

Maisons-Alfort, le 6 mai 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
EXPLICIT EC à base d'indoxacarbe,  
de la société DuPont Solutions (France) S.A.S.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation insecticide EXPLICIT EC, de la société DuPont Solutions (France) S.A.S., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation EXPLICIT EC à base d'indoxacarbe, destinée au traitement insecticide des cultures de choux, laitue, pissenlit, scarole frisée, melon, pêcher, poivron, vigne, tomate et aubergine.

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 évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

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

La préparation EXPLICIT EC est un insecticide composé de 150 g/L d'indoxacarbe (pureté minimale de 94 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

#### **• Spécifications**

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

#### **• Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation EXPLICIT EC 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 ni hautement inflammable (point éclair égal à 69°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité égale à

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>2</sup> Directive 2006/10/CE de la Commission du 27 janvier 2006 inscrivant les substances actives forchlorfenuron et indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

255°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,4 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage en polyéthylène haute densité-fluoré (PEHD/F) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Toutefois, une déformation de l'emballage a été observée lors de l'étude de stabilité au stockage 2 ans à température ambiante. Cette déformation n'a pas été observée lors de l'étude de stabilité au stockage à 54 °C également réalisée dans l'emballage commercial. Néanmoins, compte tenu de cette déformation de l'emballage il conviendra de fournir en post-autorisation une nouvelle étude de stabilité au stockage 2 ans à température ambiante.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (gamme de concentrations de 0,025 % à 0,17 % (v/v)).

#### • Méthodes d'analyse

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.

Dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air), les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active 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 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	Indoxacarbe (somme des énantiomères R et S) <sup>3</sup>	0,02 mg/kg (riches en eau)
Denrées d'origine animale	Indoxacarbe (somme des énantiomères R et S)	0,01 mg/kg (lait, muscle, œuf et graisse)
Sol	Indoxacarbe (somme des énantiomères s R et S)	0,01 mg/kg
Eau de boisson	Indoxacarbe (somme des énantiomères R et S)	0,05 µg/L
Eau de surface	Indoxacarbe (somme des énantiomères R et S)	0,05 µg/L pour chaque composé
Air	Indoxacarbe (somme des énantiomères R et S)	0,10 µg/m <sup>3</sup>

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible<sup>4</sup> (DJA) de l'indoxacarbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,006 mg/kg p.c.<sup>5</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 par voie orale de 2 ans chez le rat.

<sup>3</sup> DPX-MP062 = 75 % de DPX-KN128 (énantiomère S actif=indoxacarbe) + 25 % de IN-KN127 (énantiomère R inactif)

<sup>4</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>5</sup> p.c. : poids corporel

La dose de référence aiguë<sup>6</sup> (ARfD) de l'indoxacarbe est de 0,125 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de neurotoxicité aiguë chez le rat par gavage.

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

- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie orale chez le rat, estimée à 976,8 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>8</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 5,2 mg/L ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

#### 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>9</sup> (AOEL) pour l'indoxacarbe, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,004 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat, corrigé par un taux d'absorption de 60 %.

##### • Absorption

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de l'indoxacarbe dans la préparation EXPLICIT EC sont par défaut de 10 % pour la préparation diluée et non diluée.

##### • Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German operator exposure model) et du modèle UK-POEM (Predictive operator exposure model) lorsque le modèle BBA n'est pas applicable, en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation EXPLICIT EC :

- dose d'emploi maximale : 37,5 g/ha d'indoxacarbe pour les cultures maraichères et la vigne, 75 g/ha pour l'usage sur pêcher ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé :
  - tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe pour les usages sur tomate, chou, melon, laitue de plein champ ;
  - tracteur avec cabine, pulvérisateur pneumatique pour l'usage sur vigne ;
  - tracteur avec cabine, pulvérisateur à jet porté pour l'usage sur pêcher ;
  - pulvérisateur à dos pour l'usage sur poivron sous serre ;
  - lance en pulvérisation basse pour les usages sur melon et laitue ;
  - lance en pulvérisation haute pour l'usage sur tomate.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

<sup>6</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>7</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>8</sup> CL<sub>50</sub> : la concentration létale 50 est une valeur statistique de la concentration d'une substance/préparation dont l'exposition par inhalation provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>9</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.

Modalités d'application	% AOEL indoxacarbe
<b>Laitue, melon, tomate, chou de plein champ (tracteur pulvérisateur à rampe)</b>	
Sans protection	119 %
Avec gants pendant mélange/chargement	56 %
<b>Tomate sous serre (lance sur cultures hautes)</b>	
Sans protection	75 %
Avec gants et vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application	13 %
<b>Poivron sous serre (pulvérisateur à dos sur cultures hautes)</b>	
Sans protection	333 %
Avec gants pendant mélange/chargement	62 %
Avec gants et vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application	16 %
<b>Pêcher et vigne (tracteur pulvérisateur à jet projeté / pneumatique)</b>	
Sans protection	298 %
Avec vêtement de protection pendant l'application	71 %
Avec gants et vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application	40 %
<b>Laitue, melon sous serre (lance sur cultures basses)</b>	
Sans protection	825 %
Avec gants et vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application	158 %

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque pour l'opérateur est acceptable pour les usages sur chou, laitue, melon et tomate cultivés en plein champ et pour l'usage sur tomate et poivron sous serre avec port d'équipements de protection individuelle (EPI).

En revanche, pour les usages sur laitue et melon sous serre, le risque est inacceptable même avec port d'EPI. Toutefois, certaines serres sont équipées d'automate. Dans ce cas, l'exposition de l'opérateur n'a lieu que pendant le mélange/chargement du produit dans la cuve et l'exposition de l'opérateur représente 65 % sans port d'EPI. Le risque de l'opérateur pour les usages sur laitue et melon sous serre est donc acceptable uniquement si l'application est réalisée à l'aide d'un système entièrement automatisé.

Il est à noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II<sup>10</sup>, pour un taux d'application maximal d'indoxacarbe de 75 g/ha. L'exposition représente 63 % de l'AOEL de l'indoxacarbe pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation et exposée pendant 5 minutes. Le risque pour les personnes présentes est donc acceptable.

- **Estimations de l'exposition des travailleurs**

L'exposition des travailleurs a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II.

***Pour les cultures de plein champ***

L'exposition est estimée, pour le pire cas (pêcher), à 750 % de l'AOEL sans port d'EPI, pour une durée de travail de 8 h. Le risque pour le travailleur sans port d'EPI est donc inacceptable. Celui-ci n'est acceptable (exposition estimée à 75 % de l'AOEL) que si le travailleur porte un

<sup>10</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

vêtement de protection qui permet de réduire d'un facteur 10 l'exposition cutanée à la substance active.

**Pour les cultures sous serre**

L'exposition est estimée, pour le pire cas (cultures maraîchères hautes sous serre), à 379 % de l'AOEL sans port d'EPI, pour une durée de travail de 8 h. Le risque est donc inacceptable. Celui-ci n'est acceptable (exposition estimée à 41 % de l'AOEL) que si le travailleur porte un vêtement de protection qui permet de réduire d'un facteur 10 l'exposition cutanée à la substance active.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur laitue, brocoli, chou-fleur, concombre, courgette, poivron, raisin de table, raisin de cuve, pomme et pêche.

**Définition réglementaire du résidu**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme l'indoxacarbe (somme des énantiomères S et R). Etant donné que l'indoxacarbe correspond à l'énantiomère S, il est plus correct d'exprimer la définition du résidu pour la surveillance et le contrôle comme la somme de l'indoxacarbe et de son énantiomère R.

**Limites maximales applicables aux résidus**

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de l'indoxacarbe sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 459/2010.

**Essais résidus dans les végétaux**

• **Essais de comparaison**

Pour tous les usages revendiqués, excepté l'usage sur chou de Bruxelles, des essais mesurant les teneurs en résidus sont disponibles dans le dossier européen de la substance active. Cependant, ces essais ont été conduits en utilisant les formulations DPX-MP062 (contenant 75 % d'énantiomère actif S) et DPX-JW062 (contenant 50 % d'énantiomère actif S) alors que la formulation EXPLICIT EC contient 100 % d'énantiomère actif S.

Des études de comparaison ont montré que les teneurs en résidus (exprimées en somme de l'indoxacarbe et de son énantiomère R) résultant de l'utilisation de la formulation EXPLICIT EC sont deux fois plus faibles que celles résultant de l'utilisation de la formulation DPX-MP062, pour une même dose d'énantiomère actif S appliquée. Ces études de comparaison ont été effectuées sur chou-fleur (1 essai), brocoli (1 essai), laitue (2 essais), courgette (1 essai), concombre (1 essai), poivron (2 essais), vigne (4 essais), pommier (2 essais) et pêcher (2 essais).

Ainsi, les essais mesurant les teneurs en résidus fournis dans le cadre de l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont utilisables pour soutenir les usages revendiqués dans le cadre du présent dossier.

• **Chou pommé**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur chou pommé sont de 3 applications à la dose de 25,5 g/ha d'indoxacarbe, la dernière étant effectuée 3 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 3 jours. La culture du chou pommé est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe et mineure dans la zone Sud de l'Europe.

28 essais mesurant les teneurs en résidus dans les choux ont été fournis dans le cadre de l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (14 essais en zone Nord et 14 essais en Zone Sud). Ils ont été conduits en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,13 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur chou pommé permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,3 mg/kg.

- ***Chou de Bruxelles***

Les BPA revendiquées sur chou de Bruxelles sont de 3 applications à la dose de 25 g/ha d'indoxacarbe et un DAR de 3 jours. La révision des lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>11</sup> considère cette culture comme mineure en Europe. Considérant que la culture de chou de Bruxelles est principalement située sur le nord de la France (88 % de la surface agricole), des données obtenues dans la zone Sud ne sont pas requises.

Sept essais mesurant les teneurs en résidus dans les choux de Bruxelles, tous conduits en zone Nord, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,04 mg/kg. Les niveaux de résidus mesurés ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur chou de Bruxelles permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg.

- ***Chou-fleur et brocoli***

Les BPA revendiquées sur chou-fleur et brocoli sont de 3 applications à la dose de 25 g/ha d'indoxacarbe et un DAR de 3 jours. La culture du chou-fleur était anciennement considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe et mineure dans la zone Sud de l'Europe. La révision des lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" considère cette culture comme majeure dans toute l'Europe.

24 essais mesurant les teneurs en résidus sur chou-fleur et brocoli ont été fournis dans le cadre de l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (12 essais en zone Nord et 12 essais en Zone Sud). Ils ont été conduits en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,24 mg/kg.

2 essais complémentaires (1 sur chou-fleur et 1 sur brocoli), conduits en zone Nord, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais respectent les mêmes BPA que celles du dossier européen. Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est égal à 0,088 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur chou-fleur et brocoli permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,3 mg/kg.

- ***Laitue, pissenlit, scarole***

Les BPA revendiquées sur laitue, pissenlit et scarole sont de 2 applications à la dose de 37 g/ha d'indoxacarbe et un DAR de 3 jours sous serre ainsi qu'en plein champ. La culture de laitue est considérée comme majeure en Europe.

10 essais mesurant les teneurs en résidus dans les feuilles de laitue, tous conduits en zone Sud, ont été fournis dans le cadre de l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (6 applications, DAR de 1 jour). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,6 mg/kg.

2 essais complémentaires, également conduits en zone Sud, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais respectent les mêmes BPA que celles du dossier européen. Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est égal à 1,7 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés respectent la LMR en vigueur de 2 mg/kg sur laitue, pissenlit et scarole. Toutefois, aucun essai résidus réalisé dans la zone Nord de l'Europe n'a été fourni. La laitue étant aussi une culture majeure dans le Nord de l'Europe, un minimum de 8 essais

<sup>11</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9



est nécessaire pour soutenir cet usage. En l'absence de ces données, l'usage sur laitue ne peut être considéré comme acceptable.

En ce qui concerne les usages sur scarole et pissenlit, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur laitue à pissenlit et scarole. De ce fait, ces usages ne sont pas acceptables.

- **Melon, courge, pastèque**

Les BPA revendiquées sont de 3 applications la dose de 37 g/ha d'indoxacarbe et un DAR de 3 jours sous serre ainsi qu'en plein champ. La culture du melon est considérée comme majeure dans le Sud de l'Europe et mineure dans le Nord.

Aucun essai réalisé en zone Nord n'est disponible. Compte tenu du fait que la culture du melon en plein champ est très faiblement représentée dans le nord de la France, de telles données ne sont pas requises.

18 essais mesurant les teneurs en résidus dans le melon ont été fournis dans le cadre de l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (9 essais sous serre et 9 essais en zone Sud). Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (6 applications, DAR de 1 jour). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,09 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur melon permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg.

En ce qui concerne les usages sur courge et pastèque, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>12</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur melon à la courge et à la pastèque. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg sur courge et pastèque.

- **Pêcher**

Les BPA revendiquées sur pêcher sont de 3 applications à la dose de 75 g/ha d'indoxacarbe et un DAR de 7 jours. La culture du pêcher est considérée comme majeure dans le Sud de l'Europe et mineure dans le Nord.

18 essais mesurant les teneurs en résidus dans les pêches ont été fournis dans le cadre de l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (15 essais en Sud et 3 essais en zone Nord). Seulement 9 essais, tous en zone Sud, ont été conduits en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,18 mg/kg.

2 essais complémentaires, également conduits en zone Sud, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais respectent des BPA plus critiques que celles revendiquées (dose application de 100 g/ha d'indoxacarbe). Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est égal à 0,30 mg/kg.

Aucun essai réalisé en zone Nord et respectant les BPA revendiquées n'est disponible. Compte tenu du fait que la culture du pêcher est très faiblement représentée dans le nord de la France, de telles données ne sont pas requises.

Les niveaux de résidus mesurés ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur pêcher permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,3 mg/kg.

<sup>12</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7.

- **Poivron**

Les BPA revendiquées sur poivron sont de 3 applications à la dose de 37 g/ha d'indoxacarbe et un DAR de 3 jours sous serre ainsi qu'en plein champ. La culture du poivron est considérée comme majeure dans le Nord et le Sud de l'Europe.

21 essais mesurant les teneurs en résidus dans les poivrons ont été fournis dans le cadre de l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (10 essais sous serre et 11 essais en zone Sud). Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (6 applications, DAR de 1 jour). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,21 mg/kg.

2 essais complémentaires, également conduits en zone Sud, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais respectent les mêmes BPA que celles fournies dans le dossier européen. Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est égal à 0,08 mg/kg.

Aucun essai réalisé en zone Nord n'est disponible. Compte tenu du fait que la culture du poivron en plein champ est très faiblement représentée dans le nord de la France, de telles données ne sont pas requises.

Les niveaux de résidus mesurés ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur poivron permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,3 mg/kg.

- **Vigne**

Les BPA revendiquées sur vigne sont de 3 applications à la dose de 37 g/ha d'indoxacarbe et un DAR de 10 jours. La culture de la vigne est considérée comme majeure dans le Nord et le Sud de l'Europe.

47 essais mesurant les teneurs en résidus dans le raisin ont été fournis dans le cadre de l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (16 essais en zone Nord et 31 essais en zone Sud). Parmi ces essais, 42 essais (13 en zone Nord et 29 en zone Sud) ont été conduits en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées (dose d'application entre 35 et 90 g/ha d'indoxacarbe, DAR de 3 à 10 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,27 mg/kg.

4 essais complémentaires, conduits en zone Sud, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais respectent des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications à la dose de 67 g/ha d'indoxacarbe avec un DAR de 10 jours ou 6 applications à la dose de 37 g/ha d'indoxacarbe avec un DAR de 3 jours). Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est égal à 0,47 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le raisin ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur vigne permettront de respecter la LMR en vigueur de 2 mg/kg.

- **Tomate, aubergine**

Les BPA revendiquées sur tomate et aubergine sont de 3 applications à la dose de 37 g/ha d'indoxacarbe et un DAR de 3 jours sous serre et en plein champ. La culture de la tomate est considérée comme majeure en Europe.

Aucun essai réalisé en zone Nord n'est disponible. Compte tenu du fait que les cultures de tomate et d'aubergine en plein champ sont très faiblement représentées dans le nord de la France, de telles données ne sont pas requises.

22 essais mesurant les teneurs en résidus dans les tomates ont été fournis dans le cadre de l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (9 essais sous serre et 13 essais en zone Sud) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (6 applications et DAR de 1 jour). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,07 mg/kg.



Les niveaux de résidus mesurés dans les tomates et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur tomate permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur tomate à l'aubergine. En conséquence, les BPA revendiquées sur aubergine permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg sur cette culture.

#### **Délais d'emploi avant récolte**

- Choux (chou-fleur, brocoli, chou pommé, chou de Bruxelles) : 3 jours
- Melon, courge, pastèque : 3 jours
- Pêcher : 7 jours
- Poivron : 3 jours
- Vigne : 10 jours
- Tomate, aubergine : 3 jours

#### **Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation EXPLICIT EC n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

#### **Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement**

Les études de rotation culturale réalisées dans le cadre de l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation EXPLICIT EC sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement.

#### **Essais résidus dans les denrées transformées**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation et de cuisson, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du raisin, de la tomate, de la pomme et de la pêche, ont été réalisées dans le cadre de l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont montré que la pasteurisation et la cuisson ont un très faible effet sur la nature du résidu et que la formation de composés de dégradation toxique n'est pas attendue.

Aucune étude de caractérisation des résidus dans des conditions de stérilisation n'est disponible. Toutefois, ce type d'étude n'est pas exigé compte tenu des usages revendiqués pour la préparation EXPLICIT EC.

Des études ont montré qu'une dilution des résidus est attendue dans les jus de fruit et le vin.

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

##### **• Définition du résidu**

Des études de métabolisme de l'indoxacarbe dans les plantes en traitement foliaire (coton, vigne, laitue et tomate) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme l'indoxacarbe (somme des énantiomères S et R). Etant donné que l'indoxacarbe correspond à l'énantiomère S, il est plus correct d'exprimer cette définition du résidu comme la somme de l'indoxacarbe et de son énantiomère R.

Dans les produits d'origine animale, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini comme :

- la somme de l'indoxacarbe et de son énantiomère R dans les denrées issues du ruminant et du porc ;
- la somme de l'indoxacarbe, de son énantiomère R et du métabolite IN-JT333, exprimée en indoxacarbe dans les denrées issues de volailles.

Des études d'alimentation animale chez le ruminant et chez la volaille, dans lesquelles les différents métabolites entrant dans la définition ont été mesurés, sont disponibles.

- **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables. Les niveaux de résidu attendus dans les produits transformés ne remettent pas en cause l'acceptabilité du risque pour le consommateur.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active indoxacarbe. 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 EXPLICIT EC et pour chaque usage.

- **Devenir et comportement dans le sol**

**Voies de dégradation dans le sol**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation de l'indoxacarbe est la formation du métabolite IN-KG433 [maximum 40 % de la radioactivité appliquée (RA) au laboratoire, après 62 jours]. Ce métabolite est ensuite dégradé. Ainsi, d'autres métabolites majeurs ont également été détectés dans le sol : IN-JT333, (maximum 18,6 % de la RA), IN-JU873 (maximum 12,9 % de la RA), IN-ML438 (maximum 9,7 % de la RA), IN-MK643 (maximum 12 % de la RA), IN-MK638 (maximum 28 % de la RA) et IN-KT413 (maximum 18,4 % de la RA). Un métabolite mineur non transitoire a également été détecté, l'IN-KB687, qui atteint un maximum de 6,9 % de la RA. La minéralisation représente un maximum de 35,7 % de la RA. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 74,7 % de la RA.

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

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

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997<sup>13</sup>) et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'indoxacarbe :  $DT_{50}^{14} = 64$  jours, valeur maximale au champ,
- pour IN-JT333 : pourcentage maximal observé = 18,6 % de la RA,
- pour IN-KG433 : pourcentage maximal observé = 40 % de la RA,
- pour IN-JU873 : pourcentage maximal observé = 12,9 % de la RA,
- pour IN-ML438 : pourcentage maximal observé = 9,7 % de la RA,
- pour IN-MK638 : pourcentage maximal observé = 28 % de la RA,
- pour IN-MK643 : pourcentage maximal observé = 12 % de la RA,

<sup>13</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>14</sup> DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

- pour IN-KT413 : pourcentage maximal observé = 18,4 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de :

- 0,103 mg/kg<sub>sol</sub> pour l'indoxacarbe,
- 0,020 mg/kg<sub>sol</sub> pour le métabolite IN-JT333,
- 0,047 mg/kg<sub>sol</sub> pour le métabolite IN-KG433,
- 0,013 mg/kg<sub>sol</sub> pour le métabolite IN-JU873,
- 0,008 mg/kg<sub>sol</sub> pour le métabolite IN-ML438,
- 0,014 mg/kg<sub>sol</sub> pour le métabolite IN-MK638,
- 0,006 mg/kg<sub>sol</sub> pour le métabolite IN-MK643,
- 0,021 mg/kg<sub>sol</sub> pour le métabolite IN-KT413.

#### **Persistence et accumulation**

L'indoxacarbe et ses métabolites majeurs (excepté le métabolite IN-MK643) ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Un plateau d'accumulation a été calculé pour le métabolite IN-MK643. Il atteint un maximum de 0,011 mg/kg<sub>SOL</sub> après 6 ans d'application.

#### **Adsorption et mobilité**

L'indoxacarbe et les métabolites IN-JT333 et IN-JU873 sont considérés comme intrinsèquement immobiles selon la classification de McCall<sup>15</sup>. Les métabolites IN-MK643, IN-KG433, IN-KT413 sont considérés comme intrinsèquement moyennement mobiles, les métabolites IN-MK638 et IN-KB687 comme fortement mobiles et le métabolite IN-ML438 comme peu mobile.

### • Transfert vers les eaux souterraines

#### **Paramètres de modélisation**

Les risques de transfert de l'indoxacarbe et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-Pearl 3.3.3 et FOCUS-PRZM 2.4.1, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>16</sup>, à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'indoxacarbe :  $DT_{50}$  = 19,9 jours, moyenne géométrique des valeurs au laboratoire,  $K_{foc}$ <sup>17</sup> = 5125 ml/goc,  $1/n$ <sup>18</sup> = 1 (pire cas),
- pour le métabolite IN-JT333 :  $DT_{50}$  = 18,4 jours,  $K_{foc}$  = 17300 ml/goc,  $1/n$  = 1 (pire cas),  $ffm$ <sup>19</sup> depuis le parent = 0,35,
- pour le métabolite IN-KG433 :  $DT_{50}$  = 3,7 jours,  $K_{foc}$  = 300 ml/goc,  $1/n$  = 0,92,  $ffm$  depuis le parent = 0,35,
- pour le métabolite IN-JU873 :  $DT_{50}$  = 39 jours,  $K_{foc}$  = 9875 ml/goc,  $1/n$  = 0,99,  $ffm$  depuis le métabolite IN-JT333 = 0,35,
- pour le métabolite IN-KT413 :  $DT_{50}$  = 1,6 jour,  $K_{foc}$  = 344 ml/goc,  $1/n$  = 0,95,  $ffm$  depuis le parent = 0,35,
- pour le métabolite IN-ML438 :  $DT_{50}$  = 42,4 jours,  $K_{foc}$  = 30282 ml/goc,  $1/n$  = 1,  $ffm$  depuis le métabolite IN-JU873 = 0,19,
- pour le métabolite IN-MK638 :  $DT_{50}$  = 8,0 jours,  $K_{foc}$  = 130 ml/goc,  $1/n$  = 0,84,  $ffm$  depuis le métabolite IN-ML438 = 0,35,
- pour le métabolite IN-MK643 :  $DT_{50}$  = 184,7 jours,  $K_{foc}$  = 243 ml/goc,  $1/n$  = 0,81,  $ffm$  depuis le métabolite IN-ML438 = 0,35,
- pour le métabolite IN-KB687 :  $DT_{50}$  = 10 jours,  $K_{foc}$  = 130 ml/goc,  $1/n$  = 1,  $ffm$  depuis le métabolite IN-KG333 = 1.

<sup>15</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

<sup>16</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>17</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>18</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>19</sup>  $ffm$  : fraction de formation cinétique.

**Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Les PECeso calculées pour l'indoxacarbe et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués. La valeur de PECeso maximale obtenue est de 0,0014 µg/L.

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

- **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

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

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

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

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

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

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

- pour l'indoxacarbe :  $DT_{50\text{eau}} = 2,3$  jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO<sup>20</sup>, n=2), maximum de 78 % de la RA dans les sédiments,
- pour le métabolite IN-KT413 : maximum de 25,5 % de la RA dans l'eau et de 17 % de la RA dans les sédiments,

Les PECesu maximales calculées pour la dérive sont les suivantes :

Cultures concernées par le traitement des parties aériennes	Composé	PECesu dérive (µg/L)		
		Dérive forte (10 m)	Dérive moyenne (30 m)	Dérive faible (100 m)
Chou, chou-fleur, brocoli.	Indoxacarbe	0,028	0,010	0,003
	IN-KT413	0,013	0,005	0,001
Laitue, scarole, pissenlit	Indoxacarbe	0,044	0,015	0,005
	IN-KT413	0,016	0,005	0,002
Pêcher	Indoxacarbe	3,334	0,294	0,017
	IN-KT413	1,822	0,160	0,009
Vigne, tomate, melon, poivron, aubergine	Indoxacarbe	0,173	0,031	0,004
	IN-KT413	0,082	0,015	0,002

Les PECesu maximales calculées pour le ruissellement sont de 0,414 µg/L pour l'indoxacarbe (FOCUS STEP 3 pour l'usage sur pêcher) et de 0,165 µg/L pour le métabolite IN-KT413 (FOCUS STEP 2 pour l'usage sur pêcher).

En raison des usages revendiqués pour la préparation EXPLICIT EC, la contamination par drainage est considérée comme négligeable.

<sup>20</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).

Les PECsed maximales pour l'indoxacarbe sont de 19,505 µg/kg, 1,718 µg/kg et 0,099 µg/kg pour des contaminations respectives par dérive forte, moyenne et faible (pour l'usage sur pêcher), et de 11,008 µg/kg pour une contamination par ruissellement (FOCUS STEP 3 pour l'usage sur chou).

- **Comportement dans l'air**

La pression de vapeur saturante de l'indoxacarbe est de  $1,9 \cdot 10^{-10}$  Pa à 25°C. Cette valeur indique un très faible potentiel de volatilisation. La DT<sub>50</sub> dans l'air est estimée à 3,4 heures. En conséquence, le potentiel de transfert de l'indoxacarbe dans l'atmosphère est considéré comme négligeable.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

- **Effets sur les oiseaux**

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

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 du dossier européen. Les valeurs de toxicité retenues pour l'évaluation sont les suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 73,5 mg indoxacarbe/kg p.c. correspondant à 98 mg de DPX-MP062<sup>21</sup>/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> égale à 255 mg indoxacarbe/kg p.c./j correspondant à 340 mg de DPX-MP062/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 néfaste observé de 56,8 mg indoxacarbe/kg p.c./j correspondant à 75,7 mg de DPX-MP062/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

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, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme.

Les doses utilisées dans ces calculs sont de 75 g indoxacarbe/ha pour l'usage sur pêcher et de 37,5 g indoxacarbe/ha pour tous les autres usages. Les applications multiples ont été prises en compte pour l'exposition des herbivores.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	chou, laitue, pissenlit, scarole, frisée, melon, courge, pastèque, poivron, tomate, aubergine	> 17	-	10
	Insectivores	chou, laitue, pissenlit, scarole, frisée, melon, courge, pastèque, poivron, vigne, tomate, aubergine	> 36	-	
	Insectivores	pêcher	> 18	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	chou, laitue, pissenlit, scarole, frisée, melon, courge, pastèque, poivron, tomate, aubergine	112	-	10

<sup>21</sup> Les études de toxicité sur oiseaux ont été réalisées avec le DPX-MP062 (substance active technique) = 75% DPX-KN128 (indoxacarbe, énantiomère actif) + 25% IN-KN127 (énantiomère inactif) et les valeurs de référence obtenues ont été converties en indoxacarbe.

<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.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition à long-terme	Insectivores	chou, laitue, pissenlit, scarole, frisée, melon, courge, pastèque, poivron, vigne, tomate, aubergine	225	-	5
	Insectivores	pêcher	112	-	
	Herbivores	chou, laitue, pissenlit, scarole, frisée, melon, courge, pastèque, poivron, tomate, aubergine	47	-	
	Insectivores	chou, laitue, pissenlit, scarole, frisée, melon, courge, pastèque, poivron, vigne, tomate, aubergine	50	-	
	Insectivores	pêcher	25	-	

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 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.

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

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log \text{Pow}^{23}$  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 égal à 124 et 290, 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 et la formation de flaques sur le sol ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme faibles (TER supérieur à  $10^5$ ).

Les risques liés à la consommation de bouillie de pulvérisation retenue entre les feuilles de laitue ou de chou ont été évalués pour les concentrations maximales de bouillie appliquée. Les TER calculés étant inférieurs à la valeur seuil de 10 (4,3 pour l'usage sur laitue et 6,3 pour l'usage sur chou), des risques ne peuvent être exclus en première approche.

Toutefois, l'exposition<sup>24</sup> des oiseaux via l'eau de boisson (exposition égale à 17,25 mg/kg p.c./j pour l'usage sur laitue et à 12 mg/kg p.c./j pour l'usage sur chou) est inférieure à la NOEC<sup>25</sup> de 28,35 mg indoxacarbe/kg p.c. issue de l'étude de toxicité aiguë. De plus, la probabilité qu'un oiseau satisfasse ses besoins en eau par une seule prise journalière dans ces réservoirs est considérée comme un scénario peu réaliste. Les risques aigus liés à la consommation de bouillie de pulvérisation retenue entre les feuilles de laitue ou de chou sont donc considérés comme acceptables.

#### • **Effets sur les mammifères**

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

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores 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  $DL_{50}$  égale à 201 mg indoxacarbe/kg p.c. correspondant à 268 mg de DPX-MP062/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

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

<sup>24</sup> Cette exposition est calculée en multipliant la consommation d'un oiseau (0,46 L/kg p.c./j) par la PEC calculée (37,4 mg/L pour l'usage sur laitue et 25,4 mg/L pour l'usage sur chou).

<sup>25</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).



- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 0,6 mg indoxacarbe/kg p.c./j correspondant à 1,2 mg DPX-JW062<sup>26</sup>/ kg p.c./j. (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (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, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les doses utilisées dans ces calculs sont de 75 g d'indoxacarbe/ha pour l'usage sur pêcher et de 37,5 g d'indoxacarbe/ha pour tous les autres usages. Les applications multiples ont été prises en compte pour l'exposition des herbivores.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	chou, laitue, pissenlit, scarole, frisée, melon, courge, pastèque, poivron, tomate, aubergine	129	-	10
	Herbivores	pêcher	14	-	
	Herbivores	Vigne	30	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	chou, laitue, pissenlit, scarole, frisée, melon, courge, pastèque, poivron, tomate, aubergine	1,36	4,32 – 7.22	5
	Herbivores	pêcher	0,13	8,6 (omnivore)	
	Herbivores	vigne	0,27	8,6 (omnivore)	

Les risques aigus sont acceptables pour tous les usages revendiqués de la préparation EXPLICIT EC avec les scénarios standard d'exposition. Les marges de sécurité du risque aigu restent supérieures au seuil de 10 même en considérant l'augmentation de toxicité de la préparation EXPLICIT EC comparée à la toxicité prédite par calcul d'après sa composition en substance active.

Les TER long-terme calculés avec les scénarios standard d'exposition en utilisant la NOEL<sup>27</sup> de 0,6 mg indoxacarbe/kg p.c./j sont inférieurs au seuil de 5 pour le risque à long terme. Des évaluations affinées ont donc été réalisées.

Pour les évaluations affinées des expositions à long-terme, les calculs de TER ont été réalisés en utilisant la dose la plus faible présentant un effet de 1,9 mg indoxacarbe/kg p.c./j correspondant à la NOAEL<sup>28</sup> de 3,8 mg DPX-JW062/kg p.c./j car les effets observés sur le poids des mères et des petits ont été jugés faibles et transitoires selon l'évaluation européenne de l'indoxacarbe.

Pour les usages sur chou, laitue, pissenlit, scarole, frisée, aubergine, tomate, melon, pastèque, courge et poivron, les nouveaux TER basés sur cette NOAEL avec les expositions standard donnent selon l'usage des TER compris entre 4,32 et 7,22. Ces valeurs de TER sont obtenues sans que le régime alimentaire et le temps passé dans la culture n'aient été affinés. Les risques à long-terme pour ces usages sont donc considérés comme acceptables.

<sup>26</sup> L'étude de toxicité chronique a été réalisée avec le DPX-JW062 (substance active technique) = 50 % DPX-KN128 (indoxacarbe, énantiomère actif) + 50 % IN-KN127 (énantiomère inactif) et la valeur de référence obtenue a été convertie en indoxacarbe

<sup>27</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

<sup>28</sup> NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste)

Pour les usages en vergers (pêcher) et vigne, le nouveau TER est toujours inférieur à 5 pour l'espèce indicatrice, le campagnol, et une exposition basée sur la consommation exclusive d'herbes contaminées. Une évaluation affinée pour ces usages a été conduite en considérant une espèce focale représentative des vergers, le mulot sylvestre, et en calculant son exposition avec un régime alimentaire moyen sur la période probable d'application de l'indoxacarbe, composé d'herbes, de graines de mauvaises herbes, et d'invertébrés exclusivement prélevés dans les parcelles traitées. Le TER long-terme calculé pour ce scénario d'exposition affinée étant de 8,6, les risques à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores exposés dans les vergers et la vigne.

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

La substance active 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. En considérant la NOAEL de l'indoxacarbe, le hérisson comme espèce représentative des mammifères mangeurs de vers de terre et le scénario pire-cas d'une alimentation exclusive en vers de terre, les risques sont considérés comme acceptables (TER respectivement égal à 13,57 et 15,70, 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 et la formation de flaques sur le sol ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme faibles (TER supérieur à  $10^5$ ).

- **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. De plus, des données de toxicité de la préparation EXPLICIT EC sont disponibles pour une espèce de poisson, la daphnie et une espèce d'algue. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation significativement plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>29</sup> de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC a été définie initialement pour la substance DPX-MP062 (75 % indoxacarbe). Elle est basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chroniques chez le chironome, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC DPX-MP062 = 2,6 µg/L). Cette PNEC a été corrigée pour ne prendre en compte que l'indoxacarbe : PNEC indoxacarbe égale à 1,95 µg/L.

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées 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 revendiqués en vergers (pêcher) et de 5 mètres pour les usages sur cultures légumières (chou, laitue, pissenlit, scarole, frisée, melon, courge, pastèque, poivron, tomate, aubergine) et sur vigne. L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>30</sup>, peut permettre de réduire la dérive.

L'exposition via le transfert par drainage de la substance active est considérée comme négligeable du fait de la période d'application de la préparation et de la  $DT_{50}$  dans le sol de la substance active. Les risques liés au transfert de la substance active indoxacarbe par drainage sont considérés comme acceptables.

Une évaluation des risques prenant en compte le transfert par ruissellement a également été effectuée. Le rapport PEC/PNEC étant inférieur au seuil de 1 pour les scénarios FOCUS R (0,414 µg/L), les risques sont acceptables.

<sup>29</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

<sup>30</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

- **Effets sur les abeilles**

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

L'indoxacarbe est toxique pour l'abeille adulte avec des  $DL_{50}$  de 0,07 µg indoxacarbe/abeille (0,094 µg DPX-MP062/abeille) par voie topique et de 0,20 µg indoxacarbe/abeille (0,26 µg DPX-MP062/abeille) par voie orale. Des essais de toxicité aiguë conduits avec la préparation EXPLICIT EC montrent qu'elle n'est pas significativement plus toxique qu'attendu compte tenu de sa composition en substance active. Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque ( $HQ^{31}_o$  et  $HQ_c$ ) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les valeurs de HQ étant supérieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact égal à 937 et par voie orale égal à 682 pour la dose de 75 g/ha), des risques aigus ne peuvent être exclus pour les abeilles ouvrières adultes.

Des essais sous tunnels réalisés avec les préparations EXPLICIT EC et STEWARD, ainsi qu'une étude de suivi en vergers de pommiers traités avec la préparation STEWARD ont été soumis. Ces essais ont été utilisés dans l'évaluation des préparations STEWARD et EXPLICIT<sup>32</sup> (avis du 5 mars 2010 et du 17 mars 2010).

Pour les usages en traitement des parties aériennes en plein champ, la demande d'autorisation de mise sur le marché n'est pas accompagnée d'une demande de mention abeilles permettant de déroger aux dispositions de l'arrêté du 28 novembre 2003<sup>33</sup>. Ainsi, en accord avec la réglementation française, il conviendra de :

- ne pas appliquer la préparation durant la floraison ou en période de production d'exsudats,
- ne pas utiliser en présence d'abeilles,
- ne pas appliquer lorsque des adventices en fleurs sont présentes, et
- d'enlever les adventices avant leur floraison.

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

Pour les usages sous-serre et sous-abri (aubergine, tomate, poivron, melon, courge, pastèque), une utilisation de la préparation EXPLICIT EC, y compris pendant la période de floraison, est possible. Une gestion des risques pour les pollinisateurs est proposée sur la base de deux essais de toxicité résiduelle.

La durée de la toxicité résiduelle de l'indoxacarbe (réalisée avec la préparation STEWARD) a été déterminée en exposant l'abeille domestique à des échantillons provenant de phacélies traitées à différentes doses et prélevés à différents intervalles de temps. Après une application à la dose de 37,5 g indoxacarbe/ha, aucune mortalité significative n'a été observée dès 4 heures après le traitement. Une toxicité résiduelle a été observée pour des doses supérieures pendant deux jours au maximum.

Une étude de toxicité résiduelle pour des colonies de bourdons a été réalisée sous serre. La préparation STEWARD appliquée à la dose 37,5 g indoxacarbe/ha sur des plants de tomates en fleur sous serre n'a plus d'effet néfaste sur les colonies de bourdons lorsqu'un délai de 72 heures entre le traitement et l'introduction des colonies est respecté. Il conviendra donc

<sup>31</sup> QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

<sup>32</sup> EXPLICIT : préparation (SC) à base de 150 g/L d'indoxacarbe ; STEWARD (WG) : préparation à base de 300 g/kg d'indoxacarbe

<sup>33</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.

d'ajouter sur l'étiquette la mention suivante : "Pour les usages sous abri, retirer les colonies de bourdons avant application et pendant 3 jours."

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

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte et substrat naturel réalisés avec la préparation EXPLICIT EC sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*) et deux espèces additionnelles (*Chrysoperla carnea* et *Orius laevigatus*). Les valeurs de HQ en champ pour *A. rhopalosiphi* sont supérieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour tous les usages (HQ de 39,7 à 11,5 pour *A. rhopalosiphi*) mais sont inférieures à la valeur seuil de 2 pour *T. pyri* (HQ de 0,9 à 0,26). Les risques hors champ ont donc été évalués sur la base des dérivés de pulvérisation.

Des études sur substrat naturel sur *A. rhopalosiphi*, *C. carnea*, et *O. laevigatus* ont montré que des effets sont attendus chez *A. rhopalosiphi* et *C. carnea* mais pas chez *O. laevigatus*. Deux études sur résidus vieillissants sur *A. rhopalosiphi* et *C. carnea* ont été réalisées à une dose d'exposition supérieure à celles revendiquées. Ces études exposant les insectes à des résidus vieillissants dans des conditions naturelles ont montré des effets sur la mortalité et la reproduction moins importants chez les deux espèces. Des effets acceptables sont observés après 28 jours chez *C. carnea* et 56 jours chez *A. rhopalosiphi*. Ces études montrent que les effets déclinent dans le temps et qu'ils sont de courtes durées. Une recolonisation est donc attendue depuis les zones situées en dehors du champ.

L'utilisation de zones non traitées est nécessaire pour protéger les arthropodes non-cibles en dehors de la culture et permettre ainsi la recolonisation des zones cultivées et traitées.

Les risques sont donc considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'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 supposés être exposés à un risque**

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, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et la préparation EXPLICIT EC. La préparation EXPLICIT EC est plus toxique qu'attendu de par sa composition.

Le TER aigu calculé pour la préparation EXPLICIT EC est de 592. Les TER pour la substance active et les 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 usages revendiqués (TER aigu supérieur à 4551, TER long-terme égal à 57).

- **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 indoxacarbe, de ses métabolites et de la préparation EXPLICIT EC sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales (ou 2,4 fois la PEC maximale pour la substance active). 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 EXPLICIT EC pour les usages revendiqués.

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

Un essai de toxicité de la préparation EXPLICIT EC réalisé sous serre sur la vigueur végétative de 10 espèces a 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.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

La préparation EXPLICIT EC est destinée à remplacer la préparation EXPLICIT se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) composée de 150 g/L d'indoxacarbe. En effet, la préparation EXPLICIT pose des problèmes techniques de colmatage dans les filtres des pulvérisateurs en cas de conservation à une température inférieure à 3°C. Le dossier biologique est donc destiné à démontrer la similitude d'efficacité des préparations EXPLICIT EC et EXPLICIT. Les comparaisons ont également été faites avec la préparation STEWARD composée de 30 % d'indoxacarbe sous la forme de granulés à disperser dans l'eau.

- **Mode d'action**

L'indoxacarbe se fixe sur un site spécifique des canaux sodium des cellules nerveuses, ce qui bloque la sortie des ions sodium. Ceci entraîne l'arrêt de l'alimentation du ravageur et son immobilisation, la mort survenant dans les 24 à 60 heures après l'intoxication initiale. Ce mode d'action particulier permet de le recommander dans le cadre de stratégies de lutte contre l'apparition de phénomènes de résistance.

L'indoxacarbe agit par ingestion et contact sur tous les stades larvaires des principaux ravageurs lépidoptères. Il présente également une activité ovicide mais n'a pas d'action sur les lépidoptères adultes. Son spectre d'action s'étend également à certaines espèces d'autres groupes, comme les orthoptères, quelques hémiptères et homoptères.

- **Essais préliminaires**

Les doses revendiquées correspondent aux doses actuellement autorisées pour les préparations STEWARD et EXPLICIT composées respectivement de 30 % d'indoxacarbe et 150 g/L d'indoxacarbe ce qui justifie les doses proposées.

- **Essais d'efficacité**

Contre les **tordeuses, cicadelle des grillures et pyrale de la vigne** (*Lobesia botrana*, *Eupoecilia ambiguella*, *Empoasca vitis* et *Sparganothis pilleriana*), 13 essais validés ont permis de montrer l'équivalence en termes d'efficacité de la préparation EXPLICIT EC appliquée à 0,250 L/ha, des préparations STEWARD et EXPLICIT actuellement sur le marché et de la préparation de référence à base de deltaméthrine.

Contre les **noctuelles terrioles sur laitue** (*Scotia sp.*), 2 essais validés ont permis de montrer l'équivalence en termes d'efficacité de la préparation EXPLICIT EC appliquée à 0,167 L/ha et de la préparation EXPLICIT. La préparation EXPLICIT EC présente un niveau d'efficacité équivalent à supérieur à celui de la préparation de référence à base de deltaméthrine. Ces résultats sur laitue sont jugés extrapolables aux usages équivalents contre les noctuelles terrioles sur scarole, frisée et pissenlit.

Contre les **piérides et les noctuelles défoliatrices des choux** (*Pieris brassicae*, *Mamestra brassica* et *Spodoptera exigua*), 7 essais validés ont permis de montrer l'équivalence en termes d'efficacité de la préparation EXPLICIT EC appliquée à 0,250 L/ha, des préparations STEWARD et EXPLICIT et de la préparation de référence à base de deltaméthrine.

Contre la **tordeuse orientale du pêcher** (*Cydia molesta*), 2 essais validés ont permis de montrer l'équivalence en termes d'efficacité de la préparation EXPLICIT EC appliquée à 0,033 L/hL et de la préparation STEWARD. La préparation STEWARD à laquelle la préparation EXPLICIT EC est comparable, présente un niveau d'efficacité faible en cas de forte infestation. Une mention claire devra apparaître sur l'étiquette précisant l'efficacité moindre en cas de forte infestation et la nécessité d'une utilisation dans un programme associant d'autres substances actives.

Contre ***Helicoverpa armigera* sur tomate**, 5 essais validés ont permis de montrer l'équivalence en termes d'efficacité de la préparation EXPLICIT EC appliquée à 0,250 L/ha, des préparations EXPLICIT et STEWARD et de la préparation de référence à base de deltaméthrine. Ces résultats sur tomate sont jugés extrapolables aux usages équivalents contre *Helicoverpa armigera* sur melon, poivron et aubergine.



- **Essais de phytotoxicité**

La sélectivité de la préparation EXPLICIT EC a été évaluée dans les différents essais d'efficacité fournis. Aucun symptôme de phytotoxicité n'ayant été observé, la préparation est jugée sélective des cultures de chou, laitue, melon, pêcher, poivron, vigne et tomate. Pour les cultures de scarole, frisée, pissenlit et aubergine, aucun essai n'a été fourni mais la préparation STEWARD étant déjà utilisée sur ces cultures aux mêmes doses d'indoxacarbe, aucun impact négatif n'est attendu aux doses revendiquées.

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

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé au cours des essais d'efficacité aux différentes doses testées. De ce fait, aucun impact négatif sur le rendement et la qualité des pêches, laitues, scaroles, frisées, pissenlits, choux, tomates, poivrons, aubergines et melons n'est attendu suite aux applications de la préparation EXPLICIT EC dans les conditions d'emploi recommandées.

De plus, 5 essais de vinification ont été réalisés et permettent de démontrer l'absence d'impact de 3 applications sur différents cépages de la préparation EXPLICIT EC appliquée à 0,250 L/ha sur les qualités gustatives des vins et eaux-de-vie de vin obtenus.

- **Effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non-cibles et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication**

Des préparations à base d'indoxacarbe sont déjà autorisées sur de nombreuses cultures (maïs, pêcher, vigne, laitue, chou, tomate, poivron, aubergine, melon, pastèque, concombre ou encore courgette), aucun impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes n'est donc attendu. L'indoxacarbe ne présentant pas de propriétés systémiques et en l'absence de symptômes de phytotoxicité observés dans les essais fournis, aucun impact sur les semences issues de cultures traitées n'est attendu. Trois essais sur des boutures de vigne démontrent l'absence d'impact sur la capacité des ceps de vigne traités avec la préparation EXPLICIT EC à refaire des racines et des feuilles.

- **Résistance**

Le risque de résistance a été pris en compte dans le dossier biologique et les recommandations faites sur l'étiquette sont suffisantes pour gérer ce risque :

"Le développement de la résistance, chez le ravageur incriminé, peut être évité ou retardé en alternant ou en associant des insecticides à mode d'action différent."

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, estime que :

- A** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation EXPLICIT EC ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Compte tenu de la déformation de l'emballage observée après 2 ans de stockage à température ambiante, il conviendra de fournir en post-autorisation une nouvelle étude de stabilité au stockage 2 ans à température ambiante. Les méthodes d'analyse sont validées.

Le risque pour l'opérateur et pour le travailleur est considéré comme acceptable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Le risque pour les personnes présentes est acceptable. Le risque pour l'opérateur lié aux applications sous serre est acceptable uniquement si l'application est réalisée à l'aide d'un système entièrement automatisé

Les usages revendiqués sur chou pommé, chou de Bruxelles, chou-fleur, brocoli, melon, courge, pastèque, pêcher, poivron, vigne, tomate et aubergine n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation EXPLICIT EC sont considérés comme acceptables pour ces usages. En l'absence d'essais résidus dans la zone Nord, les usages sur laitue, scarole et pissenlit ne sont pas acceptables.



Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation EXPLICIT EC, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation EXPLICIT EC, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B** Les données biologiques ont permis de démontrer l'efficacité et la sélectivité de la préparation EXPLICIT EC pour les usages revendiqués.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation EXPLICIT EC dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 2. Les données demandées sont à fournir dans un délai de 2 ans.

#### Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Indoxacarbe	Anses	Xn, R22 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

#### Classification<sup>34</sup> de la préparation EXPLICIT EC, phrases de risque et conseils de prudence :

**Xn, R22 R38**

**N, R51/53**

**S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R38 : Irritant pour la peau

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

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

<sup>34</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.

**Conditions d'emploi**

- Pour des applications avec un pulvérisateur à rampe, porter des gants pendant la phase de mélange/chargement.
- Pour les autres modes d'application, porter des gants et des vêtements de protection pendant les étapes de mélange/chargement et d'application de la préparation.
- Sur laitue et melon sous serre, n'utiliser la préparation EXPLICIT EC que dans des serres entièrement automatisées.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur chou, melon, poivron, aubergine, tomate et vigne.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage sur pêcher.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Ne pas appliquer la préparation durant la floraison ou en 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.
- Pour les usages sous abri, retirer les colonies de bourdons avant application et pendant 3 jours.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>35</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte :
  - Choux (chou-fleur, brocoli, chou pommé, chou de Bruxelles) : 3 jours
  - Melon, courge, pastèque : 3 jours
  - Pêcher : 7 jours
  - Poivron : 3 jours
  - Vigne : 10 jours
  - Tomate, aubergine : 3 jours

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

Préciser que l'efficacité est moindre en cas de forte infestation et qu'il est nécessaire d'utiliser la préparation dans un programme associant d'autres substances actives.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : EXPLICIT EC, insecticide, indoxacarbe, EC, choux, laitue, pissenlit, scarole frisée, melon, pêcher, poivron, vigne, tomate, aubergine, PAMM.

<sup>35</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 (JOUE 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 EXPLICIT EC**

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
indoxacarbe	150 g/L	25,5 à 75 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
16403102 chou * traitement des parties aériennes * piéride du chou <i>Cultures visées : chou-fleur, brocoli, choux pommés, choux de Bruxelles</i>	<b>0,170 L/ha</b> (25,5 g/ha)	3	3
16403110 chou * traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices ( <i>M. brassicae</i> et <i>S. exigua</i> ) <i>Cultures visées : chou-fleur, brocoli, choux pommés, choux de Bruxelles</i>	<b>0,170 L/ha</b> (25,5 g/ha)	3	3
16602103 laitue * traitement du sol* noctuelles terricoles	<b>0,250 L/ha</b> (37,5 g/ha)	2	3
16622103 pissenlit * trait du sol * noctuelles terricoles	<b>0,250 L/ha</b> (37,5 g/ha)	2	3
16612103 scarole, frisée * trait du sol * noctuelles terricoles	<b>0,250 L/ha</b> (37,5 g/ha)	2	3
16753109 melon * traitement des parties aériennes * pyrale du maïs( <i>H. armigera</i> ) <i>Cultures visées : melon, courge, pastèque</i>	<b>0,250 L/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3
12553103 pêcher * traitement des parties aériennes * tordeuse orientale du pêcher	<b>0,0333 L/hL *</b> (50 à 75 g/ha)	4	7
01140011 poivron*traitement des parties aériennes*chenilles défoliatrices et des fruits ( <i>H. armigera</i> )	<b>0,250 L/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3
12703104 vigne * traitement des parties aériennes * tordeuses (cochylis et/ou eudemis)	<b>0,250 L/ha</b> (37,5 g/ha)	3	10
12703114 vigne * traitement des parties aériennes * cicadelle des grillures	<b>0,250 L/ha</b> (37,5 g/ha)	3	10
12703103 vigne * traitement des parties aériennes * pyrale	<b>0,250 L/ha</b> (37,5 g/ha)	3	10
16953113 tomate * traitement des parties aériennes * noctuelles des fruits/chenilles défoliatrices et des fruits	<b>0,250 L/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3
01105014 aubergine*traitement des parties aériennes*chenilles défoliatrices et des fruits	<b>0,250 L/ha</b> (37,5 g/ha)	3	3

\*A raison d'une application de 1000 à 1500 L/ha de bouillie

## Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Avis
16403102 chou * traitement des parties aériennes * piéride du chou <i>Cultures visées : chou-fleur, brocoli, choux pommés, choux de Bruxelles</i>	<b>0,170 L/ha</b> (25,5 g sa/ha)	3	3	Favorable
16403110 chou * traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices ( <i>M. brassicae</i> et <i>S. exigua</i> ) <i>Cultures visées : chou-fleur, brocoli, choux pommés, choux de Bruxelles</i>	<b>0,170 L/ha</b> (25,5 g sa/ha)	3	3	Favorable
16602103 laitue * traitement du sol* noctuelles terricoles	<b>0,250 L/ha</b> (37,5 g sa/ha)	2	3	<b>Défavorable</b> (résidus)
16622103 pissenlit * trait du sol * noctuelles terricoles	<b>0,250 L/ha</b> (37,5 g sa/ha)	2	3	<b>Défavorable</b> (résidus)
16612103 scarole, frisée * trait du sol * noctuelles terricoles	<b>0,250 L/ha</b> (37,5 g sa/ha)	2	3	<b>Défavorable</b> (résidus)
16753109 melon * traitement des parties aériennes * pyrale du maïs ( <i>H. armigera</i> ) <i>Cultures visées : melon, courge, pastèque</i>	<b>0,250 L/ha</b> (37,5 g sa/ha)*	3	3	Favorable en plein champ ou sous serre entièrement automatisée
12553103 pêcher * traitement des parties aériennes * tordeuse orientale du pêcher	<b>0,333 L/ha*</b> (50 g sa/ha)	4	7	Favorable
01140011 poivron*traitement des parties aériennes*chenilles défoliatrices et des fruits ( <i>H. armigera</i> )	<b>0,250 L/ha</b> (37,5 g sa/ha)	3	3	Favorable
12703104 vigne * traitement des parties aériennes * tordeuses (cochylis et/ou eudemis)	<b>0,250 L/ha</b> (37,5 g sa/ha)	3	10	Favorable
12703114 vigne * traitement des parties aériennes * cicadelle des grillures	<b>0,250 L/ha</b> (37,5 g sa/ha)	3	10	Favorable
12703103 vigne * traitement des parties aériennes * pyrale	<b>0,250 L/ha</b> (37,5 g sa/ha)	3	10	Favorable
16953113 tomate * traitement des parties aériennes * noctuelles des fruits/chenilles défoliatrices et des fruits	<b>0,250 L/ha</b> (37,5 g sa/ha)	3	3	Favorable
01105014 aubergine*traitement des parties aériennes*chenilles défoliatrices et des fruits	<b>0,250 L/ha</b> (37,5 g sa/ha)	3	3	Favorable

\* sur la base de 1000 L de bouillie par ha