



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Maisons-Alfort, le 15 Juin 2010

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché provisoire pour la préparation ALTACOR, à base de chlorantraniliprole, de la société DuPont Solutions France

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier pour une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ALTACOR de la société DuPont Solutions France, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ALTACOR à base de chlorantraniliprole, destinée au traitement insecticide de cultures légumières.

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 le 26 mai 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

#### **CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION**

La préparation ALTACOR est un insecticide composé de 350 g/kg de chlorantraniliprole (pureté minimale 93 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG) appliqué en pulvérisation foliaire. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le chlorantraniliprole est une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen. Un projet de rapport d'évaluation proposant l'inscription du chlorantraniliprole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE étant déjà disponible, la préparation ALTACOR peut être évaluée sur la base des critères proposés et est susceptible de bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp). Après entrée en vigueur de la directive d'inscription de la substance active, les préparations disposant d'une AMMp doivent être réévaluées sur la base des points finaux retenus.

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation sont en cours d'adoption au niveau européen. Ces spécifications ont été évaluées et acceptées au niveau français mais doivent être considérées comme provisoires. Seule la substance active dont le site de fabrication est déposé au niveau européen pourra être utilisée dans la fabrication de la préparation.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ALTACOR ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 9,4.

<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,

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54 °C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration d'usage maximum reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,0075 % p/v à 0,0425 % p/v), Les études ont montré que l'emballage (PEHD<sup>2</sup>) était compatible avec la préparation.

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires, La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est donc nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice	Composé analysé	LQ*
Plantes (matrices sèches, riches en eau, à haute teneur en acidité)	chlorantraniliprole	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale (tissus animaux, lait, œuf)	chlorantraniliprole	0,01 mg/kg
Sol	chlorantraniliprole	0,5 µg/kg
Eau de boisson	chlorantraniliprole	0,1 µg/L
Eau de surface	chlorantraniliprole	0,1 µg/L
Air	chlorantraniliprole	0,5 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) du chlorantraniliprole proposée par l'Etat-membre rapporteur pour l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **1,58 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 18 mois chez la souris.

La fixation d'une dose de référence aiguë<sup>5</sup> (ARfD) n'a pas été jugée nécessaire par l'Etat-membre rapporteur.

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

- DL<sub>50</sub><sup>6</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;

<sup>2</sup> PHED : polyéthylène haute densité

<sup>3</sup> 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,

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

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) du chlorantraniliprole, proposé par l'Etat-membre rapporteur pour l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,2 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée obtenue dans une étude de toxicité de 18 mois chez la souris, corrigée par un facteur d'absorption orale de 13 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du chlorantraniliprole dans la préparation ALTACOR sont de 2 % pour la préparation non diluée et de 4 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec la préparation ALTACOR.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) et du modèle UK-POEM (Predictive operator exposure model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ALTACOR selon les différents types de culture :

- **Cultures de plein champ (carotte, chou, courgette, haricot, laitue, melon et tomate)**

- modèle BBA ;
- dose d'emploi : 0,115 kg/ha, soit 40,25 g/ha de substance active ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).

L'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection, exprimée en pourcentage de l'AOEL, représente 0,8 % de l'AOEL du chlorantraniliprole.

- **Cultures (hautes) sous serre (aubergine, courgette, tomate, poivron et concombre)**

- modèle BBA ;
- dose d'emploi : 0,1 kg/ha, soit 35 g/ha de substance active ;
- surface moyenne traitée par jour : 1 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à lance (aubergine, courgette, tomate) et pulvérisateur à dos (poivron, concombre).

L'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection, exprimée en pourcentage de l'AOEL, représente 0,5 % de l'AOEL du chlorantraniliprole pour une application avec une lance et 0,6 % pour une application avec un pulvérisateur à dos.

- **Cultures (basses) sous serre (salade et melon)**

- modèle UK-POEM ;
- dose d'emploi : 0,1 kg/ha, soit 35 g/ha de substance active ;
- surface moyenne traitée par jour : 1 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à lance.

<sup>7</sup> CL<sub>50</sub> : concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition,

<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,

L'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection, exprimée en pourcentage de l'AOEL, représente 0,7 % de l'AOEL du chlorantraniliprole.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les opérateurs est considéré comme acceptable, sans port de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

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

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>9</sup>, est estimée au maximum à 0,1 % de l'AOEL du chlorantraniliprole, pour les usages revendiqués. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation ALTACOR est considéré comme acceptable.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs:**

L'exposition du travailleur est estimée au maximum à 0,7 % de l'AOEL pour le chlorantraniliprole (sans port de protection). En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation ALTACOR 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 d'examen de la préparation ALTACOR sont les mêmes que celles soumises en vue de l'inscription du chlorantraniliprole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur choux pommés, choux-fleurs et brocolis, courgettes de plein champ, melons de plein champ.

#### **Rappel de la définition du résidu**

Des études de métabolisme dans la pomme, la tomate, la laitue, le riz et le coton ainsi que 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 chlorantraniliprole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu comme le chlorantraniliprole dans les plantes et dans les produits d'origine animale pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

#### **Essais résidus**

##### **• Tomate et aubergine**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur tomate et aubergine sont : 2 applications à la dose de 29,75 g/ha de chlorantraniliprole, la dernière étant effectuée 3 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 3 jours).

27 essais résidus sur tomate ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe (11 essais) et sous abri (16 essais) en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées en France (2 application à 30-60 g sa<sup>10</sup>/ha, DAR de 1 à 3 jours). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,15 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans la tomate et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur tomate permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur. Les usages sur tomate de plein champ et sous abri sont donc acceptables.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>11</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur tomate à l'aubergine. En conséquence, les usages sur aubergine de plein champ et sous abri sont acceptables.

##### **• Poivron**

Les BPA revendiquées sur poivron sont : 2 applications à la dose de 35 g/ha de chlorantraniliprole, DAR de 3 jours.

<sup>9</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>10</sup> sa : substance active.

<sup>11</sup> Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E,1, working document doc, 7525/VI/95-rev,8 du 01/02/2008.

28 essais résidus sur poivron ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe (14 essais) et sous abri (14 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (2 applications à 35-40 g sa/ha, DAR de 1 jour). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,57 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le poivron et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur poivron de plein champ et sous abri permettent de respecter la LMR en vigueur. Les usages sur poivron de plein champ et sous abri sont donc acceptables.

- **Carotte**

Les BPA revendiquées sur carotte sont : 2 applications à la dose de 40,25 g/ha de chlorantraniliprole, DAR de 21 jours.

Aucun essai sur carotte n'est présenté dans le cadre de ce présent dossier. En conséquence l'usage sur carotte n'est pas donc pas acceptable.

- **Courgette et concombre**

Les BPA revendiquées sur courgette et concombre sont : 2 applications à la dose de 35 g/ha de chlorantraniliprole, DAR de 3 jours.

20 essais résidus sur concombre et courgette ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (2 essais), dans le Sud de l'Europe (9 essais) et sous abri (9 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (2 applications à 40-60 g/ha, DAR de 1 jour). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,13 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le concombre et la courgette et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur concombre et courgette sous abri permettent de respecter la LMR en vigueur. Les usages sur concombre et courgette de plein champ et sous abri sont donc acceptables.

- **Haricot vert**

Les BPA revendiquées sur haricot vert sont : 2 applications à la dose de 29,75 g/ha de chlorantraniliprole, DAR de 3 jours.

19 essais résidus sur haricot vert ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (5 essais) et dans le Sud de l'Europe (5 essais) et sous abri (9 essais) en respectant des BPA identiques à celles revendiquées en France (2 application à 40-60 g/ha, DAR de 3 jours). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,30 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le haricot vert et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur haricot vert ne permettent pas de respecter la LMR en vigueur au niveau européen. En conséquence, l'usage sur haricot vert n'est pas acceptable.

- **Laitue**

Les BPA revendiquées sur laitue sont : 2 applications à la dose de 35 g/ha de chlorantraniliprole, DAR de 3 jours.

27 essais résidus sur laitue ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais) et dans le Sud de l'Europe (9 essais) et sous abri (14 essais) en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées en France (2 applications à 40 g/ha, DAR de 1 jour). Le plus haut niveau de résidus est égal à 8 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans la laitue et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur laitue de plein champ et sous abri permettent de respecter la LMR en vigueur. Les usages sur laitue de plein champ et sous abri sont donc acceptables.

- **Melon**

Les BPA revendiquées sur melon sont : 2 applications à la dose de 35 g/ha de chlorantraniliprole, DAR de 3 jours.



19 essais résidus sur melon ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (1 essai) et dans le Sud de l'Europe (9 essais) et sous abri (9 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (2 applications à 30-60 g/ha, DAR de 1 jour). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,075 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le melon sous abri et la distribution des résultats confirment que les BPA appliquées sur melon sous abri permettent de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur melon de plein champ et sous abri est donc acceptable.

- **Choux pommés**

Les BPA revendiquées sur choux pommés sont : 2 applications à la dose de 24,5 g/ha de chlorantraniliprole, DAR de 3 jours.

14 essais résidus sur choux pommés ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (9 essais) et dans le Sud de l'Europe (5 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (2 applications à 30-35 g/ha, DAR de 1 jour). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,10 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les choux pommés et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur choux pommés permettent de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur choux pommés est donc acceptable.

- **Brocoli et chou-fleur**

Les BPA revendiquées sur brocoli et chou-fleur sont : 2 applications à la dose de 24,5 g/ha de chlorantraniliprole, DAR de 3 jours.

8 essais résidus sur brocoli ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (5 essais) et dans le Sud de l'Europe (3 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (2 applications à 30-35 g/ha, DAR de 1 jour). Six essais résidus sur chou-fleur ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais) et dans le Sud de l'Europe (2 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (2 applications à 30-35 g/ha, DAR de 1 jour). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,37 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur brocoli et chou-fleur à l'ensemble des choux à inflorescence.

Les niveaux de résidus mesurés dans le brocoli et le chou-fleur et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur brocoli permettent de respecter la LMR en vigueur, L'usage sur brocoli est donc acceptable.

Cependant, certaines données évaluées dans le cadre de ce dossier dépassent la LMR en vigueur pour le chou-fleur. En conséquence, l'usage sur chou-fleur n'est pas acceptable.

### **Alimentation animale**

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base des études de résidus et d'alimentation animale disponibles, les usages revendiqués pour la préparation ALTACOR n'engendreront pas de dépassement de ces LMR. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

### **Rotations culturales**

Des études de rotations culturales ont été fournies dans le projet de rapport d'évaluation européen du chlorantraniliprole. Elles montrent que le chlorantraniliprole persiste dans le sol et peut s'accumuler dans les cultures de rotation. Le niveau de chlorantraniliprole dans le sol après atteinte du plateau d'accumulation lié aux usages revendiqués est de 0,05 mg/kg pour tomate, concombre, melon et poivron, 0,042 mg/kg pour aubergine, 0,13 mg/kg pour chou, 0,187 mg/kg pour laitue, 0,214 mg/kg pour carotte et 0,158 mg/kg pour haricot (une seule culture traitée par parcelle et par an).

Des études de rotations culturales ont été fournies dans le cadre du présent dossier. Parmi ces études, certaines ont été effectuées sur des sols où la concentration en chlorantraniliprole est de l'ordre de celle attendue pour ces usages (comprise entre 0,13 et 0,23 mg/kg). Les études aux champs disponibles (études sur légumes feuilles, légumes racines et tubercules, céréales) permettent d'estimer le niveau de résidus attendu dans les cultures suivantes. Il n'est pas attendu de dépassement des LMR actuellement en vigueur dans les cultures de ces groupes après application de chlorantraniliprole selon les BPA revendiquées si la préparation ALTACOR ou toute autre préparation contenant du chlorantraniliprole n'est pas appliquée sur plus d'une culture par an sur la même parcelle.

Pour les cultures de type "fruits" et "fleurs", en l'absence de données spécifiques, il conviendra de ne pas implanter de chou-fleur tant que la LMR du chlorantraniliprole sur cette culture sera à la limite de quantification.

#### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

Les études des effets des transformations industrielles et domestiques sur la nature du résidu ont mis en évidence la formation de 3 métabolites dont l'exposition a été jugée peu préoccupante selon une approche TTC (Toxicological Threshold of Concern)<sup>12</sup>.

Des essais de transformations industrielles ont été réalisés notamment sur tomate, chou, céleri et laitue. Ils ont permis de définir des facteurs de transfert pour les produits issus de la transformation de ces denrées. Une concentration des résidus est attendue dans la purée de tomate (1,5).

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active chlorantraniliprole. L'évaluation du risque aigu pour le consommateur n'est pas nécessaire

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

**Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

**Délais d'emploi avant récolte :** 3 jours pour aubergine, brocoli, choux pommés, concombre, courgette, laitue, melon, poivron, tomate.

#### **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 les substances actives. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active chlorantraniliprole. 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 la préparation ALTACOR et pour les usages revendiqués.

#### **Devenir et comportement dans le sol**

##### **Voies de dégradation dans le sol**

En conditions aérobies, la dégradation du chlorantraniliprole est principalement abiotique et conduit à la formation de deux métabolites majeurs : IN-EQW78 (33,3 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours à 35°C en conditions de laboratoire, et 29,3 % de la RA après 454 jours au champ) et IN-ECD73 (8,22 % de la RA après 180 jours à 35°C en conditions de laboratoire, et 10,3 % de la RA après 86 jours au champ). Trois autres métabolites sont formés en quantités inférieures à 5 % de la RA : IN-F9N04, IN-GAZ70, et IN-F6L99. En conditions de laboratoire, les résidus liés représentent 7,45 % à 8,83 % de la RA après 120 jours à 25°C. Le taux de minéralisation est faible : 1,01 % à 2,32 % après 120 jours à 25°C.

<sup>12</sup> Barlow S, Threshold of toxicological concern (TTC), A tool for assessing substances of unknown toxicity present at low levels in the diet, ILSI Europe Concise Monograph Series, The International Life Sciences Institute (ILSI) Europe, 2005

Le chemin de dégradation du chlorantraniliprole est identique en conditions anaérobies. Le taux de formation du métabolite IN-ECD73 est cependant plus faible (3,90 % après 120 jours) et la dégradation du chlorantraniliprole plus rapide.

En conditions d'exposition continue la lumière à 25°C, le chlorantraniliprole se dégrade plus rapidement qu'à l'obscurité. Cependant, aucun produit de dégradation ne dépasse 3 % de la RA, ni dans le système exposé à la lumière, ni dans le témoin à l'obscurité. Dans le système exposé à la lumière, 17 produits de dégradation mineurs sont formés dont la quantité totale ne dépasse pas 14,2 % 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>13</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le chlorantraniliprole :  $DT_{50}^{14} = 540$  jours, valeur maximale des données en champ non normalisées (n = 8), cinétique SFO<sup>15</sup> ;
- IN-EQW78 :  $DT_{50} = 785$  jours, valeur maximale des données au laboratoire non-normalisées (n = 5), cinétique SFO, pourcentage maximum observé = 33,3 % de la RA ;
- IN-ECD73 :  $DT_{50} = 2870$  jours, valeur maximale des données au laboratoire non normalisées (n = 4), cinétique SFO, pourcentage maximum observé = 10,3 % de la RA.

Les PECsol maximales après la dernière application ont été calculées pour les usages revendiqués suivants :

- (1a)  $2 \times 24,5$  g sa/ha et 80 % d'interception avec un intervalle de 7 jours entre les applications, pour les usages sur cultures légumières,
  - chlorantraniliprole : 0,013 mg/kg<sub>SOL</sub>
  - N-EQW78 : 0,004 mg/kg<sub>SOL</sub>
  - IN-ECD73 : 0,001 mg/kg<sub>SOL</sub>
- (1b)  $2 \times 29,75$  g sa/ha et 80 % d'interception avec un intervalle de 7 jours entre les applications, pour les usages sur cultures légumières,
  - chlorantraniliprole : 0,016 mg/kg<sub>SOL</sub>
  - N-EQW78 : 0,005 mg/kg<sub>SOL</sub>
  - IN-ECD73 : 0,001 mg/kg<sub>SOL</sub>
- (1c)  $2 \times 35$  g sa/ha et 80% d'interception avec un intervalle de 7 jours entre les applications, pour les usages sur cultures légumières,
  - chlorantraniliprole : 0,019 mg/kg<sub>SOL</sub>
  - N-EQW78 : 0,006 mg/kg<sub>SOL</sub>
  - IN-ECD73 : 0,001 mg/kg<sub>SOL</sub>
- (2)  $2 \times 40,25$  g sa/ha et 25 % d'interception avec un intervalle de 10 jours entre les applications, pour l'usage sur carotte,
  - chlorantraniliprole : 0,080 mg/kg<sub>SOL</sub>
  - N-EQW78 : 0,026 mg/kg<sub>SOL</sub>
  - IN-ECD73 : 0,005 mg/kg<sub>SOL</sub>
- (3a)  $2 \times 19,25$  g sa/ha et 25 % d'interception avec un intervalle de 10 jours entre les applications, pour l'usage sur chou,
  - chlorantraniliprole : 0,038 mg/kg<sub>SOL</sub>
  - N-EQW78 : 0,012 mg/kg<sub>SOL</sub>
  - IN-ECD73 : 0,002 mg/kg<sub>SOL</sub>
- (3b)  $2 \times 24,5$  g sa/ha et 25 % d'interception avec un intervalle de 10 jours entre les applications, pour l'usage sur chou,
  - chlorantraniliprole : 0,049 mg/kg<sub>SOL</sub>
  - N-EQW78 : 0,016 mg/kg<sub>SOL</sub>
  - IN-ECD73 : 0,003 mg/kg<sub>SOL</sub>
- (4a)  $2 \times 29,75$  g sa/ha et 25 % d'interception avec un intervalle de 7 jours entre les applications, pour l'usage sur laitue,
  - chlorantraniliprole : 0,059 mg/kg<sub>SOL</sub>
  - N-EQW78 : 0,019 mg/kg<sub>SOL</sub>
  - IN-ECD73 : 0,004 mg/kg<sub>SOL</sub>

<sup>13</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc, 7617/VI/96, 29,2,97,

<sup>14</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance,

<sup>15</sup> SFO : Déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order),



- (4b)  $2 \times 35$  g sa/ha et 25 % d'interception avec un intervalle de 7 jours entre les applications, pour l'usage sur laitue,
- chlorantraniliprole : 0,070 mg/kg<sub>SOL</sub>
  - N-EQW78 : 0,022 mg/kg<sub>SOL</sub>
  - IN-ECD73 : 0,004 mg/kg<sub>SOL</sub>
- (5)  $2 \times 29,75$  g sa/ha et 25 % d'interception avec un intervalle de 7 jours entre les applications, pour l'usage sur haricot,
- chlorantraniliprole : 0,059 mg/kg<sub>SOL</sub>
  - N-EQW78 : 0,019 mg/kg<sub>SOL</sub>
  - IN-ECD73 : 0,004 mg/kg<sub>SOL</sub>

#### **Persistence et accumulation**

La chlorantraniliprole et les métabolites IN-EQW78 et IN-ECD73 sont tous considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Un plateau d'accumulation a donc été calculé pour chacun des usages décrits précédemment. Les PEC<sub>plateau</sub> maximales sont :

- |      |                       |                            |                      |
|------|-----------------------|----------------------------|----------------------|
| (1a) | chlorantraniliprole : | 0,035 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 12 ans |
|      | IN-EQW78 :            | 0,015 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 17 ans |
|      | IN-ECD73 :            | 0,009 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 35 ans |
| (1b) | chlorantraniliprole : | 0,042 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 12 ans |
|      | IN-EQW78 :            | 0,018 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 17 ans |
|      | IN-ECD73 :            | 0,011 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 35 ans |
| (1c) | chlorantraniliprole : | 0,050 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 12 ans |
|      | IN-EQW78 :            | 0,021 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 17 ans |
|      | IN-ECD73 :            | 0,013 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 35 ans |
| (2)  | chlorantraniliprole : | 0,214 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 12 ans |
|      | IN-EQW78 :            | 0,091 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 17 ans |
|      | IN-ECD73 :            | 0,054 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 35 ans |
| (3a) | chlorantraniliprole : | 0,102 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 12 ans |
|      | IN-EQW78 :            | 0,043 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 17 ans |
|      | IN-ECD73 :            | 0,026 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 35 ans |
| (3b) | chlorantraniliprole : | 0,130 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 12 ans |
|      | IN-EQW78 :            | 0,055 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 17 ans |
|      | IN-ECD73 :            | 0,033 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 35 ans |
| (4a) | chlorantraniliprole : | 0,158 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 12 ans |
|      | IN-EQW78 :            | 0,067 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 17 ans |
|      | IN-ECD73 :            | 0,040 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 35 ans |
| (4b) | chlorantraniliprole : | 0,187 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 12 ans |
|      | IN-EQW78 :            | 0,079 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 17 ans |
|      | IN-ECD73 :            | 0,047 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 35 ans |
| (5)  | chlorantraniliprole : | 0,158 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 12 ans |
|      | IN-EQW78 :            | 0,067 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 17 ans |
|      | IN-ECD73 :            | 0,040 mg/kg <sub>SOL</sub> | atteint après 35 ans |

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

Le chlorantraniliprole est considéré comme moyennement mobile selon la classification de McCall<sup>16</sup>. Les métabolites IN-EQW78 et IN-ECD73 sont supposés immobiles.

Plusieurs résultats expérimentaux ont par ailleurs montré que la capacité d'adsorption du chlorantraniliprole sur les particules de sol augmente avec le temps. L'adsorption du chlorantraniliprole est donc supposée cinétique, ce qui aura pour conséquence de limiter la mobilité du composé avec le temps.

##### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC<sub>eso</sub>)**

Les risques de transfert du chlorantraniliprole et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle PELMO selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>17</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

<sup>16</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,

- chlorantraniliprole :  $DT_{50} = 138$  jours, moyenne géométrique ( $n = 8$ ) des valeurs au champ obtenues par modélisation inverse sur données normalisées,  $K_{foc}^{18} = 301 \text{ cm}^3/\text{g}_{OC}$ ,  $1/n^{19} = 0,95$ , valeurs moyennes ( $n = 5$ ) ;
- IN-EQW78 :  $DT_{50} = 769$  jours, moyenne géométrique ( $n = 5$ ) des valeurs normalisées à  $20^\circ\text{C}$  obtenues en laboratoire,  $ffM^{20} = 0,68$ ,  $K_{foc} = 10787 \text{ cm}^3/\text{g}_{OC}$ ,  $1/n = 0,92$ , valeurs moyennes ( $n = 5$ ) ;
- IN-ECD73 :  $DT_{50} = 2729$  jours, moyenne géométrique ( $n = 4$ ) des valeurs normalisées à  $20^\circ\text{C}$  obtenues en laboratoire,  $ffM = 0,32$ ,  $K_{foc} = 29849 \text{ cm}^3/\text{g}_{OC}$ ,  $1/n = 0,88$ , valeurs moyennes ( $n = 5$ ).

Pour l'ensemble des usages, les PEC<sub>eso</sub> calculées pour les métabolites IN-EQW78 et IN-ECD73 sont toutes inférieures à la valeur réglementaire de  $0,1 \mu\text{g/L}$ .

Pour les usages sur cultures légumières et laitue (à la dose de  $30 \text{ g/ha}$  de chlorantraniliprole), les PEC<sub>eso</sub> pour le chlorantraniliprole sont inférieures à  $0,1 \mu\text{g/L}$  pour tous les usages simulés.

Pour les usages sur carotte et haricot, un scénario sur 6 et un scénario sur 7, respectivement, présentent un dépassement de la valeur réglementaire (PEC<sub>eso</sub> =  $0,144 \mu\text{g/L}$  pour l'usage sur carotte et  $0,108 \mu\text{g/L}$  pour l'usage sur haricot). Cependant, ces valeurs obtenues par modélisation surestiment la capacité réelle du chlorantraniliprole à transférer vers les eaux souterraines, puisque le phénomène de sorption cinétique, qui limite la mobilité d'un composé, n'est pas pris en compte dans le modèle FOCUS-PELMO. Par conséquent, les usages sur carotte et haricot sont considérés acceptables. Il conviendrait cependant de mettre en place pour un programme de surveillance de la substance active dans les eaux souterraines correspondant à l'usage sur carotte.

#### Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

En système eau-sédiment, le chlorantraniliprole se dissipe rapidement en s'adsorbant sur les sédiments où il est dégradé en IN-EQW78. Aucun métabolite majeur ne se forme dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment : seul IN-EQW78 se forme à plus de 10 % de la RA dans les sédiments (65,2 % après 50 jours).

Le chlorantraniliprole se dégrade avec une  $DT_{50}$  de 38 jours dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment, mais tend à être persistant dans le sédiment ( $DT_{50} = 231$  jours pour le système total à l'obscurité).

Le métabolite IN-ECD73 est également persistant dans les sédiments puisque sa demi-vie dans le système total est de 680 jours.

En conditions d'exposition continue à la lumière naturelle, la dégradation du chlorantraniliprole en système eau-sédiment n'est pas due à la photolyse, mais aux variations de pH et de potentiel redox induites par la lumière. Il n'y a ainsi aucune formation de photoproduits majeurs.

##### *Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PEC<sub>esu</sub> et PEC<sub>sed</sub>)*

Les PEC<sub>esu</sub> ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage. Les PEC<sub>sed</sub> associées ont également été calculées. Au vu du potentiel d'accumulation du chlorantraniliprole et du métabolite IN-EQW78 dans les sédiments, une PEC<sub>plateau</sub> dans les sédiments pour chacun de ces composés a également été calculée.

Les résultats pour la dérive de pulvérisation et pour les différentes doses revendiquées sont les suivantes :

<sup>17</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>18</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

<sup>19</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich,

<sup>20</sup>  $ffM$  : fraction de formation cinétique

			Chlorantraniliprole				IN-EQW78	
Type de culture	Dose en substance active	Distance de dérive	PECesu (max) <sup>§</sup> (µg/L)	PECTwa <sup>21</sup> 21 days (µg/L)	PECsed (max) <sup>§</sup> (µg/kg)	PECsed (Plateau) (µg/kg)	PECsed (max) <sup>§</sup> (µg/kg)	PECsed (Plateau) (µg/kg)
Cultures légumières	2x24,5 g/ha	1/3 m	0,,415,,	0,,301	2,034	3,056	0,137	0,441
		10 m	0,043,	0,032	0,211	0,317	0,014	0,045
		30 m	0,015,	0,011	0,074	0,111	0,005	0,016
		100 m	0,004	0,003	0,020	0,030	0,001	0,003
	2x29,75 g/ha	1/3 m	0,517	0,387	2,533	0,810	0,171	0,550
		10 m	0,054	0,041	0,265	0,398	0,018	0,058
		30 m	0,019	0,014	0,093	0,140	0,006	0,019
		100 m	0,006	0,004	0,029	0,044	0,002	0,006
	2x35 g/ha	1/3 m	0,608	0,456	2,979	4,476	0,201	0,647
		10 m	0,064	0,048	0,314	0,472	0,021	0,068
		30 m	0,022	0,016	0,108	0,162	0,007	0,023
		100 m	0,007	0,005	0,034	0,051	0,002	0,006
Carotte	2x40,5 g/ha	1/3 m	0,682	0,494	3,342	5,022	0,225	0,724
		10 m	0,071	0,052	0,348	0,523	0,023	0,074
		30 m	0,025	0,018	0,123	0,185	0,008	0,026
		100 m	0,007	0,005	0,034	0,051	0,002	0,006
Haricot	2x29,75 g/ha	1/3 m	1,496	1,121	7,330	11,0	0,494	1,589
		10 m	0,230	0,172	1,127	1,693	0,076	0,245
		30 m	0,041	0,031	0,201	0,302	0,014	0,045
		100 m	0,006	0,004	0,029	0,044	0,002	0,006
Chou ( <i>choux de Bruxelles, choux à inflorescence</i> )	2x19,25 g/ha	1/3 m	0,944	0,685	4,626	6,951	0,312	1,004
		10 m	0,145	0,105	0,711	1,068	0,048	0,154
		30 m	0,026	0,019	0,127	0,191	0,009	0,029
		100 m	0,004	0,003	0,020	0,030	0,001	0,003
	2x24,5 g/ha	1/3 m	1,232	0,924	6,037	9,07	0,407	1,309
		10 m	0,189	0,142	0,926	1,91	0,062	0,199
		30 m	0,034	0,025	0,167	0,251	0,011	0,035
		100 m	0,005	0,003	0,025	0,038	0,002	0,006
Chou ( <i>choux pommés, choux feuillus</i> )	2x19,25 g/ha	1/3 m	0,326	0,236	1,597	2,400	0,108	0,347
		10 m	0,034	0,025	0,167	0,251	0,011	0,035
		30 m	0,012	0,009	0,059	0,089	0,004	0,013
		100 m	0,004	0,003	0,020	0,030	0,001	0,003
	2x24,5 g/ha	1/3 m	0,415	0,301	2,034	3,056	0,137	0,441
		10 m	0,043	0,032	0,211	0,317	0,014	0,045
		30 m	0,015	0,011	0,074	0,111	0,005	0,016
		100 m	0,004	0,003	0,020	0,030	0,001	0,003
Laitue	2x29,75 g/ha	1/3 m	0,517	0,387	2,533	0,810	0,171	0,550
		10 m	0,054	0,041	0,265	0,398	0,018	0,058
		30 m	0,019	0,014	0,093	0,140	0,006	0,019
		100 m	0,006	0,004	0,029	0,044	0,002	0,006
	2x35 g/ha	1/3 m	0,608	0,456	2,979	4,476	0,201	0,647
		10 m	0,064	0,048	0,314	0,472	0,021	0,068
		30 m	0,022	0,016	0,108	0,162	0,007	0,023
		100 m	0,007	0,005	0,034	0,051	0,002	0,006

<sup>§</sup> après la dernière application

<sup>21</sup> TWA : Time weighted average

Les PEC initiales associées au drainage ont été calculées pour le chlorantraniliprole et ses deux métabolites majeurs dans le sol, IN-EQW78 et IN-ECD73. Les résultats pour les différents usages revendiqués sont les suivants :

Type de cultures et dose de substance active	PECdrainage (µg/L)		
	Chlorantraniliprole	IN-EQW78	IN-ECD73
Cultures légumières 2x24,5 g/ha	0,017	< 0,001	< 0,001
Cultures légumières 2x29,75 g/ha	0,021	< 0,001	< 0,001
Cultures légumières 2x35 g/ha	0,024	< 0,001	< 0,001
Carotte 2x40,5 g/ha	0,105	< 0,001	< 0,001
Haricot 2x29,75 g/ha	0,077	< 0,001	< 0,001
Chou 2x19,25 g/ha	0,050	< 0,001	< 0,001
Chou 2x24,5 g/ha	0,064	< 0,001	< 0,001
Laitue 2x29,75 g/ha	0,077	< 0,001	< 0,001
Laitue 2x35 g/ha	0,091	< 0,001	< 0,001

Les PECsed associées sont les suivantes :

Type de cultures et dose de substance active	PECsed (max) (µg/kg)		PECsed (plateau) (µg/kg)	
	Chlorantraniliprole	IN-EQW78	Chlorantraniliprole	IN-EQW78
Cultures légumières 2x24,5 g/ha	0,083	0,006	0,125	0,019
Cultures légumières 2x29,75 g/ha	0,103	0,007	0,155	0,023
Cultures légumières 2x35 g/ha	0,118	0,008	0,177	0,026
Carotte 2x40,5 g/ha	0,515	0,035	0,774	0,113
Haricot 2x29,75 g/ha	0,377	0,025	0,566	0,080
Choux 2x19,25 g/ha	0,245	0,017	0,368	0,055
Choux 2x24,5 g/ha	0,314	0,021	0,472	0,068
Laitue 2x29,75 g/ha	0,377	0,025	0,566	0,080

### Comportement dans l'air

La pression de vapeur du chlorantraniliprole est de  $6,3 \times 10^{-12}$  Pa à 20°C et indique un très faible potentiel de volatilisation. Par ailleurs, la DT<sub>50</sub> du chlorantraniliprole dans l'air est de 23 heures, suggérant un faible potentiel de transport sur de longues distances.

### 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 aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues des dossiers européens :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2250 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 1729 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 10,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>22</sup>) ont été calculés, pour la substance active, 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 à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

Les TER aigus, court-terme et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER*	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Tous les usages	> 604	10
	Insectivores	Tous les usages	> 1039	
Exposition à court- terme	Herbivores	Tous les usages	> 874	10
	Insectivores	Tous les usages	> 1429	
Exposition à long- terme	Herbivores	Tous les usages	= 9,7	5
	Insectivores	Tous les usages	= 8,32	

\* TER pire cas

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>23</sup> inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Les métabolites IN-EQW78, IN-ECD73 et IN-GAZ70 ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 2105 et 115, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

#### **Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson**

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 139).

#### **Effets sur les mammifères**

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

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL) de 1199 mg/kg p.c./j<sup>24</sup> (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les TER ont été calculés pour la substance active, 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, pour les doses de préparation et les usages revendiqués.

<sup>22</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, 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,

<sup>23</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau,

<sup>24</sup> Cette dose sans effet de 1199 mg/kg p.c./j retenue pour la section écotoxicologie est inférieure à celles définies pour la section toxicologie à partir de la même étude (1886 et 1563 mg/kg p.c./j pour les femelles et les mâles respectivement, basée sur la plus forte concentration testée). De plus, la NOEL sur le développement chez le rat et la souris est de 1000 mg/kg p.c./j, la plus forte dose testée. Etant donné la marge de sécurité obtenue dans le calcul du TER long-terme avec la dose sans effet de 1199 mg/kg p.c./j, ces différences ne sont pas de nature à modifier la conclusion.



Les TER aigus et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Tous les usages	= 3642	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Tous les usages	= 3124	5

\* TER pire cas

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Les métabolites IN-EQW78, IN-ECD73 et IN-GAZ70 ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER > 10000 pour les mammifères vermivores et piscivores).

#### **Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson**

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER > 10000).

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation ALTACOR sont disponibles pour une espèce de poisson, la daphnie et une espèce d'algue. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. De plus, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>25</sup> de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La préparation est classée N, R50/53, sur la base de sa toxicité aquatique.

Les invertébrés aquatiques étant les organismes les plus sensibles, des données de toxicité aiguë ont été fournies pour 13 espèces d'invertébrés aquatiques : 1 mollusque, 1 oligochète, 1 rotifère, 6 crustacés et 4 insectes. La toxicité du chlorantraniliprole pour les invertébrés aquatiques varie selon l'organisme [CE<sub>50</sub><sup>26</sup> comprises entre 0,0116 mg/L (*Daphnia magna* et *Centropilum triangulifer*) à plus de 1,49 mg/L (*Lumbriculus variegatus*)]. La toxicité chronique est élevée chez le chironome, représentatif des organismes sédimentaires (NOEC<sup>27</sup> = 0,025 mg/L ou 0,005 mg/kg de sédiment selon deux études indépendantes). La PNEC du chlorantraniliprole de 0,5 µg/kg de sédiment est dérivée de la NOEC chez le chironome, espèce la plus sensible, affectée d'un facteur de sécurité de 10 pour la toxicité chronique, conformément à la directive 91/414/CEE. Cette PNEC couvre les risques pour les organismes de la colonne d'eau ainsi que les risques aigus au vu de l'ensemble des données de toxicité aiguë disponibles.

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées dans les sédiments pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur carotte, haricot et chou et de 5 mètres pour les usages sur laitue, concombre, courgette, melon, poivron, tomate et aubergine.

Cette PNEC a également été comparée aux PEC calculées dans les sédiments pour prendre en compte les transferts par drainage de la substance active. Cette comparaison permet de conclure

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

<sup>26</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50% d'effets.

<sup>27</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

à des risques acceptables par cette voie de transfert sauf pour les usages sur carotte, laitue et haricot. Ainsi, pour ces usages, il est recommandé de ne pas appliquer la préparation sur sols drainés.

#### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est fondée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation ALTACOR et de la substance active (chlorantraniliprole :  $DL_{50}$  contact > 4 µg sa/abeille (dose maximale testée) et  $DL_{50}$  orale > 104,1 µg sa/abeille). La préparation n'est pas toxique par contact ni par voie orale (> 100 µg sa/abeille).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact < 10 et par voie orale < 0,38 pour la substance active), les risques pour les abeilles adultes sont acceptables.

Les onze essais tunnels réalisés montrent l'absence d'effets significatifs sur les abeilles ouvrières et les colonies exposées, incluant l'observation du couvain sur la durée d'un cycle larvaire dans un essai.

Cependant, le dossier n'a pas fait l'objet d'une demande administrative permettant de déroger aux dispositions de l'arrêté du 28 novembre 2003<sup>28</sup>. Dans ces conditions, l'exposition des abeilles devra être évitée en n'appliquant pas la préparation ALTACOR sur les cultures en fleurs ou pendant la période de production d'exsudats.

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

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est fondée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation ALTACOR sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour tous les usages (HQ < 0,09 pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

Cependant, d'autres essais ont été réalisés sur trois espèces d'insectes vivant sur le feuillage et exposés par voie orale et de contact. Ces essais ont montré qu'*Episyrphus balteatus* est plus sensible que les espèces standard avec une  $ER_{50}$ <sup>29</sup> de 4,6 g sa/ha sur substrat naturel. Des risques en champ sont donc possibles. Des essais sur résidus vieillis ont montré qu'un potentiel de recolonisation est possible environ un mois après la dernière application. Afin de préserver ce potentiel de recolonisation pour des espèces sensibles, les risques hors champ ont donc été évalués. Cette évaluation conduit à recommander une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour tous les usages.

#### Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, en se fondant sur les informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et la préparation ALTACOR.

Les TER pour la substance active et ses métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les vers de terre pour tous les usages revendiqués.

Les collemboles sont très sensibles au chlorantraniliprole (NOEC = 0,39 mg/kg<sub>SOL</sub>). Les TER long-terme calculés en première approche pour la première année d'utilisation sont compris entre 2,44 et 12,18 en fonction des usages. Les TER long-terme calculés par rapport aux plateaux d'accumulation sont compris entre 0,9 et 4,64<sup>30</sup>.

<sup>28</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,

<sup>29</sup>  $ER_{50}$  : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %

<sup>30</sup> Ce calcul est basé sur les PEC plateau atteintes au bout de plusieurs années d'utilisation sur la même parcelle.

Les effets d'une pulvérisation de chlorantraniliprole sur les capacités de dégradation de la matière organique dans des sacs à litières ont été évalués. Cette évaluation montre de faibles effets à des concentrations supérieures aux concentrations prédites dans le sol pour les usages revendiqués. Cependant, le test des sacs à litières est un test fonctionnel qui ne permet pas d'évaluer les risques pour les populations de macro-organismes utiles et très sensibles tels les collemboles.

Pour les usages sur tomate, poivron, melon, aubergine, concombre et courgette, les TER sont compris entre 10,25 et 12,18, indiquant un risque acceptable la première année d'utilisation. Pour les usages sur carotte, laitue, haricot et chou, les TER sont compris entre 2,44 et 3,97 la première année d'utilisation. Ces valeurs sont inférieures au seuil de 5 pour le risque à long-terme mais indiquent une exposition inférieure à la dose sans effet sur la reproduction des collemboles. Un suivi des populations de collemboles a été demandé par les autorités allemandes. Afin de permettre l'interprétation des résultats de ce suivi, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude appropriée incluant l'accumulation pluriannuelle du chlorantraniliprole dans de(s) sol(s) représentatif(s) et éventuellement l'évolution de sa biodisponibilité.

Dans l'attente des études demandées et afin de protéger les populations de collemboles, il conviendra de ne pas appliquer la préparation ALTACOR ou toute autre préparation contenant du chlorantraniliprole sur plus d'une culture par an sur la même parcelle.

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active chlorantraniliprole et de ses métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC plateau sont acceptables. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation ALTACOR pour les usages revendiqués.

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

Aucun essai n'est disponible avec la préparation ALTACOR. Des essais de toxicité de la préparation CORAGEN sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire. Ces résultats sont applicables à la préparation ALTACOR.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le chlorantraniliprole est un insecticide non systémique appartenant à la famille chimique des diamides. La substance pénètre dans l'insecte par ingestion et secondairement par contact. La molécule se fixe sur les récepteurs à ryanodine des insectes et les active, ce qui libère et épuise les réserves de calcium dans les fibres musculaires des insectes, entraînant la dérégulation de la contraction musculaire et la mort. Le chlorantraniliprole présente un assez large spectre d'activité pour la lutte contre les lépidoptères, mais aussi certaines espèces de coléoptères et diptères sur une grande diversité de cultures.

#### **Essais préliminaires**

L'étude de la dose a été réalisée dans les essais d'efficacité. La dose efficace de chlorantraniliprole est comprise entre 20 et 40 g/ha. Plusieurs doses sont revendiquées notamment pour les noctuelles : *Helicoverpa armigera* et *Autographa gamma*. Cependant, au vu des essais fournis, la dose de la préparation ALTACOR (0,085 kg/ha) apportant 30 g de chlorantraniliprole par hectare est jugée efficace contre *Autographa gamma* et *Helicoverpa armigera*. De ce fait, dans le cadre de la lutte contre *Autographa gamma*, une réduction de dose est proposée de 0,100 kg/ha à 0,085 kg/ha. Contre la piéride du chou, la pyrale du maïs et la mouche de la carotte, les doses proposées, respectivement, de 20, 25 et 40 g de chlorantraniliprole par hectare sont efficaces.

#### **Essais d'efficacité**

- **Tomate \* noctuelles des fruits (*Helicoverpa armigera*)**

Quinze essais d'efficacité contre la noctuelle des tomates ont été fournis. La préparation ALTACOR à la dose de 0,085 kg/ha procure un bon niveau d'efficacité, égal ou supérieur aux

niveaux de protection des produits de référence à base de deltaméthrine ou d'indoxacarbe contre *Helicoverpa armigera* en culture de tomate.

La préparation ALTACOR à la dose 0,085 kg/ha est efficace contre *Helicoverpa armigera* sur tomate et par extrapolation sur aubergine et poivron.

- **Poivron \* pyrale (*Ostrinia nubilalis*)**

Sur poivron, quatre essais d'efficacité justifient l'intérêt de la préparation ALTACOR à la dose de 0,070 kg/ha contre la pyrale, *Ostrinia nubilalis*. Contre *Helicoverpa armigera*, un seul essai a été fourni. La préparation ALTACOR à la dose de 0,085 kg/ha procure un niveau d'efficacité égal ou supérieur aux niveaux de protection des produits de référence à base de deltaméthrine ou d'indoxacarbe.

Contre *Autographa gamma* un seul essai sur poivron a été fourni. Cet essai ne justifie pas l'intérêt de la dose revendiquée d'ALTACOR de 0,100 kg/ha par rapport à la dose inférieure de 0,085 kg/ha. De ce fait, une réduction de la dose de la préparation ALTACOR à la dose de 0,085 kg/ha est proposée dans le cadre de la lutte contre *Autographa gamma*.

- **Aubergine \* noctuelles des fruits (*Helicoverpa armigera*)**

Deux essais ont été fournis en culture d'aubergine contre *Helicoverpa armigera*, La préparation ALTACOR à la dose de 0,085 kg/ha est efficace contre cette noctuelle.

- **Haricot \* noctuelles défoliatrices (*Helicoverpa armigera*)**

Huit essais d'efficacité contre *Helicoverpa armigera* en culture de haricot ont été fournis. Les doses testées dans ces essais sont de 25 et 35 g de chlorantraniliprole par hectare. Pour ces deux doses, le niveau d'efficacité est comparable à celui des produits de référence. Au vu des résultats obtenus dans ces essais et de l'efficacité de la préparation contre ce ravageur sur les autres cultures, la préparation ALTACOR à la dose de 0,085 kg/ha apportant 30 g de substance active par hectare est jugée efficace contre *Helicoverpa armigera*.

Il est à noter que du point de vue administratif, sachant que l'usage "haricot noctuelle défoliatrice" n'existait pas formellement, seul l'usage "haricot pyrale" a été revendiqué. Du point de vue de l'efficacité, seul l'usage "haricot noctuelle défoliatrice" est pris en compte et pourrait être créé.

- **Chou \* piéride du chou (*Pieris* sp et *Mamestra* sp)**

Contre les chenilles défoliatrices du chou, sept essais d'efficacité ont été fournis dans le cadre de la lutte contre *Mamestra* sp, et six essais contre *Pieris* sp. Contre *Mamestra* sp, la préparation ALTACOR (0,070 kg/ha) est efficace contre ce ravageur. Dans le cadre de la lutte contre *Pieris* sp, la préparation ALTACOR (0,055 kg/ha) procure un bon niveau d'efficacité égal ou supérieur au niveau de protection des produits de référence à base de deltaméthrine ou d'indoxacarbe.

- **Laitue \*noctuelles défoliatrices (*Helicoverpa armigera*, *Autographa gamma*)**

Neuf essais d'efficacité ont été fournis sur laitue contre les noctuelles défoliatrices, *Helicoverpa armigera* et *Autographa gamma*. Dans seulement un essai, *Autographa gamma* est observée. Le niveau d'efficacité apporté par la préparation ALTACOR (0,085 kg/ha) est similaire à celui obtenu avec les préparations de référence. Une dose unique d'ALTACOR (0,085 kg/ha) est proposée sur laitue contre *Helicoverpa armigera* et *Autographa gamma*.

- **Carotte \* mouche de la carotte (*Psila rosae*)**

Sept essais d'efficacité valides sur carotte ont été fournis contre *Psila rosae*. La préparation ALTACOR à la dose de 0,115 kg/ha procure un bon niveau d'efficacité, égal ou supérieur au niveau de protection du produit de référence à base de lambda-cyhalothrine contre la mouche de la carotte.

- **Concombre et courgette \* noctuelles défoliatrices (*Helicoverpa armigera*, *Autographa gamma*)**

Onze essais réalisés en Grèce et en Espagne sur concombre ont été fournis. Les ravageurs cibles sont les noctuelles défoliatrices : *Trichoplusia ni*, *Helicoverpa armigera* et *Spodoptera* sp. Ces essais montrent que la préparation ALTACOR apportant 30 g de sa/ha procure un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base d'indoxacarbe ou de

deltaméthrine. La préparation ALTACOR appliquée à 0,085 kg/hL est efficace contre les noctuelles défoliatrices en culture de concombre et par extrapolation en culture de courgette.

- **Melon \* noctuelles défoliatrices sp (*Helicoverpa armigera*, *Autographa gamma*)**

Neuf essais d'efficacité réalisés en Espagne, Grèce et Italie sur melon ont été fournis. Les ravageurs cibles sont des noctuelles : *Spodoptera exigua*, *Spodoptera littoralis* et *Trichoplusia ni*. La préparation ALTACOR apportant 30 g/ha de chlorantraniliprole procure un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base d'indoxacarbe ou de deltaméthrine contre les noctuelles défoliatrices du melon.

Le pétitionnaire revendique l'usage pyrale sur melon, concombre et courgette. Bien qu'aucun essai d'efficacité n'ait été fourni, au vu des résultats d'efficacité obtenus contre la pyrale (*Ostrinia nubilalis*) sur poivron, la préparation peut être considérée comme étant efficace contre la pyrale sur ces cultures. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais d'efficacité afin de confirmer l'efficacité de la préparation sur ces cultures contre ce ravageur.

### **Phytotoxicité**

Les essais de sensibilité fournis sur les cultures de tomate et de melon montrent que la préparation ALTACOR, appliquée à simple ou double dose, n'a pas d'effet négatif sur ces cultures. En ce qui concerne les autres cultures revendiquées, des observations ont été réalisées dans les essais d'efficacité et aucun symptôme inacceptable de phytotoxicité n'a été observé.

### **Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux**

Aucun effet négatif n'est attendu sur la qualité des légumes suite à l'utilisation de la préparation ALTACOR.

En ce qui concerne l'effet de la préparation sur le rendement, trois essais ont été fournis sur les cultures de tomate, aubergine et poivron. La préparation ALTACOR appliquée à la dose de 0,08 kg/ha n'a pas d'effet négatif sur le rendement ces cultures. Pour les autres cultures, aucune donnée n'a été fournie. Toutefois, le produit n'ayant pas présenté de phytotoxicité inacceptable sur les cultures testées, le risque d'un impact négatif sur le rendement est considéré comme acceptable aux doses revendiquées.

### **Incidence sur les procédés de transformation**

Un essai a été fourni sur la transformation des tomates et la qualité des produits obtenus : jus, sauce, purée de tomate. Les résultats montrent que la préparation ALTACOR à la dose de 0,10 kg/ha n'a pas d'impact négatif sur la qualité des produits transformés.

### **Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés**

Un essai sur les cultures suivantes et un essai sur les cultures adjacentes ont été fournis avec la préparation ALTACOR sur grandes cultures : maïs, sorgho, soja, blé et orge de printemps, tournesol, luzerne. Aucun effet sur la germination et le développement des cultures n'a été observé sur les cultures suivantes et aucun effet phytotoxique n'a été noté sur les cultures adjacentes. Aucun effet inacceptable n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation ALTACOR sur les cultures suivantes et adjacentes aux doses revendiquées.

Sachant qu'actuellement en France, les productions de tomate et de concombre en serre sont menées en Protection Biologique Intégrée (PBI), il serait souhaitable de disposer, pour un nouvel insecticide tel que le chlorantraniliprole, de données permettant de justifier la compatibilité de cet insecticide avec la PBI.

### **Résistance**

Le chlorantraniliprole est une nouvelle substance active avec un nouveau mode d'action appartenant au groupe 28 de l'IRAC (Insecticide Resistance Action Committee). A ce jour, aucune résistance croisée n'a été détectée au laboratoire entre cette substance active et les autres familles chimiques. Cependant, le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation du chlorantraniliprole est considéré comme élevé, du fait du mode d'action uni-site de la substance active et de la forte capacité des ravageurs cibles à développer des mécanismes de résistance. Le pétitionnaire propose des mesures de gestion du risque jugées pertinentes :



- limiter à deux applications maximum par culture et uniquement sur une seule génération de l'insecte cible ;
- alterner l'utilisation du chlorantraniliprole avec une substance active ayant un autre mode d'action et efficace contre le ravageur ciblé.

Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de développement des résistances de *Helicoverpa armigera*.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ALTACOR ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation ALTACOR, sont considérés comme acceptables.

Les données fournies pour soutenir les usages sur chou-fleur et haricot vert ne permettant pas de respecter un niveau de résidus conforme aux LMR européennes, et en l'absence de données résidus sur carotte, ces usages ne sont pas acceptables. Le risque chronique pour le consommateur, évalué pour les autres usages de la préparation ALTACOR, est considéré comme acceptable. Pour respecter les LMR, il conviendra de ne pas appliquer la préparation ALTACOR ou toute autre préparation contenant du chlorantraniliprole sur plus d'une culture par an sur la même parcelle.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation ALTACOR, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ALTACOR, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, les données disponibles ne permettant pas de définir une fréquence d'application permettant de protéger les populations de collemboles au delà de la première année d'utilisation, il conviendra de fournir une étude appropriée incluant l'accumulation pluriannuelle du chlorantraniliprole dans de(s) sol(s) représentatif(s) et éventuellement l'évolution de sa biodisponibilité.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation ALTACOR est considéré comme acceptable. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais d'efficacité afin de confirmer l'efficacité de la préparation contre la pyrale sur les cultures de melon et de concombre.

Le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation du chlorantraniliprole est considéré comme élevé. De ce fait, il conviendra de :

- limiter à deux applications maximum par culture et uniquement sur une seule génération de l'insecte cible ;
- alterner l'utilisation du chlorantraniliprole avec une substance active ayant un autre mode d'action et efficace contre le ravageur ciblé.

Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de développement des résistances de *Helicoverpa armigera*. Il conviendra également de fournir des données permettant de justifier la compatibilité du chlorantraniliprole avec la Protection Biologique Intégrée.

En conséquence, considérant le profil toxicologique favorable du chlorantraniliprole pour l'opérateur et le consommateur, bien que les données disponibles ne permettent pas d'écarter tout risque pour les insectes du sol, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation ALTACOR dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les données demandées en post-autorisation sont à fournir dans un délai de 2 ans ainsi qu'un rapport intermédiaire pour l'étude d'impact sur les insectes du sol.

Le chlorantraniliprole étant une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen, la préparation ALTACOR devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport d'évaluation européen et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

**Classification du chlorantraniliprole :** Sans classification (rapport d'évaluation européen, 2008)

**Classification<sup>31</sup> de la préparation ALTACOR, phrases de risque et conseils de prudence :**  
**N, R50/53**  
**S60 S61**

**N** : Dangereux pour l'environnement

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

**S60** : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

**S61** : Éviter 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 et 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines et les organismes du sol, ne pas appliquer la préparation ALTACOR ou toute autre préparation contenant du chlorantraniliprole sur plus d'une culture par an sur la même parcelle
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sols drainés pour les usages sur laitue.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 m par rapport aux points d'eau pour les usages sur chou.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau pour les usages sur laitue, concombre, courgette, melon, poivron, tomate et aubergine.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ne pas appliquer durant la période de floraison ou la période de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleurs sont présentes. Enlever les adventices avant leur floraison.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>32</sup>.
- Pour respecter les LMR, ne pas appliquer la préparation ALTACOR ou toute autre préparation contenant du chlorantraniliprole sur plus d'une culture par an sur la même parcelle.
- Délai avant récolte : voir annexe 2.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** Altacor, chlorantraniliprole, insecticide, cultures légumières, WG, PAMM

<sup>31</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>32</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,

## Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation ALTACOR

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Chlorantraniliprole	350 g/kg	19,25-40,25 g/ha/application

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
Aubergine * Traitement des parties aériennes * noctuelles des fruits ( <i>Helicoverpa armigera</i> )	0,085	29,75	2	3
16203103*Carotte * Traitement des parties aériennes * mouche de la carotte	0,115	40,25	2	21
16403102*Chou * Traitement des parties aériennes * piéride du chou	0,055	19,25	2	3
16403110*Chou * Traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices	0,070	24,5	2	3
16323105*Concombre * Traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices ( <i>Ostrinia nubilalis</i> , <i>Helicoverpa armigera</i> , <i>Autographa gamma</i> )	0,070 0,085 0,100	24,5 29,75 35	2	3
16343108*Courgette * Traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices ( <i>Ostrinia nubilalis</i> , <i>Helicoverpa armigera</i> , <i>Autographa gamma</i> )	0,070 0,085 0,100	24,5 29,75 35	2	3
16563106*Haricot * Traitement des parties aériennes * pyrale du maïs ( <i>Helicoverpa armigera</i> )	0,085	29,75	2	3
16603105*Laitue * Traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices ( <i>Helicoverpa armigera</i> , <i>Autographa gamma</i> )	0,085 0,100	29,75 35	2	3
16753109*Melon * Traitement des parties aériennes * pyrale du maïs ( <i>Ostrinia nubilalis</i> )	0,085	29,75	2	3
16753108*Melon * Traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices sp ( <i>Helicoverpa armigera</i> , <i>Autographa gamma</i> )	0,085 0,100	29,75 35	2	3
16863108*Poivron * Traitement des parties aériennes * pyrale ( <i>Ostrinia nubilalis</i> , <i>Helicoverpa armigera</i> , <i>Autographa gamma</i> )	0,070 0,085 0,100	24,5 29,75 35	2	3
16953113*Tomate * Traitement des parties aériennes * noctuelles des fruits ( <i>Helicoverpa armigera</i> )	0,085	29,75	2	3

## Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation ALTACOR

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
Aubergine * Traitement parties aériennes * noctuelles des fruits ( <i>Helicoverpa armigera</i> )	0,085	29,75	2	3	Favorable
16203103*Carotte * Traitement des parties aériennes * mouche de la carotte	0,115	40,25	2	21	<b>Défavorable</b> (résidus)
16403102*Chou * Traitement des parties aériennes * piéride du chou	0,055	19,25	2	3	Favorable uniquement sur chou pommé et brocoli <b>Défavorable</b> sur chou-fleur
16403110*Chou * Traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices	0,070	24,5	2	3	Favorable uniquement sur chou pommé et brocoli <b>Défavorable</b> sur chou-fleur
Concombre * Traitement des parties aériennes * Pyrale ( <i>Ostrinia nubilalis</i> )	0,070	24,5	2	3	Favorable
16323105*Concombre * Traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices ( <i>Helicoverpa armigera</i> <i>Autographa gamma</i> )	<b>0,085</b> ( <i>Helicoverpa armigera</i> ) <del>0,100</del> ( <i>Autographa gamma</i> )	<b>29,75</b> <del>35</del>	2	3	Favorable
Courgette * Traitement des parties aériennes * Pyrale ( <i>Ostrinia nubilalis</i> )	0,070	24,5	2	3	Favorable
16343108*Courgette * Traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices ( <i>Helicoverpa armigera</i> <i>Autographa gamma</i> )	<b>0,085</b> ( <i>Helicoverpa armigera</i> ) <del>0,100</del> ( <i>Autographa gamma</i> )	<b>29,75</b> <del>35</del>	2	3	Favorable
16563106*Haricot * Traitement des parties aériennes * pyrale ( <i>Ostrinia nubilalis</i> )	0,085	29,75	2	3	<b>Défavorable</b> (résidus)
Haricot * Traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices ( <i>Helicoverpa armigera</i> )	0,085	29,75	2	3	<b>Défavorable</b> (résidus)
16603105*Laitue * Traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices ( <i>Helicoverpa armigera</i> <i>Autographa gamma</i> )	<b>0,085</b> ( <i>Helicoverpa armigera</i> ) <del>0,100</del> ( <i>Autographa gamma</i> )	<b>29,75</b> <del>35</del>	2	3	Favorable à la dose de 0,085 kg/ha pour les 2 insectes
16753109*Melon * Traitement des parties aériennes * pyrale du maïs ( <i>Ostrinia nubilalis</i> )	0,070	24,5	2	3	Favorable

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
16753108*Melon * Traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices sp ( <i>Helicoverpa armigera</i> <i>Autographa gamma</i> )	<b>0,085</b> ( <i>Helicoverpa armigera</i> ) <del>0,100</del> ( <i>Autographa gamma</i> )	<b>29,75</b>  <del>35</del>	2	3	Favorable à la dose de 0,085 kg/ha pour les 2 insectes
16863108*Poivron * Traitement des parties aériennes * pyrale ( <i>Ostrinia nubilalis</i> )	0,070	24,5	2	3	Favorable
Poivron * Traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices ( <i>Autographa gamma</i> <i>Helicoverpa armigera</i> )	<b>0,085</b> <i>Helicoverpa armigera</i> <del>0,100</del> <i>Autographa gamma</i>	<b>29,75</b>  <del>35</del>	2	3	Favorable à la dose de 0,085 kg/ha pour les 2 insectes
16953113*Tomate * Traitement des parties aériennes * noctuelles des fruits ( <i>Helicoverpa armigera</i> )	0,085	29,75	2	3	Favorable