

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit STEWARD OPZ,
à base d'indoxacarbe
de la société CHEMINOVA AGRO France S.A.S.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société CHEMINOVA AGRO France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit STEWARD OPZ pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit STEWARD OPZ est un insecticide à base de 300 g/kg d'indoxacarbe¹ se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018³ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation de l'indoxacarbe, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes terrestres non cibles pour les usages représentatifs maïs, maïs doux et laitue ainsi que pour les travailleurs et les consommateurs pour la laitue.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, ce produit a été examiné par les autorités néerlandaises [Etat Membre Rapporteur interzonale] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités néerlandaises (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

² Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarbe, EFSA Journal 2018;16(1):5140.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit STEWARD OPZ ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Les modèles utilisés par l'Etat Membre Rapporteur pour estimer l'exposition des opérateurs⁵ n'étant pas reconnus au niveau européen et les données soumises dans le registration report ne pouvant être utilisées pour évaluer l'absorption cutanée du produit STEWARD OPZ (l'extrapolation n'est pas possible entre le produit testé et STEWARD OPZ⁶ compte tenu de la différence entre les types de produit et les compositions), l'évaluation ne peut être finalisée pour les opérateurs et les travailleurs.

Compte tenu des usages (usages sous abri), l'estimation de l'exposition des personnes présentes est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages fraisier, tomates, aubergines, cucurbitacées à peau non comestible, chou-rave, mâche n'entraînent pas de dépassement des LMR en vigueur.

Les usages revendiqués sur poivrons, haricots et pois frais sans cosse, sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur framboise et mûres, cucurbitacées à peau comestible, laitues et autres salades, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ Dutch Green House Model and Southern European Greenhouse model

⁶ Document guide du Panel EFSA sur les produits phytopharmaceutiques et leurs résidus relatif à l'absorption dermrale (EFSA Journal 2012;10(4):2665)

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit STEWARD OPZ, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁷ et à la dose journalière admissible⁸ de la substance active.

Compte tenu des usages revendiqués en traitement sous abri, l'estimation des concentrations en substance active et ses métabolites dans les eaux souterraines liées à l'utilisation du produit STEWARD OPZ n'a pas été considérée pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit STEWARD OPZ, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée pertinente, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité du produit STEWARD OPZ est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit STEWARD OPZ est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Compte tenu des données fournies, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation du produit dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée afin de vérifier la compatibilité avec des auxiliaires de lutte biologique.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'indoxacarbe pour la noctuelle de la tomate (*Helicoverpa armigera*) nécessitant une surveillance.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit STEWARD OPZ

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
16553107 - Fraisier*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages Sous abri	0,125 kg/ha	2	7 - 10 jours	BBCH ¹⁰ 11-89	3 jours	Non finalisée (opérateur, travailleur)

⁷ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁸ 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).

⁹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
12353107 - Framboisier*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée d'usage : framboisier, mûres</i> <i>Cibles : Héliothis (<i>Helicoverpa armigera</i>), Légionnaire de la betterave (<i>Spodoptera exigua</i>), Noctuelle méditerranéenne (<i>Spodoptera littoralis</i>)</i> <i>Sous abri</i>	0,125 kg/ha	2	7 - 10 jours	BBCH 13-89	3 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (opérateur, travailleur)
12353107 - Framboisier*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée d'usage : framboisier, mûres</i> <i>Cibles : Cheimatobie (<i>Operophtera brumata</i>), Tordeuse des fruits (<i>Archips podana</i>), Tordeuse des buissons (<i>Archips rosana</i>)</i> <i>Sous abri</i>	0,167 kg/ha	2	7 - 10 jours	BBCH 13-89	3 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (opérateur, travailleur)
16953113- Tomate*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée d'usage : tomate, aubergine</i> <i>Sous abri</i>	0,125 kg/ha	3	8 - 14 jours	BBCH 13-89	1 jour	Non finalisée (opérateur, travailleur)
16863108 - Poivron*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages <i>Sous abri</i>	0,125 kg/ha	3	8 - 14 jours	BBCH 13-89	1 jour	Non conforme (LMR) Non finalisée (opérateur, travailleur)
16323105 - Concombre* Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée d'usage : concombre, courgette</i> <i>Sous abri</i>	0,125 kg/ha	3	8 - 14 jours	BBCH 13-89	1 jour	Non conforme (LMR) Non finalisée (opérateur, travailleur)
16753108 - Melon*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée d'usage : melon, pastèque, potiron</i> <i>Sous abri</i>	0,125 kg/ha	3	8 - 14 jours	BBCH 13-89	1 jour	Non finalisée (opérateur, travailleur)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
00516080 - Choux rave* Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages <i>Sous abri</i>	0,085 kg/ha	2 par culture 6 par an	10 - 14 jours	BBCH 13-49 (BBCH 13-89 pour les porte graines)	3 jours	Non finalisée (opérateur, travailleur)
00516011 - Haricots et Pois non écossés frais* Trt Part. Aer.* Chenilles phytophages <i>Portée d'usage : Haricot (non écossé, frais)</i> <i>Sous abri</i>	0,125 kg/ha	3	7 - 10 jours	BBCH 13-89	3 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (opérateur, travailleur)
16603105 - Laitue*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée d'usage : Mâche</i> <i>Sous abri</i>	0,125 kg/ha	2	7 – 10 jours	BBCH 13-89	1 jour	Non finalisée (opérateur, travailleur)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification du produit STEWARD OPZ

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie 1*	H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (sang, système nerveux, cœur) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

* : Dans le cadre de l'article 62 du règlement (UE) n°1107/2009, l'étude de toxicité répétée conduite sur le produit n'a pas été pris en compte.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH 208 : Contient de l'indoxacarbe. Peut déclencher une réaction allergique. »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

¹¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage 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.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **SP 1** : 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).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹².
- **Délais avant récolte** :
 - Tomate, aubergine : 1 jour (sous abri)
 - Fraisier : 3 jours (sous abri)
 - Cucurbitacées à peau non comestible : 1 jour (sous abri)
 - Chou-rave : 3 jours (sous abri)
 - Mâche : 1 jour (sous abri)
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Application uniquement à l'aide d'un automate pour les usages melon, chou et laitue.

Emballages

- Bidon en PEHD¹³ (25 g, 50 g, 125 g, 250 g et 500 g)
- Sac en PET/al/PEBD¹⁴ (625 g et 1000 g)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre un suivi de la résistance à l'indoxacarbe (un seul suivi toutes préparations confondues) pour la noctuelle de la tomate (*Helicoverpa armigera*).

Il conviendrait de fournir, à l'Anses, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des usages. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

¹² 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.

¹³ PEHD: polyéthylène haute densité

¹⁴ PET/al/PEBD: polyéthylène téréphthalate / aluminium / polyéthylène basse densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit STEWARD OPZ

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Indoxacarbe	300 g/ka	75 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16553107 - Fraisier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Sous abri	0,125 kg/ha	2	7 - 10 jours	BBCH 11-89	3 jours
00209020 - Framboisier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée d'usage : framboisier, mûres Cibles : Héliothis (Helicoverpa armigera), Légionnaire de la betterave (Spodoptera exigua), Noctuelle méditerranéenne (Spodoptera littoralis) Sous abri	0,125 kg/ha	2	7 - 10 jours	BBCH 13-89	3 jours
00209020 - Framboisier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée d'usage : framboisier, mûres Cibles : Cheimatobie (Operophtera brumata), Tordeuse des fruits (Archips podana), Tordeuse des buissons (Archips rosana) Sous abri	0,167 kg/ha	2	7 - 10 jours	BBCH 13-89	3 jours
16953113- Tomate*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée d'usage : tomate, aubergine Sous abri	0,125 kg/ha	3	8 - 14 jours	BBCH 13-89	1 jour
16863108 - Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Sous abri	0,125 kg/ha	3	8 - 14 jours	BBCH 13-89	1 jour
16323105 - Concombre*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée d'usage : concombre, courgette Sous abri	0,125 kg/ha	3	8 - 14 jours	BBCH 13-89	1 jour
16753108 - Melon*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée d'usage : melon, pastèque, potiron Sous abri	0,125 kg/ha	3	8 - 14 jours	BBCH 13-89	1 jour

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00516080 - Choux rave*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Sous abri	0,085 kg/ha	2 par culture 6 par an	10 - 14 jours	BBCH 13-49 (BBCH 13-89 pour les porte graines)	3 jours
00516011 - Haricots et Pois non écossés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée d'usage : Haricot (non écossé, frais) Sous abri	0,125 kg/ha	3	7 - 10 jours	BBCH 13-89	3 jours
16603105 - Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée d'usage : Mâche Sous abri	0,125 kg/ha	2	7 – 10 jours	BBCH 13-89	1 jour

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁵	
	Catégorie	Code H
Indoxacarbe (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité aiguë par inhalation, catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie 1	H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (sang, système nerveux, cœur) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

¹⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage 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.