

Maisons-Alfort, le 05 Mars 2010

## AVIS

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

LE DIRECTEUR GENERAL

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 STEWARD, 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 STEWARD à base d'indoxacarbe, destinée au traitement insecticide de diverses cultures légumières, du maïs, du pêcher et de l'abricotier.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 25 et 26 novembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation STEWARD est un insecticide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) contenant 300 g/kg d'indoxacarbe (pureté de 62,8 %), appliqué en pulvérisation. Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation STEWARD (AMM n° 9800144) figurent à l'annexe 1.

L'indoxacarbe est une nouvelle substance active inscrite<sup>2</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

### **CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande porte sur une extension d'usage majeur pour le traitement insecticide du melon, de la pastèque, du concombre, de la courgette, de l'aubergine, du poivron, de la laitue, de la scarole/frisée, du maïs, du pêcher et de l'abricotier. Le détail des nouveaux usages revendiqués figure à l'annexe 2.

### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES**

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 STEWARD.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

Les nouvelles cultures sur lesquelles l'application de la préparation STEWARD est revendiquée font partie du groupe des plantes à haute teneur en eau. Des méthodes pour l'analyse des résidus dans ce type de matrice ont déjà été évaluées et validées au cours de l'évaluation européenne de l'indoxacarbe et sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen de cette substance active. Une méthode d'analyse, soumise pour la détermination des résidus dans le maïs, est validée et considérée comme acceptable.

Les méthodes pour la détermination des résidus dans le sol, l'eau et l'air ont déjà été évaluées et validées au niveau européen. La substance active n'étant pas classée toxique ou hautement toxique, aucune étude n'est donc nécessaire dans les fluides et tissus biologiques. Les limites de quantification (LQ) dans les différentes matrices sont les suivantes :

Matrices	Résidus	LQ*
Denrées végétales riches en eau et acides (pommes, pêche, raisin, choux et tomates)	Indoxacarbe	0,02 mg/kg
Denrées d'origine animale (lait, muscle, œufs et graisse animale)	DPX-KN128 et métabolites KN127 et JT 333	0,01 mg/kg
Sol	Indoxacarbe et métabolites JT333 et KG433	0,01 mg/kg
Eau de boisson Eau de surface	Indoxacarbe	0,05 µg/L
Air	Indoxacarbe	0,1 µg/m <sup>3</sup>

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

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible<sup>3</sup> (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.<sup>4</sup>/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 par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë<sup>5</sup> (ARfD) du 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 par voie orale chez le rat.

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

- DL<sub>50</sub><sup>6</sup> par voie orale chez le rat égale à 268 mg/kg p.c./j ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c./j ;
- CL<sub>50</sub><sup>7</sup> par inhalation chez le rat supérieure à 4,2 mg/L ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

<sup>3</sup> DJA : 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).

<sup>4</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> DL<sub>50</sub> : 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.

<sup>7</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité.

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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>8</sup> (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 %.

Des études réalisées *in vitro* sur de la peau humaine et de la peau de rat ainsi que *in vivo* chez le rat, évaluées dans le cadre de l'évaluation européenne de l'indoxacarbe, ont montré que l'absorption cutanée de la substance active est de 0,2 % avec la préparation non diluée et de 0,3 % avec la préparation diluée.

La préparation STEWARD étant déjà autorisée pour des usages sur tomate, maïs et vigne, les risques liés aux nouveaux usages sur concombre, courgette, aubergine, poivron, maïs, pêcher, abricotier, melon (plein champ), pastèque (plein champ), laitue (plein champ) et scarole/frisée (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.

L'évaluation de l'exposition des applicateurs, des personnes présentes et des travailleurs n'a donc été réalisée que pour les usages sur melon, pastèque, laitue et scarole/frisée sous serre.

**Estimation de l'exposition des applicateurs**

L'exposition systémique des applicateurs à l'indoxacarbe est estimée, pour les usages sur melon, pastèque et laitue sous serre, à l'aide du modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) en considérant notamment les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 0,125 kg/ha (37,5 g/ha d'indoxacarbe),
- volume de pulvérisation : 200 L/ha,
- appareillage utilisé : pulvérisateur avec buses à jet projeté pour les phases de mélange/chargement ; pulvérisateur à lance, pulvérisation basse pour la phase d'application,
- surface traitée : 1 ha.

L'exposition estimée par le modèle UK-POEM et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Substance active	AOEL	Taux d'absorption cutanée retenus	Exposition en % de l'AOEL
Indoxacarbe	0,004 mg/kg p.c./j	Formulation non diluée : 0,2 % Formulation diluée : 0,3 %	37 % sans port de protections

Ces résultats montrent que pour les nouveaux usages revendiqués sous serre, l'exposition des applicateurs représente 37 % de l'AOEL de l'indoxacarbe sans port de protection.

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

**Estimation de l'exposition des personnes présentes**

Pour les usages sous serre, l'évaluation de l'exposition des personnes présentes n'est pas pertinente.

<sup>8</sup> 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.

### Estimation de l'exposition des travailleurs

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 0,2 %. Dans ces conditions, l'exposition des travailleurs est estimée à 7,5 % de l'AOEL de l'indoxacarbe. En conséquence, le risque pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

### 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. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur maïs.

### 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 culturales 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

- **Melon et pastèque**

18 essais résidus sur melon (9 essais sous serre et 9 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 délai d'emploi avant récolte (DAR) a été proposé à 1 jour pour le melon dans le rapport d'évaluation européen de l'indoxacarbe. Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est de 0,09 mg/kg.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques proposées en France pour le melon (37,5 g sa<sup>9</sup>/ha - DAR de 3 jours) permettant de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,1 mg/kg en vigueur au 25 juillet 2009, l'usage sur melon est acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>10</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur melon à la pastèque. En conséquence, l'usage sur pastèque, pour les mêmes bonnes pratiques agricoles critiques, est acceptable.

- **Concombre et courgette**

20 essais résidus sur concombre (9 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 concombre dans le rapport d'évaluation européen de l'indoxacarbe. Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est de 0,1 mg/kg.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France pour le concombre (37,5 g sa/ha - DAR de 3 jours) permettant de respecter la LMR européenne de 0,2 mg/kg en vigueur au 25 juillet 2009, l'usage sur concombre est acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur concombre à la courgette. En conséquence, l'usage sur courgette, pour les mêmes BPA critiques, est acceptable.

- **Aubergine**

22 essais résidus sur tomate (9 essais sous serre et 13 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

<sup>9</sup> sa : substance active.

<sup>10</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7.

DAR a été proposé à 1 jour pour la tomate dans le rapport d'évaluation européen de l'indoxacarbe. Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est de 0,07 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur tomate à l'aubergine. En conséquence, les BPA critiques proposées en France pour l'aubergine (37,5 g sa/ha - DAR de 3 jours) permettant de respecter la LMR européenne de 0,5 mg/kg en vigueur au 25 juillet 2009, l'usage sur aubergine est acceptable.

- **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 ces essais est de 0,21 mg/kg.

Par conséquent, les BPA 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 en vigueur au 25 juillet 2009, l'usage sur poivron est acceptable.

- **Laitue, scarole/frisée**

10 essais résidus sur laitue réalisés en plein champ dans la zone Sud de l'Europe et évalués pour l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est de 1,6 mg/kg.

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. De même, l'usage sur scarole/frisée n'est pas acceptable.

- **Pêcher et abricotier**

18 essais résidus sur pêcher, 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 ces essais est de 0,28 mg/kg.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France sur pêcher (50 g sa/ha - DAR de 7 jours) permettant de respecter la LMR européenne de 0,3 mg/kg en vigueur au 25 juillet 2009, l'usage sur pêcher est acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pêche à l'abricot. En conséquence, l'usage sur abricotier, pour les mêmes BPA critiques, est acceptable.

- **Maïs**

17 essais sur maïs ont été fournis dans le cadre de ce dossier et tous sont conformes aux BPA critiques revendiquées sur le maïs (2 applications à la dose de 37,5 g sa/ha, avec une dernière application au stade BBCH 77). Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (9 essais). Les niveaux de résidus dans le maïs grain sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les essais confirment que les BPA sur le maïs permettront de respecter la LMR européenne de 0,02 mg/kg en vigueur au 25 juillet 2009. L'usage sur maïs est donc acceptable.

### **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 STEWARD sur les nouveaux usages revendiqués ne devrait pas conduire à un dépassement des LMR actuellement en vigueur.

#### **Rotations culturales**

Des études de rotations culturales 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 STEWARD, aucun résidu n'est mesuré à un niveau significatif dans les rotations culturales.

#### **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 des risques 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°396/2005.

#### **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 concernant l'indoxacarbe ont été générées dans le cadre de son inscription 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 STEWARD 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 % 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, l'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 STEWARD 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).

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997<sup>11</sup>) et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'indoxacarbe :  $DT_{50}^{12} = 64$  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,

<sup>11</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>12</sup> DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

- 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<sub>sol</sub> pour l'indoxacarbe,
- 0,022 mg/kg<sub>sol</sub> pour le métabolite IN-JT333,
- 0,052 mg/kg<sub>sol</sub> pour le métabolite IN-KG433,
- 0,015 mg/kg<sub>sol</sub> pour le métabolite IN-JU873,
- 0,009 mg/kg<sub>sol</sub> pour le métabolite IN-ML438,
- 0,016 mg/kg<sub>sol</sub> pour le métabolite IN-MK638,
- 0,007 mg/kg<sub>sol</sub> pour le métabolite IN-MK643,
- 0,024 mg/kg<sub>sol</sub> pour le métabolite IN-KT413.

### **Persistence 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<sub>sol</sub> 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 McCall<sup>13</sup>.

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)<sup>14</sup>, à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'indoxacarbe : DT<sub>50</sub> = 19,9 jours, moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, Kfoc<sup>15</sup> = 5125 ml/goc, 1/n<sup>16</sup> = 1 (pire cas),
- pour le métabolite IN-JT333 : DT<sub>50</sub> = 18,4 jours, Kfoc = 17300 ml/goc, 1/n = 1 (pire cas), ffm<sup>17</sup> depuis le parent = 0,35,
- pour le métabolite IN-KG433 : DT<sub>50</sub> = 3,7 jours, Kfoc = 300 ml/goc, 1/n = 0,92, ffm depuis le parent = 0,35,
- pour le métabolite IN-JU873 : DT<sub>50</sub> = 39 jours, Kfoc = 9875 ml/goc, 1/n = 0,99, ffm depuis le métabolite IN-JT333 = 0,35,
- pour le métabolite IN-KT413 : DT<sub>50</sub> = 1,6 jours, Kfoc = 344 ml/goc, 1/n = 0,95, ffm depuis le parent = 0,35,
- pour le métabolite IN-ML438 : DT<sub>50</sub> = 42,4 jours, Kfoc = 30282 ml/goc, 1/n = 1, ffm depuis le métabolite IN-JU873 = 0,19,
- pour le métabolite IN-MK638 : DT<sub>50</sub> = 8,0 jours, Kfoc = 130 ml/goc, 1/n = 0,84, ffm depuis le métabolite IN-ML438 = 0,35,

<sup>13</sup> 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), Arlington, Va., USA.

<sup>14</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

<sup>15</sup> Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>16</sup> 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>17</sup> ffm : fraction de formation cinétique.

- pour le métabolite IN-MK643 :  $DT_{50}$  = 184,7 jours,  $K_{foc}$  = 243 ml/goc,  $1/n$  = 0,81, ffm depuis le métabolite IN-ML438 = 0,35,
- pour le métabolite IN-KB687 :  $DT_{50}$  = 10 jours,  $K_{foc}$  = 130 ml/goc,  $1/n$  = 1, ffm 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 STEWARD 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 :  $DT_{50\text{eau}}$  = 2,3 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO<sup>18</sup>,  $n=2$ ), 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)
Aubergine	Indoxacarbe	0,23	0,04	0,006
	IN-KT413	0,15	0,03	0,004
	IN-C0639	0,02	0,0043	0,001
	IN-MA573	0,05	0,0089	0,001
	IN-MH304	0,095	0,0162	0,002
	IN-MF014	0,13	0,0230	0,003
Pêche, Abricot	Indoxacarbe	2,897	0,255	0,015
	IN-KT413	2,614	0,230	0,013
	IN-C0639	0,409	0,036	0,002

<sup>18</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).



Cultures concernées par le traitement des parties aériennes Pêche, Abricot	Composé	PECsw dérive (µg/L)		
		Dérive forte (10 m)	Dérive moyenne (30 m)	Dérive faible (100 m)
Pêche, Abricot	IN-MA573	0,853	0,075	0,004
	IN-MH304	1,553	0,137	0,008
	IN-MF014	2,202	0,194	0,011
Maïs, courgette, laitue, scarole, melon, concombre, pastèque, 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 aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores**

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

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50} > 98$  mg DPX-MP062<sup>19</sup>/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie ;
- pour une exposition à court-terme, sur la  $DL_{50} = 340$  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  $NOEL^{20} = 75,7$  mg DPX-MP062/kg p.c./j, issue d'une étude sur la reproduction chez le colin de Virginie.

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

Les rapports toxicité/exposition ( $TER^{21}$ ) ont été calculés pour l'indoxacarbe, conformément à la directive 91/414/CEE et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme.

<sup>19</sup> DPX-MP062 (substance active technique) = 75 % DPX-KN128 (indoxacarbe, isomère actif) + 25 % IN-KN127 (isomère inactif).

<sup>20</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

<sup>21</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique ( $DL_{50}$ ,  $CL_{50}$ , 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.

Les valeurs de TER aigus, court-terme et long-terme, pour les oiseaux herbivores et insectivores étant supérieures aux valeurs seuils, les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation STEWARD pour les usages revendiqués sont donc considérés comme acceptables.

	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 chaîne alimentaire**

L'indoxacarbe présentant un potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{22} = 4,65$ ), 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 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). 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 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 indique un risque acceptable (TER = 245318).

#### **Effets sur les mammifères**

##### **Risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores**

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

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50} = 268$  mg DPX-MP062/kg p.c., issue d'une étude de toxicité chez le rat ;
- pour une exposition chronique, sur la  $NOEL^{23} = 1,2$  mg DPX-MP062/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le rat.

Les risques sont évalués pour des mammifères herbivores se nourrissant dans les cultures à feuilles alimentaires (lièvre), dans les cultures de maïs (musaraigne) ou dans les vergers (campagnol).

Les TER ont été calculés pour l'indoxacarbe, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme.

Les TER aigu étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués pour la préparation STEWARD avec les scénarios standard d'exposition. De plus, la préparation n'est pas plus toxique que prévu par calcul d'après sa composition en substance active.

Les TER long-terme calculés avec les scénarios standard d'exposition en utilisant la NOEL de 1,2 mg/kg p.c./j sont inférieurs à la valeur seuil de 5, indiquant en première approche des risques possibles à long-terme pour les mammifères.

<sup>22</sup> Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

<sup>23</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

Cultures	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
		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	-
Maïs	Mammifères insectivores	607,71	7,47	23,65	-
	Mammifères herbivores	169,26	2,71	8,59	-

L'évaluation des risques à long-terme a donc été affinée en utilisant la NOAEL<sup>24</sup> 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 et maïs, les nouveaux TER basés sur cette NOAEL avec les expositions standard sont supérieurs à la valeur seuil de 5 (TER = 6,46 pour les cultures légumières, TER = 23,65 pour les mammifères insectivores pour le maïs et TER = 8,59 pour les mammifères herbivores pour le maïs). Le risque à long-terme est considéré comme acceptable pour ces usages.

Pour les usages en vergers (abricotier, pêcher), le nouveau TER ainsi calculé, 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, reste inférieur à la valeur seuil de 5 (TER = 0,76) pour l'espèce indicatrice (campagnol). Cependant, 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 calculé pour ce scénario d'exposition affinée est de 22. Après cette évaluation affinée, le risque à long-terme est donc considéré comme acceptable pour les mammifères herbivores exposés dans les vergers.

#### **Risque d'empoisonnement secondaire et risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson**

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).

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 Sanco/3268/2001.

Les études de toxicité de l'indoxacarbe et de ses métabolites (IN-KT413, IN-JT333, IN-KG433, IN-MP819, IN-MS775) ont permis de définir une PNEC<sup>25</sup> 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.

<sup>24</sup> NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

<sup>25</sup> PNEC concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

La toxicité de la préparation STEWARD a été également évaluée chez la truite, la daphnie et une espèce d'algue verte. La préparation n'est pas plus toxique 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 demandés en vergers (pêcher, abricotier) et de 5 mètres pour les usages en cultures légumières (melon, pastèque, concombre, courgette, aubergine, poivron, laitue, scarole/frisée) et le maïs.

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 Sanco/10329/2002 et en utilisant les données provenant du dossier européen de l'indoxacarbe.

L'indoxacarbe est toxique pour l'abeille adulte avec des  $DL_{50}$  de 0,094 µg DPX-MP062/abeille par voie topique et de 0,26 µg DPX-MP062/abeille par voie orale. Les valeurs de  $HQ^{26}$  sont supérieures au seuil de 50, indiquant un risque aigu possible vis-à-vis des abeilles ouvrières adultes. La toxicité aiguë de la préparation STEWARD n'est pas renseignée mais des essais sous tunnels ont été fournis.

Le traitement de la noctuelle terricole de la laitue et de la scarole/frisée 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. Cependant, il ne produit pas d'exsudats, limitant ainsi l'exposition des abeilles. La noctuelle défoliatrice est susceptible d'être présente pendant la floraison des cultures de melon, pastèque, concombre, courgette, maïs. La pyrale de maïs est susceptible d'être présente pendant la floraison des cultures de melon, pastèque, concombre, courgette, maïs, poivron et aubergine. La sésamie peut être présente pendant la floraison du maïs. Aucun de ces ravageurs ne produit d'exsudats. En ce qui concerne la tordeuse orientale sur pêcher et abricotier, sa présence pendant la période de floraison est possible mais ce ravageur ne produit pas d'exsudats. La petite mineuse *Anarsia* quant à elle, ne devrait pas être présente pendant la floraison et ne produit pas non plus d'exsudats.

Les effets d'une application d'indoxacarbe sur *Phacelia tanacetifolia* en pleine floraison ont été étudiés selon la méthode CEB 230 (quatre essais). Les essais ont été conduits à la dose de 167 g/ha de préparation dans trois essais et de 125 g/ha de préparation dans un autre essai.

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

Lorsque l'application de la préparation STEWARD 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. Dans deux essais, un second pic de mortalité est observé le troisième jour après traitement le soir en dehors de la présence des abeilles. Cependant, les mortalités cumulées dans les jours suivants le traitement sont inférieures à celles observées lorsque le traitement est réalisé en présence des abeilles dans les quatre essais.

<sup>26</sup> HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

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.

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 de la préparation STEWARD. Les mortalités ont été relevées à l'entrée des ruches au moyen d'un piège à abeilles mortes. Des mortalités à court-terme variables et jugées non significatives par les observateurs ont été notées. Aucune autre analyse détaillée des ruches n'a été rapportée bien qu'il soit indiqué en conclusion que celles-ci sont en bon état général à la fin des périodes d'observation. Ces résultats apportent une information sur le risque à court-terme dans des situations agronomiques variées et ce risque est acceptable. Cependant, puisque les effets à court-terme sont acceptables, les abeilles butineuses sont susceptibles de récolter du pollen et du nectar contaminés. La nature et les quantités de résidus pouvant être ramenés dans la ruche ne sont pas renseignés, de même que les effets à long-terme de la présence de ces résidus sur le développement larvaire et les abeilles de la ruche.

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 française<sup>27</sup>, 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**

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 STEWARD, 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 STEWARD sont acceptables sur les populations de *Typhlodromus pyri*. Des résultats contradictoires ont été obtenus sur les populations d'un autre acarien prédateur *Phytoseius 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 Sanco/10329/2002 en se fondant sur les données du dossier européen de l'indoxacarbe et de ses métabolites.

<sup>27</sup> 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 pollinisateurs.



Les TER aigus calculés sont supérieurs à 10 (TER minimal = 4845), indiquant un risque aigu acceptable. Les TER aigu et chronique calculés à partir de la toxicité de la préparation STEWARD sont supérieurs aux seuils de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme (TER aigu > 1550 et TER long-terme = 60). Les risques pour les vers de terre liés à l'utilisation de la préparation STEWARD pour les nouveaux usages revendiqués sont donc 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 STEWARD.

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

La préparation STEWARD n'est pas phytotoxique aux doses revendiquées sur six 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'influx 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, scarole, frisée, abricotier et pêcher ne sont pas justifiées. Pour les autres usages, les doses actuellement autorisées pour la préparation STEWARD justifient le choix de la dose de 0,125 kg/ha.

#### **Essais d'efficacité**

21 essais validés sur pêcher montrent que le niveau d'efficacité de la préparation STEWARD appliquée à 0,017 kg/hL est en moyenne plus faible que celui de la préparation de référence contre la tordeuse orientale du pêcher. Cependant, la différence de niveau d'efficacité n'est pas statistiquement significative. Dans ces conditions, le niveau d'efficacité de la préparation STEWARD pour cet usage est considéré comme acceptable. En revanche, en cas de forte infestation, il est absolument nécessaire d'utiliser un programme associant d'autres substances actives pour lutter contre la tordeuse orientale du pêcher. Par ailleurs, le niveau d'efficacité de la préparation STEWARD appliquée à la dose revendiquée est équivalent à celui de la préparation de référence contre la petite mineuse.

7 essais d'efficacité ont été réalisés contre *Scotia segetum* (noctuelle terricole). La préparation STEWARD appliquée à la dose de 0,125 kg/ha est aussi efficace que la préparation de référence.

Contre les noctuelles défoliatrices, 5 essais sur cultures légumières ont mis en évidence que la préparation STEWARD appliquée à la dose de 0,125 kg/ha est aussi efficace que la préparation de référence. Toutefois, aucune donnée sur maïs n'ayant été fournie, la préparation STEWARD ne pourra pas être utilisée pour traiter cette culture contre les noctuelles défoliatrices.

23 essais d'efficacité contre *Ostrinia nubilalis* (pyrale du maïs) ont été validés et ont montré que la préparation STEWARD appliquée à la dose revendiquée est aussi efficace que la préparation de référence.

Enfin, 4 essais contre la sésamie du maïs ont montré que le niveau d'efficacité de la préparation STEWARD est en moyenne plus faible que celui de la préparation de référence contre la sésamie. Cependant, la différence de niveau d'efficacité n'étant pas statistiquement significative, le niveau d'efficacité de la préparation STEWARD pour cet usage est considéré comme acceptable.

Aucun essai spécifique n'a été fourni pour les usages contre *Helicoverpa armigera* (noctuelle de la tomate). Toutefois, les usages actuellement autorisés sur tomate pour la préparation STEWARD permettent de considérer que la préparation appliquée à la dose de 0,125 kg/ha est efficace contre ce ravageur. Ces conclusions sur tomate peuvent être extrapolées au poivron et à l'aubergine.

#### **Essais de phytotoxicité**

La sélectivité de la préparation STEWARD 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 légumières et du maïs 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 STEWARD dans les conditions d'emploi recommandées.

#### **Effets secondaires non recherchés**

La préparation STEWARD étant déjà autorisée sur chou, maïs, vigne et tomate, aucun impact négatif sur les rotations culturales 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 recommandé d'alterner ou d'associer des insecticides à mode d'action différent.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation STEWARD 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 pour les applicateurs, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation STEWARD sont considérés comme acceptables pour les nouveaux usages revendiqués.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation STEWARD sont considérés comme acceptables pour les nouveaux usages revendiqués sur melon, pastèque, concombre, courgette, aubergine, poivron, maïs, pêcher et abricotier. Les usages sur laitue et scarole/ frisée ne sont pas acceptables, le nombre d'essais fournis étant insuffisant pour évaluer les niveaux de résidus dans cette culture.

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

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

- B** Le niveau d'efficacité de la préparation STEWARD sur les nouveaux usages revendiqués est satisfaisant, à l'exception de l'usage sur maïs en traitement des noctuelles défoliatrices en raison de l'absence de données. La préparation STEWARD 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 culturales et les cultures adjacentes.

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

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

**Classification<sup>28</sup> de la préparation STEWARD, phrases de risque et conseils de prudence :**  
**Xn, R22**  
**N, R51/53**  
**S61**

Xn : Nocif  
N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif par ingestion  
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette  
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

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

- Délai de rentrée : 6 heures en plein champ, 8 heures sous serre.
- 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 abricotier.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur melon, pastèque, concombre, courgette, aubergine, poivron, maïs.
- 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'exsudats. / 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 européenne<sup>29</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte : 3 jours pour le melon, la pastèque, le concombre, la courgette, l'aubergine et le poivron, 7 jours pour la pêche et l'abricot, 35 jours pour le maïs grain et 21 jours pour le maïs ensilage.

#### **Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

Il convient d'apporter les modifications suivantes sur l'étiquette :

- les usages "Poivron et Aubergine \* traitement des parties aériennes \* Noctuelles défoliatrices" n'ayant pas été revendiqués, ils ne doivent donc pas apparaître sur l'étiquette ;
- corriger les délais avant récolte et les nombres de traitements par an, figurant dans le tableau 2 ;

<sup>28</sup> 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.

<sup>29</sup> 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.

- préciser clairement que l'efficacité contre la tordeuse orientale du pêcher est moins bonne en cas de forte infestation et qu'il est absolument nécessaire d'utiliser un programme associant d'autres substances actives ;
- 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.

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

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : STEWARD, insecticide, indoxacarbe, WG, PMAJ

Annexe 1

Usages autorisés pour la préparation STEWARD

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Indoxacarbe	300 g/kg (30 % poids/poids)	25,5 à 37,5 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Dose en substance active (g sa/ha)
16403110 Chou * traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	0,085	25,5
16403102 Chou * traitement des parties aériennes * Piéride du chou	0,085	25,5
15553101 Maïs * traitement des parties aériennes * Pyrale ( <b><i>maïs porte-graines uniquement contre la noctuelle Héliothis armigera, pour une durée de 60 jours</i></b> )	0,125	37,5
16663103 Maïs doux * traitement des parties aériennes * pyrale	0,125	37,5
00120023 Maïs * traitement des parties aériennes * Chenilles défoliatrices ( <b><i>maïs porte-graines uniquement contre la noctuelle Héliothis armigera, pour une durée de 60 jours</i></b> )	0,125	37,5
16953113 Tomate * traitement des parties aériennes * Noctuelles des fruits	0,125	37,5
12703114 Vigne * traitement des parties aériennes * Cicadelle des grillures	0,125	37,5
12703103 Vigne * traitement des parties aériennes * Pyrale	0,125	37,5
12703104 Vigne * traitement des parties aériennes * Tordeuses (cochylis et/ou eudemis)	0,125	37,5



**Annexe 2**

**Liste des usages revendiqués pour une extension de l'autorisation  
de la préparation STEWARD**

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (substance active)</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (en jours)</b>
16753108 Melon * traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices Sp	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3
16753109 Melon * traitement des parties aériennes * Pyrale de maïs	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3
Pastèque * traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices Sp	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3
Pastèque * traitement des parties aériennes * Pyrale de maïs	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3
16323105 Concombre * traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3
Concombre * traitement des parties aériennes * Pyrale de maïs	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3
16343108 Courgette * traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3
Courgette * traitement des parties aériennes * Pyrale de maïs	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3
Aubergine * traitement des parties aériennes * <i>Helicoverpa armigera</i>	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3
Aubergine * traitement des parties aériennes * Pyrale	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3
Poivron * traitement des parties aériennes * <i>Helicoverpa armigera</i>	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3
16863108 Poivron * traitement des parties aériennes * pyrale	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3
16602103 Laitue * traitement du sol * Noctuelle terricole (en plein champ uniquement)	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	2	3
16612103 Scarole, frisée * traitement du sol * noctuelle terricole (en plein champ uniquement)	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	2	3
00120023 Maïs * traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	2	35 (grain) 21 (ensilage)
15553101 Maïs * traitement des parties aériennes * Pyrale	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	2	35 (grain) 21 (ensilage)
15553103 Maïs * traitement des parties aériennes * Sésamie	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	2	35 (grain) 21 (ensilage)
12553103 Pêcher * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	<b>0,167 kg/ha</b> (50 g/ha)	4	7
12553112 Pêcher * traitement des parties aériennes * Petite mineuse Anarsia	<b>0,167 kg/ha</b> (50 g/ha)	4	7
12573103 Abricotier * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	<b>0,167 kg/ha</b> (50 g/ha)	4	7
12573112 Abricotier * traitement des parties aériennes * Petite mineuse-Anarsia	<b>0,167 kg/ha</b> (50 g/ha)	4	7

**Annexe 3**

**Liste des usages proposés pour une extension de l'autorisation  
de la préparation STEWARD**

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (substance active)</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (en jours)</b>	<b>Proposition d'avis</b>
16753108 Melon * traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices Sp	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3	Favorable
16753109 Melon * traitement des parties aériennes * Pyrale de maïs	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3	Favorable
Pastèque * traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices Sp	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3	Favorable
Pastèque * traitement des parties aériennes * Pyrale de maïs	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3	Favorable
16323105 Concombre * traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3	Favorable
Concombre * traitement des parties aériennes * Pyrale de maïs	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3	Favorable
16343108 Courgette * traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3	Favorable
Courgette * traitement des parties aériennes * Pyrale de maïs	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3	Favorable
Aubergine * traitement des parties aériennes * <i>Helicoverpa armigera</i>	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3	Favorable
Aubergine * traitement des parties aériennes * Pyrale	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3	Favorable
Poivron * traitement des parties aériennes * <i>Helicoverpa armigera</i>	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3	Favorable
16863108 Poivron * traitement des parties aériennes * Pyrale	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3	Favorable
16602103 Laitue * traitement du sol * Noctuelle terricole (en plein champ uniquement)	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	2	3	<b>Défavorable</b>
16612103 Scarole, frisée * traitement du sol * Noctuelle terricole (en plein champ uniquement)	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	2	3	<b>Défavorable</b>
00120023 Maïs * traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	2	35 (grain) 21 (ensilage)	<b>Défavorable</b>
15553101 Maïs * traitement des parties aériennes * Pyrale	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	2	35 (grain) 21 (ensilage)	Favorable
15553103 Maïs * traitement des parties aériennes * Sésamie	<b>0,125 kg/ha</b> (37,5 g/ha)	2	35 (grain) 21 (ensilage)	Favorable
12553103 Pêcher * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	<b>0,167 kg/ha</b> (50 g/ha)	4	7	Favorable
12553112 Pêcher * traitement des parties aériennes * Petite mineuse Anarsia	<b>0,167 kg/ha</b> (50 g/ha)	4	7	Favorable
12573103 Abricotier * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	<b>0,167 kg/ha</b> (50 g/ha)	4	7	Favorable
12573112 Abricotier * traitement des parties aériennes * Petite mineuse-Anarsia	<b>0,167 kg/ha</b> (50 g/ha)	4	7	Favorable