d'alterner ou d'associer des insecticides à modes d'action différents.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation EXPLICIT ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées pour les nouveaux usages revendiqués.

Les risques sanitaires pour l'opérateur et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation EXPLICIT, sont considérés comme acceptables pour les usages sur nectarinier et pêcher dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En ce qui concerne l'usage sur laitue sous serre, le risque pour l'opérateur n'est acceptable que si l'application est réalisée à l'aide d'un système entièrement automatisé. Les risques pour les personnes présentes sont acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation EXPLICIT sont considérés comme acceptables. Les bonnes pratiques agricoles des nouveaux usages revendiqués permettant de respecter les LMR en vigueur au 30 novembre 2009, ces usages sont acceptables, à l'exception de l'usage sur laitue pour lequel le nombre d'essais fournis est insuffisant (usage de plein champ) ou absent (usage sous serre).

Les risques pour l'environnement, notamment le risque de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les nouveaux usages revendiqués.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B** Le niveau d'efficacité de la préparation EXPLICIT sur les nouveaux usages revendiqués est satisfaisant. La préparation EXPLICIT ne présente pas de phytotoxicité pour les cultures traitées. Elle ne devrait pas avoir d'effets néfastes sur le rendement et la qualité des cultures traitées, ni sur les rotations culturelles et les cultures adjacentes.

Les recommandations proposées afin de limiter le risque de développement de résistance à l'indoxacarbe sont considérées comme satisfaisantes.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation EXPLICIT pour les usages indiqués "favorable" à l'annexe 3 et dans les conditions mentionnées ci-dessous.

Classification de l'indoxacarbe : Xn, R22 R43 ; N, R50/53 (Commission d'étude de la toxicité, 2002)

Classification³⁴ de la préparation EXPLICIT, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, R22 R43
N, R51/53
S36/37 S61

- Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement
- R22 : Nocif par ingestion
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique
- S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Pour les applicateurs, porter des gants et des vêtements de protection pendant les phases de mélange, chargement et de pulvérisation.
- Pour les travailleurs, porter un vêtement de protection.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- 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.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur pêcher et nectarinier.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur chou et poivron.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. /Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant toute la période de floraison. / Avant le traitement, détruire dans le couvert végétal spontané de la zone cultivée toutes les parties aériennes en fleurs ou avec production d'excédents. / Réduire les dérives de pulvérisation vers des cultures adjacentes en floraison.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁵.
- Délais d'emploi avant récolte : 3 jours pour le chou et le poivron, 7 jours pour le pêcher et le nectarinier.

³⁴ 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.

³⁵ 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- remplacer les références aux avertissements agricoles par des références au Bulletin de Santé du Végétal de la région. En effet, les avertissements agricoles n'existent plus. De plus, ils ne sont pas pertinents pour les productions sous serre ;
- remplacer piment par poivron ;
- supprimer l'usage scarole-frisée.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : EXPLICIT, insecticide, indoxacarbe, SC, PMAJ

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour la préparation EXPLICIT

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en Substance Active (g sa/ha)
<u>16953113</u> : Tomate * traitement des parties aériennes * noctuelles des fruits	0,250	37,5
<u>12703114</u> : Vigne * traitement des parties aériennes * cicadelle des grillures	0,250	37,5
<u>12703103</u> : Vigne * traitement des parties aériennes * pyrale	0,250	37,5
<u>12703104</u> : Vigne * traitement des parties aériennes * tordeuses (<i>cochylis</i> et/ou <i>eudemis</i>)	0,250	37,5

Annexe 2

Liste des usages revendiqués pour la préparation EXPLICIT

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Indoxacarbe	150 g/L (14,5 % poids/poids)	24,75 à 50,25 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
<u>16863108</u> : Poivron * traitement des parties aériennes * pyrale (Cible : <i>Helicoverpa armigera</i>)	0,250 L/ha (37,5 g/ha)	3	3 jours
<u>16602103</u> : Laitue * traitement du sol * noctuelle terricole	0,250 L/ha (37,5 g/ha)	2	3 jours
<u>16403102</u> : Chou * traitement des parties aériennes * piéride du chou	0,165 L/ha (24,75 g/ha)	3	3 jours
<u>16403110</u> : Chou * traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices	0,165 L/ha (24,75 g/ha)	3	3 jours
<u>12553103</u> : Pêcher * traitement des parties aériennes * tordeuse orientale du pêcher	0,335 L/ha (50,25 g/ha)	4	7 jours
<i>Usage non référencé</i> : Nectarinier * traitement des parties aériennes * tordeuse orientale du pêcher	0,335 L/ha (50,25 g/ha)	4	7 jours

**Autres usages revendiqués avec la présente demande
mais non soutenus par un dossier biologique**

16753108 Melon*Trait. Parties Aériennes*Noctuelles Défoliatrices Sp
16753109 Melon*Trait. Parties Aériennes*Pyrale de maïs
Usage non référencé Courge*Trait. Parties Aériennes*Noctuelles Défoliatrices Sp
Usage non référencé Courge *Trait. Parties Aériennes*Pyrale de maïs
Usage non référencé Pastèque*Trait. Parties Aériennes*Noctuelles Défoliatrices Sp
Usage non référencé Pastèque*Trait. Parties Aériennes*Pyrale de maïs
16323105 Concombre*Trait. Parties Aériennes*Noctuelles Défoliatrices
Usage non référencé Concombre* Trait. Parties Aériennes*Pyrale de maïs
16343108 Courgette* Trait. Parties Aériennes*Noctuelles Défoliatrices
Usage non référencé Courgette* Trait. Parties Aériennes*Pyrale de maïs
16333108 Cornichon* Trait. Parties Aériennes*Noctuelles Défoliatrices
Usage non référencé Cornichon* Trait. Parties Aériennes*Pyrale de maïs
16163107 Aubergine* Trait. Parties Aériennes*Mineuses
Usage non référencé Tomate-cerise* Trait. Parties Aériennes*Noctuelle des Fruits
Usage non référencé Piment*Trait. Parties Aériennes*Mineuses
Usage non référencé Piment* Trait. Parties Aériennes*Pyrale
16612103 Scarole, frisée* Trait. du Sol*Noctuelle terricole
1662103 Pissenlit* Trait. du Sol*Noctuelle terricole
Usage non référencé Maïs* Trait. Parties Aériennes*Noctuelles Défoliatrices
15553101 Maïs* Trait. Parties Aériennes*Pyrale
12573103 Abricotier* Trait. Parties Aériennes*Tordeuse Orientale du Pêcher

16663105 Maïs doux* Trait. Parties Aériennes* Noctuelles Défoliatrices
16663103 Maïs doux* Trait. Parties Aériennes*Pyrale
16863107 Poivron* Trait. Parties Aériennes*Mineuses
16863108 Poivron* Trait. Parties Aériennes*Pyrale

Annexe 3

Proposition d'avis pour les usages revendiqués pour la préparation EXPLICIT

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Proposition d'avis
<u>16863108</u> : Poivron * traitement des parties aériennes * pyrale (Cible : <i>Helicoverpa armigera</i>)	0,250 L/ha (37,5 g/ha)	3	3 jours	Favorable
<u>16602103</u> : Laitue * traitement du sol * noctuelle terricole	0,250 L/ha (37,5 g/ha)	2	3 jours	Défavorable
<u>16403102</u> : Chou * traitement des parties aériennes * piéride du chou	0,165 L/ha (24,75 g/ha)	3	3 jours	Favorable uniquement sur choux-fleurs, brocoli et choux pommés
<u>16403110</u> : Chou * traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices	0,165 L/ha (24,75 g/ha)	3	3 jours	Favorable uniquement sur choux-fleurs, brocoli et choux pommés
<u>12553103</u> : Pêcher * traitement des parties aériennes * tordeuse orientale du pêcher	0,335 L/ha (50,25 g/ha)	4	7 jours	Favorable
<i>Usage non référencé</i> : Nectarinier * traitement des parties aériennes * tordeuse orientale du pêcher	0,335 L/ha (50,25 g/ha)	4	7 jours	Favorable