



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 30 mars 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour les préparations
RUNNER et PRODIGY à base de méthoxyfénoside,
produites par la société DOW AGROSCIENCES SAS**

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 examiné un dossier relatif à une demande d'extension d'usage majeur, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société Dow AgroSciences SAS, pour les préparations RUNNER (anciennement RH-2485 240 SC) et PRODIGY pour lesquelles l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur les préparations RUNNER et PRODIGY à base de méthoxyfénoside, destinées au traitement insecticide de la vigne contre *Eulias*.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ces préparations, 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 16 et 17 décembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation RUNNER est un insecticide appliqué en pulvérisation se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) et contenant 240 g/L de méthoxyfénoside (pureté minimale de 97 %). Les usages demandés (cultures et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le méthoxyfénoside est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive 2005/3/CE).

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation RUNNER permettent de caractériser la substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les données disponibles concernant les propriétés physico-chimiques permettent de conclure que la préparation ne présente aucune propriété explosive, ni comburante, ni auto-inflammable, ni hautement inflammable. Le pH d'une dilution aqueuse à 1 % est de 6,5. La formation de mousse est dans les limites acceptables. La préparation reste stable après stockage à température ambiante pendant 2 ans, à 54 °C pendant 2 semaines et à 0 °C pendant 7 jours.

Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de la préparation RUNNER dans les conditions d'emploi préconisées et dans la gamme de concentration suivante : 0,025 % – 0,04 % v/v.

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.

Les méthodes d'analyses de la substance active et des impuretés dans la substance technique, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyses de la substance active dans les différents milieux et substrats (végétaux, produits d'origine animale, sol, eau, air et tissus biologiques) sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LOQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Limites de Quantification
Plantes	0,05 mg/kg
Denrées d'origine animale	0,01 mg/kg
Sol	3 µg/kg
Eau (de surface et de boisson)	0,05 µg/L
Air	3 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) du méthoxyfénoside, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,1 mg/kg p.c.³/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 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë⁴ (ARfD) du méthoxyfénoside, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,2 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 toxicité 14 jours par voie orale chez le rat.

Les études de toxicité ont été réalisées avec la préparation RUNNER. Les données toxicologiques sont les suivantes :

- DL50⁵ par voie orale chez le rat égale à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL50 par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Pas d'effet irritant cutané chez le lapin ;
- Pas d'effet irritant oculaire important chez le lapin ;
- Pas d'effet sensibilisant 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 les préparations, 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'opérateur⁶ (AOEL) pour le méthoxyfénoside, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,1 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 et une absorption orale de 60 % à la dose sans effet obtenue dans

² 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).

³ p.c. : poids corporel.

⁴ 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).

⁵ 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.

⁶ 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.

une étude par voie orale de 14 jours chez le rat et une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

Des études *in vivo* chez le rat sur une préparation comparable ont montré que l'absorption cutanée du méthoxyfénozide est de 8 % pour la préparation diluée et concentrée.

Estimation de l'exposition des applicateurs

En considérant les conditions d'application ci-dessous de la préparation RUNNER, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) et des paramètres d'entrée suivant :

- concentration en substance active : 240 g/L ;
- dose à l'hectare : 0,4 L/ha ;
- dose de substance active à l'hectare : 96 g/ha ;
- volume de dilution : 150 à 200 L ;
- appareillage utilisé : tracteur sans cabine, pulvérisation à jets portés, bas volume.

L'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle représente 12 % de l'AOEL du méthoxyfénozide.

Le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable sans port de protection individuelle.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II⁷, pour des doses d'application de 96 g/ha de méthoxyfénozide. Cette exposition représente 1,3 % de l'AOEL du méthoxyfénozide pour une personne de 60 kg située à 5 mètres de la pulvérisation pendant 5 minutes. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation RUNNER est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs est évaluée en sommant l'exposition cutanée et l'exposition par inhalation. L'exposition par inhalation est considérée comme négligeable dans le cas des cultures en plein air. Le risque pour le travailleur est donc considéré comme acceptable sans port de protection individuelle.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'autorisation de mise sur le marché de la préparation RUNNER sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme sur la pomme, le raisin, le coton et le riz et chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du méthoxyfénozide à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et les produits d'origine animale comme étant le méthoxyfénozide pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

22 essais résidus sur vigne ont été évalués lors de l'inscription du méthoxyfénozide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

La répartition des niveaux de résidus dans les essais confirme que les bonnes pratiques agricoles (2 applications à 96 g sa/ha avec un délai avant récolte de 7 jours pour le raisin de table et 14 jours pour le raisin de cuve) proposées permettront de respecter de la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur (1 mg/kg). L'usage sur la vigne destinée au raisin de table et au raisin de cuve est donc acceptable.

⁷ EUROPOEM II: Bystander Working group Report.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires, la vigne n'étant pas destinée à la consommation animale.

Rotations culturales

En raison de l'utilisation du méthoxyfénozide sur cultures pérennes (vigne), les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du niveau de résidus dans les denrées et du type d'utilisation prévu (notamment la vinification), des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ont été évaluées dans la monographie.

Ces études n'ont pas mis en évidence de concentration du méthoxyfénozide dans les denrées transformées à un niveau entraînant un risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le méthoxyfénozide, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Des études complémentaires ont également été soumises. Les valeurs générées permettent d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du méthoxyfénozide avec la préparation considérée et pour l'usage revendiqué.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol de du méthoxyfénozide

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation du méthoxyfénozide dans le sol est la formation de résidus non extractibles [12,0 % - 27,0 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours d'incubation]. Le méthoxyfénozide est lentement dégradé au laboratoire par voie microbienne ($DT_{50}^8 = 97 - 569$ jours) avec une minéralisation en CO_2 pouvant atteindre environ 0,9 – 3,6 % de la RA après 120 jours d'incubation. A l'obscurité, aucun métabolite majeur n'est reporté dans le rapport d'évaluation européen du méthoxyfénozide⁹. Une nouvelle étude a été fournie dans laquelle un métabolite majeur (RH-131154) est observé (10,8 % de la RA après 119 jours d'incubation). Dans cette dernière étude, la minéralisation du méthoxyfénozide est plus importante (24,2 % de la RA après 119 jours d'incubation) et la formation de résidus non extractibles atteint au maximum 24,0 %. Les différences observées entre les anciennes études et la nouvelle étude peuvent s'expliquer par des doses appliquées différentes (750 g/ha dans l'ancienne étude contre 206 g/ha dans l'étude récemment fournie) et par un effet inhibiteur du méthoxyfénozide à forte dose sur les microorganismes du sol.

En conditions anaérobies, la dégradation du méthoxyfénozide est négligeable. La minéralisation du méthoxyfénozide est faible (moins de 0,1 % de la RA). La dégradation sous forme de résidus non-extractibles atteint au maximum 13 % de la RA après 120 jours. Un métabolite additionnel, le métabolite RH-117236, apparaît après 40 jours de conditions anaérobies (8,5 %). Cependant, le métabolite RH-117236 disparaît rapidement lorsque les sols sont mis à nouveau dans des conditions aérobies. L'évaluation en conditions aérobies couvre donc les conditions anaérobies.

⁸ DT_{50} : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

⁹ Document SANCO/10384/2002-rev.4, 7 octobre 2004.

Le méthoxyfénozide est peu sensible à la photolyse. La minéralisation sous forme de CO₂ représente au maximum 0,6 % de la RA. Aucun métabolite majeur ou mineur non-transitoire n'a été observé.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC¹⁰ sol)

Les concentrations prévisibles dans le sol (PEC_{sol}) sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹¹ et en considérant les paramètres suivants :

- pour le méthoxyfénozide : DT50 = 231 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO¹², n=6 ;
- pour le métabolite RH-131154 : pourcentage maximal mesuré de 10 %, n=4.

Les PEC sol maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de 0,1254 mg/kg_{SOL} pour le méthoxyfénozide et de 0,0146 mg/kg sol pour le métabolite RH-131154.

Persistence et risque d'accumulation

Le méthoxyfénozide est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Une concentration plateau maximale a été déterminée en prenant en compte la valeur de la DT50 au champ (231 jours) utilisée pour le calcul de la PEC_{sol}. Ainsi, une concentration plateau maximale de 0,1910 mg/kg est atteinte après 5 ans pour l'usage de cette préparation sur vigne.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le méthoxyfénozide est considéré comme intrinsèquement moyennement mobile selon la classification de McCall¹³. Le métabolite RH-131154 est considéré comme intrinsèquement très mobile selon la même classification.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{gw})

Les simulations reportées dans le rapport d'évaluation européen du méthoxyfénozide concernant l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines ont été réalisées à partir de la valeur moyenne de DT50 au champ normalisée à 11 °C et à 41 % de la MWHC (maximum water holding capacity) et de la valeur moyenne de Koc¹⁴ (402 ml/g), bien que ce choix ne réponde pas aux exigences du document guide (Koc) ou ne représente pas les conditions usuelles de normalisation des valeurs de demi-vie (DT50).

Par conséquent, une nouvelle évaluation des risques avec une nouvelle normalisation des valeurs de DT50 au champ pour le méthoxyfénozide (cinétique de type SFO, 20°C, pF 2) ont été réalisées et un nouveau calcul de la valeur moyenne de Koc a été proposé. Par ailleurs, plusieurs nouvelles études ont été proposées, qui visent à montrer que le transfert du méthoxyfénozide vers le compartiment sol augmente dans le temps du fait des phénomènes d'adsorption. Ces études ayant mis en évidence un nouveau métabolite majeur (RH-131154) dans les sols, ce métabolite a été pris en compte dans l'évaluation des risques.

A partir des simulations réalisées par le pétitionnaire, le risque de contamination des eaux souterraines par le méthoxyfénozide ne peut être exclu même en tenant compte des paramètres d'entrée déterminés à partir du modèle cinétique pour l'adsorption. En effet, les PEC_{gw} calculées pour le méthoxyfénozide sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L excepté pour le scénario Piacenza avec lequel les PEC_{gw} peuvent atteindre 0,151 µg/L. Ces résultats reposent sur une valeur de Koc mesurée à partir de plusieurs sols après une seule étape de rinçage et après 119 jours de vieillissement, durant lesquels des processus autres que l'adsorption peuvent avoir contribué à la dissipation de la substance active dans l'eau du sol. De cette étude une DT50 de 65,6 jours a été calculé, qui bien qu'elle reflète la dissipation après abattement des résidus liés, n'est pas représentative de la persistance des résidus dans le sol telle qu'estimée par les valeurs de référence du dossier

¹⁰ Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

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

¹² Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

¹³ 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.

¹⁴ Koc : coefficient de partage sol-solution normalisés par rapport à la teneur en carbone en organique.

(l'estimation de la PEC plateau calculée avec une DT50 de 231 jours reflète ainsi assez fidèlement les concentrations plateau mesurées dans une étude d'accumulation au champ).

Les paramètres d'entrée suivants ont donc été retenus :

- pour le méthoxyfénozide : DT50 champ = 94,7 jours (à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=6), K_{foc}^{15} = 288 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=7), $1/n^{16}$ = 0,98 (moyenne arithmétique, n=7) ;
- pour le métabolite RH-131154 : DT50 laboratoire = 30,1 jours (à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=4), K_{foc} = 21 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=4), $1/n$ = 0,865 (moyenne arithmétique, n=4) ; fraction de formation : 0,5576.

Le risque de transfert du méthoxyfénozide et du métabolite RH-131154 vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide des modèles FOCUS-Pelmo 3.3.2.

Concernant le méthoxyfénozide :

- lorsque les deux applications sont réalisées en plein champ une fois tous les ans en fin de printemps ou en fin d'été, les PEC_{gw} calculées pour le méthoxyfénozide indiquent un risque de contamination des eaux souterraines pour 5 scénarios sur 7 (de 0,186 à 0,666 µg/L et de 0,116 à 0,392 µg/L, respectivement pour une utilisation en fin de printemps et en fin d'été) ;
- lorsque les deux applications sont réalisées en plein champ une fois tous les trois ans en fin de printemps ou en fin d'été, les PEC_{gw} calculées pour le méthoxyfénozide indiquent un risque de contamination des eaux souterraines pour 2 scénarios (Piacenza et Hamburg) sur 7 (de 0,1106 à 0,227 µg/L) pour une utilisation en fin de printemps et pour 1 scénario (Piacenza) sur 7 (0,118 µg/L) pour une utilisation en fin d'été.

A partir des usages revendiqués (un traitement de deux applications par an à la dose de 96 g sa/ha), le risque de contamination des eaux souterraines par le méthoxyfénozide est considéré comme non acceptable car il y a un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L même si le traitement de deux applications est réalisé une fois tous les trois ans sur la même parcelle.

Il est possible de restreindre l'utilisation de la préparation RUNNER en réalisant une seule et unique application entre le 15 juin et le 15 juillet une fois tous les deux ans sur la même parcelle. Dans ces conditions, le risque de contamination des eaux souterraines par le méthoxyfénozide est considéré comme acceptable.

Concernant le métabolite RH-131154 :

- dans les mêmes conditions d'applications (deux applications en plein champ une fois tous les ans en fin de printemps ou en fin d'été), la concentration du métabolite RH-131154 est supérieure à 0,1 µg/L pour au moins 5 scénarios sur 7 (comprise entre 0,134 et 1,056 µg/L) tout en restant inférieure à 10 µg/L ;
- si les deux applications sont réalisées en plein champ une fois tous les trois ans en fin de printemps ou en fin d'été, la concentration du métabolite RH-131154 est supérieure à 0,1 µg/L pour au moins 5 scénarios sur 7 (comprise entre 0,102 et 0,375 µg/L) tout en restant inférieure à 0,75 µg/L.

Ce métabolite n'est pas toxicologiquement pertinent selon l'évaluation basée sur le document guide SANCO/221/2000. Le risque de transfert du métabolite RH-131154 vers les eaux souterraines est donc considéré comme acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Dans les systèmes eau-sédiment en conditions aérobies et à l'obscurité, la minéralisation du méthoxyfénozide est faible et représente moins de 6 % de la RA. La principale voie de dégradation du méthoxyfénozide correspond à son transfert vers le compartiment sédimentaire. Il n'y a pas de métabolite majeur dans la colonne d'eau.

¹⁵ K_{foc} : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (Kf).

¹⁶ $1/n$: pente des isothermes d'adsorption.

Le principal produit de dégradation est le métabolite RH-117236 dans le compartiment sédimentaire et atteint au maximum 12,6 % de la RA. Sa vitesse de dégradation dans les études présentées dans le rapport d'évaluation européen a été re-évaluée par le pétitionnaire. La dissipation du métabolite RH-117236 est lente (DT50 = 20,8 à 132,2 jours dans le système total).

Dans l'étude réalisée en microcosme, le méthoxyfénozide se dissipe avec une valeur moyenne de DT50 de 50 jours.

Le méthoxyfénozide n'est pas dégradé par hydrolyse. Par photolyse, le méthoxyfénozide est lentement dégradé (DT50 = 77 jours) et ne conduit pas à la formation de métabolites majeurs.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant les paramètres suivants :

- pour le méthoxyfénozide :
 - DT50 système total = 50 jours, valeur EFSA, (moyenne des études en microcosme, cinétique SFO, n=5) ;
 - DT50 sédiment = 274 jours, valeur maximale pour le système total des études eau-sédiment, cinétique SFO, n=2 ;
 - pourcentage maximal de formation dans les sédiments de 67,2 % ;
- pour le métabolite RH-117236 :
 - DT50 sédiment = 132 jours, valeur maximale des études eau-sédiment, cinétique SFO, n=4 ;
 - pourcentage maximum de formation de 12,6 % dans les sédiments dans les études eau-sédiment ;
- pour le métabolite RH-131154 : pourcentage maximum de formation de 100 % (valeur par défaut).

Les PEC_{sw} maximale et PEC_{sed} sont calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation (10 m, 30 m et 100 m) et par drainage pour la substance active et ses métabolites.

Valeurs de PEC_{sw} et PEC_{sed} pour le méthoxyfénozide et ses 2 métabolites

		Usage vigne					
		PEC sw (µg/L)			PEC sed (µg/kg)		
Voie d'entrée	Distance au champ traité	RH-2485	RH-117236	RH-131154	RH-2485	RH-117236	RH-131154
Dérive	3 m	4,680	-	-	23,588	4,261	-
	10 m	0,718	-	-	3,618	0,354	-
	30 m	0,128	-	-	0,647	0,117	-
	100 m	0,018	-	-	0,088	0,016	-
Drainage		0,045	0,006	1,302	0,227	0,005	9,765

RH-2485 = méthoxyfénozide

Comportement dans l'air

La pression de vapeur de la substance active montre que la volatilisation de la molécule est possible. Cependant, comme la DT50 dans l'air est faible (3,3 heures), la molécule n'est pas susceptible d'être transportée sur de longues distances.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données de la substance active issues du dossier européen, et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. Le méthoxyfénozide a une DL50 aiguë par voie orale supérieure à 2250 mg/kg p.c., une DL50 par voie alimentaire supérieure à 5620 mg/kg p.c./j, et une NOEL issue d'une étude sur la

reproduction supérieure à 150 mg/kg p.c./j. La préparation RUNNER a une DL50 aiguë par voie orale supérieure à 531 mg/kg p.c.

Les ratios toxicité/exposition (TER¹⁷) montrent que les risques aigus, à court terme et à long terme sont acceptables selon les scénarios standards (tier 1) pour les oiseaux.

La substance active méthoxyfénozide ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{18} = 3,72$), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués, aboutissant à un risque acceptable.

L'évaluation du risque aigu pour les oiseaux via la consommation d'eau de boisson contaminée aboutit à un risque acceptable.

Effets sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué selon les recommandations du document SANCO/4145/2000 et sur la base des données de la substance active issues du rapport d'évaluation européen. Le méthoxyfénozide a une DL50 aiguë de 5000 mg/kg p.c. et une NOEL¹⁹ de 1552 mg/kg p.c./j.

Les risques ont été évalués pour des mammifères herbivores. Les TER aigu et à long terme sont supérieurs aux valeurs seuils de 10 et 5 respectivement, conformément à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques aigus et à long terme sont acceptables pour l'usage revendiqué.

La substance active méthoxyfénozide ayant un potentiel de bioaccumulation, les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués, aboutissant à un risque acceptable.

L'évaluation du risque pour les mammifères via la consommation d'eau de boisson contaminée aboutit à un risque acceptable.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document SANCO/3268/2001 et sur la base des données sur la substance active et des données de la préparation RUNNER reprises dans le rapport d'évaluation européen.

Une PNEC²⁰ de 7 µg/L pour le méthoxyfénozide a été utilisée pour évaluer le risque. Cette donnée a été établie sur la base d'une valeur EAC²¹ en microcosme de 20 µg/L à laquelle un facteur de sécurité de 3 a été appliqué.

La comparaison de la PNEC avec les PEC²² consécutives à la dérive des brumes de pulvérisation indique un risque acceptable sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à un point d'eau.

Le risque lié à l'exposition des organismes aquatiques par drainage est acceptable.

Effets sur les abeilles

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données fournies avec la préparation RUNNER et reprises dans le dossier européen du méthoxyfénozide. La préparation a une DL50 pour les abeilles par contact de 200 µg de préparation par abeille et une DL50 par voie orale de 289 µg de préparation par abeille. La substance active a une DL50 pour les abeilles par contact

¹⁷ 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.

¹⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

¹⁹ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

²⁰ PNEC : Predictive No Effect Concentration (concentration prédite sans effet).

²¹ EAC : Concentration écologiquement acceptable.

²² PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

de 100 µg de méthoxyfénozide par abeille et une DL50 par voie orale de 100 µg de méthoxyfénozide par abeille.

Les valeurs de HQ²³ orale ou de contact de la substance active et du produit formulé sont supérieures à la valeur seuil de 50. Par conséquent, le risque aigu pour les abeilles est acceptable pour l'usage revendiqué.

En outre, le méthoxyfénozide est un régulateur de croissance des insectes, et des études supplémentaires avec le produit formulé ont été soumises au niveau européen (développement du couvain et étude en champs contrôlée). Ces études n'ont montré aucun effet de la substance active pour les abeilles jusqu'à 0,8 L/ha.

Le risque pour les abeilles est donc considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

Effets sur les autres arthropodes non cibles

Le risque pour les arthropodes non cibles a été évalué selon les recommandations du document d'orientation SANCO/10329/2002 et des données sur le produit formulé.

Dans les études de tier 1 (scénarios standards), le produit formulé RUNNER n'a eu aucun effet sur *Aphidius rhopalosiphi* (adultes et pupes), *Typhlodromus pyri* (adultes), *Pardosa* sp. (adultes), *Chrysoperla carnea*, *Orius laevigatus* à des taux d'application couvrant l'usage revendiqué. Cependant, les essais sur les trichogrammes (stades pré-imaginaux) ne couvrent pas les doses d'applications. Étant donné le mode d'action du méthoxyfénozide (un insecticide régulateur de croissance qui affecte la mue), les effets sur la mortalité des arthropodes non-cibles liés à l'exposition des adultes ne sont pas attendus et, par conséquent, les résultats des essais conduits avec des adultes ne sont pas pertinents.

Des études de laboratoire sur support naturel ont été effectuées avec *T. pyri*, *A. rhopalosiphi*, *T. cacoeciae* et *C. carnea* (tous adultes). La mortalité ne dépasse pas 30 %, mais ces résultats sont encore de faible pertinence compte tenu du stade d'application sur les arthropodes non-cibles (adultes).

Deux essais en vignobles ont été effectués à des doses d'application de 0,096 kg/ha chacun. Aucun effet négatif n'a été observé sur les populations d'acariens prédateurs. Ces tests sont considérés comme représentatifs pour les espèces d'arthropodes vivant dans les vignobles.

Il est à noter toutefois qu'ils seront de faible pertinence pour les cultures hors zone et pour tout recours étendu à d'autres cultures, puisque ces données ne couvrent entre autres pas les risques pour les parasitoïdes comme les trichogrammes.

Le risque en champ peut être considéré acceptable. Toutefois on ne pourra faire d'extrapolation à toute autre culture (autre que vigne) ou hors champ car les essais ont été conduits sur des adultes et que le produit formulé agit sur la croissance des insectes.

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

Le risque pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol a été évalué sur la base des données fournies avec la préparation RUNNER et les données sur la substance active. Les risques TER aigu et long-terme sont supérieurs aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le risque pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol est acceptable.

Effets sur les microorganismes non cibles du sol

D'après les résultats obtenus avec la substance active et le produit formulé à des doses supérieures à l'usage recommandé, le risque pour les microorganismes non-cibles du sol, est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

²³ Hazard quotient.

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

L'évaluation du risque se base sur des données obtenues avec le produit formulé à des doses allant jusqu'à 1 kg sa/ha. Aucun effet négatif n'a été observé à ces doses. Le risque pour la flore et la faune non cibles est acceptable pour les usages revendiqués.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le méthoxyfénozide appartient à la famille des benzhydrazides tout comme le tebufénozide, utilisé contre la pyrale et la noctuelle de la vigne. Il agit comme un dérégulateur endocrinien en bloquant la mue des insectes.

Essais préliminaires

Des essais préliminaires en laboratoire ont été conduits pour caractériser le spectre d'action du méthoxyfénozide ainsi que sa période d'action optimale contre les ravageurs. Contre *Lobesia botrana*, le méthoxyfénozide est efficace et actif sur les œufs, sur les jeunes larves et sur les adultes. La dose efficace en méthoxyfénozide est comprise entre 72 et 120 g/ha. Les essais de dose ont permis d'affiner la dose d'application.

Essais d'efficacité

Le dossier biologique pour l'extension d'usage de la préparation RUNNER sur Eulia de la vigne a été déposé conjointement avec le dossier de la demande d'autorisation initiale sur les tordeuses (Eudemis et Cochylis). C'est pourquoi, un seul essai d'efficacité a été réalisé dans lequel la protection apportée par RUNNER s'avère très bonne. De plus, selon la méthode CEB n° 222, l'efficacité sur Eulia peut être directement extrapolée de celle sur les tordeuses.

Ainsi, contre Eudemis et Cochylis, la préparation RUNNER à 0,4 L/ha offre une bonne protection (autour de 90 %) sur les premières et deuxième générations. Elle est plus efficace que les préparations de référence. Le meilleur stade d'application de la préparation RUNNER est 3-5 jours après le début du vol jusqu'au stade têtes noires des œufs.

L'efficacité de la préparation RUNNER sur Eulia de la vigne est donc jugée satisfaisante et acceptable.

Essais de phytotoxicité

Les essais d'efficacité et 2 essais de sélectivité (dont un sur raisin de table) conduits avec la préparation RUNNER à 3 doses d'application (0,4 L/ha, 0,5 L/ha et 0,8 L/ha) et à différents stades d'application n'ont pas montré d'effet phytotoxique de la préparation. La préparation RUNNER est ainsi considérée comme sélective.

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

7 études sur la qualité des produits transformés (eau de vie et vin) ont été fournies, dans lesquelles plusieurs paramètres ont été étudiés. Les résultats de ces essais montrent que l'utilisation de la préparation RUNNER à la dose d'application de 0,4 L/ha sur vigne ne modifie pas la qualité des vins, ni celle des eaux de vie.

Effets secondaires non recherchés

Aucun effet négatif n'est attendu sur les cultures adjacentes avec l'utilisation de la préparation RUNNER. La préparation RUNNER est peu toxique pour les arthropodes auxiliaires. Le risque pour les arthropodes non cibles est donc considéré comme acceptable.

Résistance

Les données présentées dans le dossier sont acceptables : le risque d'apparition de résistance des tordeuses au méthoxyfénozide est faible. Cependant, ainsi que le préconise le pétitionnaire, il conviendrait de mettre en oeuvre des mesures de gestion préventive de la résistance par une limitation à 2 applications maximum de la préparation RUNNER par an et par l'alternance des matières actives. De plus, compte tenu du risque de résistance croisée entre le tébufénozide et le méthoxyfénozide, il conviendrait d'étendre la limitation à 2 applications par an à l'ensemble des produits appartenant à la famille des benzhydrazides.

Il a été noté que le pétitionnaire s'engageait à fournir des éléments de suivi de l'évolution des résistances à la substance active méthoxyfénozide.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de les préparations RUNNER et PRODIGY ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur, liés à l'utilisation des préparations RUNNER et PRODIGY sont considérés comme acceptables sans port de protection individuelle.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations RUNNER et PRODIGY pour l'usage sur vigne, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation des préparations RUNNER et PRODIGY, notamment les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables si ces préparations sont utilisées en une seule et unique application entre le 15 juin et le 15 juillet, une fois tous les deux ans sur la même parcelle.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres liés à l'utilisation des préparations RUNNER et PRODIGY sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité des préparations RUNNER et PRODIGY pour le traitement insecticide de la vigne contre *Eulia* à la dose de préparation de 0,4 L/ha en 2 applications est jugé satisfaisant. La phytotoxicité des préparations est jugée acceptable. Aucun effet négatif n'est attendu sur la qualité des plantes, la qualité des produits des plantes et sur le rendement des plantes traitées. Concernant le risque de développement de résistance, la mise en place d'un suivi de l'évolution des résistances à la substance active méthoxyfénozide permettra de mieux cerner ce risque.

Classification²⁴ de la préparation RUNNER, phrases de risque et conseils de prudence :
R52/53
S61

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 6 heures.
- SPe1 : 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].
- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, n'appliquer le produit qu'une seule et unique fois entre le 15 juin et le 15 juillet tous les deux ans sur la même parcelle.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.

²⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- Limites maximales de résidus : se référer au règlement (CE) n° 396/2005²⁵.
- Délais d'emploi avant récolte : 7 jours pour le raisin de table, 14 jours pour le raisin de cuve.

Etiquette

Il conviendra néanmoins de faire apparaître la limitation à 2 applications par an pour l'ensemble des produits appartenant à la famille des benzyhydrazides.

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'extension d'usage sur vigne des préparations RUNNER et PRODIGY (annexe 2).

Pascale BRIAND

Mots-clés : RUNNER, PRODIGY, insecticide, méthoxyfénozide, SC, vigne, PMAJ

²⁵ 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.

Annexe 1

Usage revendiqué pour les préparations RUNNER et PRODIGY

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Méthoxyfénozide	240 g/L	96 g/ha

Usage	Dose d'emploi (kg/ha ou L/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
12703106 Vigne * traitement des parties aériennes * Eulia	0,4 L/ha	2	7 jours raisin de table 14 jours raisin de cuve

Annexe 2

**Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations RUNNER et PRODIGY**

Usage	Dose d'emploi (kg/ha ou L/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)	Proposition d'avis
12703106 Vigne * traitement des parties aériennes * Eulia	0,4 L/ha	1 seule application entre le 15 juin et le 15 juillet tous les 2 ans	7 jours raisin de table 14 jours raisin de cuve	Favorable