



Maisons-Alfort, le 16 décembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire alimentaire,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande de dérogation à l'interdiction de traitement  
durant la floraison  
pour la préparation STEWARD 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 a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
  - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
  - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
- 

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'une demande de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison pour la préparation STEWARD, à base d'indoxacarbe, de la société DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S., pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la demande de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison pour l'utilisation de la préparation STEWARD, à base d'indoxacarbe, destinée au traitement insecticide des parties aériennes des cultures revendiqués. Les usages revendiqués dans le cadre de cette demande (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

### **SYNTHESE DE L'EVALUATION**

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>1</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 30 octobre 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

---

<sup>1</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

**CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET OBJET DE L'AVIS**

L'article 2 de l'arrêté du 28 novembre 2003 prévoit qu' « *en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, les traitements réalisés au moyen d'insecticides et d'acaricides sont interdits durant toute la période de floraison, et pendant la période de production d'exsudats, quels que soient les produits et l'appareil applicateur utilisés, sur tous les peuplements forestiers et toutes les cultures visitées par ces insectes.* »

L'article 3 de l'arrêté du 28 novembre 2003 prévoit que « *Lorsque des plantes en fleurs ou en période de production d'exsudats se trouvent sous les arbres ou à l'intérieur d'une zone agricole utile destinée à être traitée par des insecticides ou des acaricides, leurs parties aériennes doivent être détruites ou rendues non attractives pour les abeilles avant le traitement.* »

L'article 4 prévoit que : "*Par dérogation aux dispositions des articles 2 et 3, seuls peuvent être utilisés durant la ou les périodes concernées mentionnées à l'article 2, les insecticides et les acaricides dont l'autorisation de mise sur le marché /.../ porte l'une des mentions suivantes :*

- *Emploi autorisé durant la floraison, en dehors de la présence des abeilles*
- *Emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles*
- *Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles."*

La dérogation<sup>2</sup> est attribuée à un produit pour un (ou des) usage (s) et pour des conditions d'emploi définies sous réserve que les risques évalués pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs soient considérés comme acceptables au sens du règlement (UE) n°546/2011.

**EVALUATION DE LA PERTINENCE D'UN TRAITEMENT PENDANT LA PERIODE DE FLORAISON OU DE PRODUCTION D'EXSUDATS**

Un traitement pendant la période de floraison ou la production d'exsudats peut être considéré comme pertinent pour prémunir la culture des effets d'un ravageur intervenant pendant la floraison ou la production d'exsudats ; pour certaines cultures ou certains ravageurs, des applications répétées permettent de couvrir une période qui englobe la période de floraison ou la production d'exsudats.

Seule la dérogation pour un emploi durant la floraison est revendiquée. La dérogation n'est pas revendiquée pour un emploi durant la période de production d'exsudats en raison de mortalités significatives observées dans les trois essais sous tunnel pour cette voie d'exposition.

La dérogation n'est pas revendiquée pour les usages de la préparation STEWARD sur pêcher et abricotier, usages pour lesquels il est préconisé d'appliquer le produit après la floraison de la culture. La dérogation n'est pas jugée pertinente pour l'usage sur vigne contre la pyrale, une application durant la floraison étant considérée comme peu probable. Pour ces usages, il conviendra donc de ne pas appliquer le produit durant toute la période de floraison, et pendant la période de production d'exsudats (SPe8 citée dans l'avis de l'extension d'usage, n° 2007-2258).

La dérogation pour un emploi durant la floraison est revendiquée pour les usages sur cultures légumières (chou porte-graine, melon, pastèque, tomate, concombre, courgette, aubergine, poivron) et sur vigne contre les tordeuses (doses d'emploi et nombre d'applications en annexe 1).

Les usages revendiqués sous serre sont traités comme les usages revendiqués en plein champ dans la mesure où l'arrêté qui concerne les pollinisateurs et non uniquement l'abeille domestique ne précise pas que les usages sous serre ne soient pas concernés. Cependant, il

<sup>2</sup> Le terme "dérogation" remplace le terme "mention abeille" des précédents avis).

est généralement admis que les pollinisateurs font l'objet d'une gestion dans les cultures sous serre.

**EVALUATION DES RISQUES POUR LES INSECTES POLLINISATEURS POSES PAR LE TRAITEMENT PENDANT LA PERIODE DE FLORAISON OU DE PRODUCTION D'EXSUDATS**

● **Considérant les valeurs de toxicité intrinsèque et les quotients de risque**

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 basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la substance active technique DPX-MP062<sup>3</sup>. Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>4</sup>, les quotients de risque<sup>5</sup> (HQ<sub>O</sub> et HQ<sub>C</sub>) ont été calculés en comparant les doses à l'hectare aux valeurs de toxicité aiguë, pour les doses revendiquées.

	DL <sub>50</sub> contact	HQ <sub>C</sub>	DL <sub>50</sub> orale	HQ <sub>O</sub>	Valeur seuil
indoxacarbe 50 g DPX- MP062/ha	0,094 µg DPX- MP062/abeille	532	0,26 µg DPX- MP062/abeille	192	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale sont supérieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 pour la dose d'application maximum de 50 g DPX-MP062/ha (37,5 g substance active pure/ha) des usages cités en annexe 1.

● **Considérant les propriétés de l'indoxacarbe**

L'indoxacarbe est une molécule très lipophile qui s'adsorbe rapidement sur la cuticule foliaire. Le transport de l'indoxacarbe par systémie dans la plante est considéré comme négligeable.

● **Considérant les effets de la préparation STEWARD dans les études sous tunnels sur culture de phacélie en fleurs**

Des essais sous tunnels réalisés avec la préparation STEWARD sur culture de *Phacelia tanacetifolia* en pleine floraison ont été réalisés selon la méthode CEB 230 (quatre essais). Les essais ont été conduits à la dose de 167 g/ha de préparation dans trois essais et de 125 g/ha de préparation dans un autre essai. Ces essais ont fait l'objet d'un avis du 5 mars 2010 pour les extensions d'usages de la préparation STEWARD.

Les observations de ces essais sous tunnel ont permis de conclure qu'un traitement en dehors de la présence des abeilles en période de floraison a un impact de faible à modéré sur les abeilles butineuses. Plus précisément, les indexes de mortalités étaient de 1,2 à 16 pour la dose de 167 g/ha et de 1,4 pour la dose de 125 g/ha qui est la dose maximum des usages pour lesquels une dérogation est revendiquée. Aucun effet adverse sur le butinage, le comportement des abeilles, l'état du couvain et les conditions des colonies n'a été observé. Dans ces essais, l'application de la préparation STEWARD a été effectuée le soir en dehors de la présence d'abeilles butineuses actives sur la culture.

● **Considérant la durée et l'amplitude des effets des résidus de la préparation STEWARD dans une étude sous tunnel sur culture de phacélie en fleurs**

Dans une première étude au laboratoire, une toxicité résiduelle non négligeable avait été mise en évidence en exposant des abeilles à des feuilles de luzerne préalablement traitée par pulvérisation de la préparation STEWARD aux doses de 133 ou 167 g DPX-MP062/ha. Une seconde étude a été réalisée afin de préciser la durée et l'amplitude de cette toxicité résiduelle pour des doses de préparation STEWARD inférieures (37,5 à 100 g indoxacarbe pur/ha soit 50 à 133 g DPX-MP062/ha) en utilisant des phacélies en fleurs. La toxicité résiduelle est minimale à la plus faible dose étudiée qui correspond à la dose d'emploi des usages pour lesquels une dérogation à l'emploi durant la période de floraison est requise. Le

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

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

<sup>5</sup> HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

degré d'humidité des dépôts résiduels n'influence pas la toxicité résiduelle dans les conditions de cet essai.

- **Considérant le suivi des ruches dans les vergers aux Pays-Bas**

Ce suivi, analysé dans l'avis du 5 mars 2010, était dédié à l'observation des effets à court-terme afin de clarifier si des mortalités observées dans les vergers de pommiers aux Pays-Bas en 2003 pouvaient être dues à l'application de la préparation STEWARD récemment autorisée. Les conclusions du rapport indiquent que l'application de la préparation STEWARD durant la floraison des pommiers dans les conditions agronomiques et culturales pratiquées aux Pays-Bas n'est pas susceptible d'être la cause de surmortalité d'abeilles butineuses.

- **Considérant le suivi de la vitalité de colonies exposées par un sirop de nourrissage**

La vitalité à long-terme de colonies exposées par un sirop de nourrissage a été observée dans quatre sites d'essais en Belgique en 2009. Pour chaque site, quatre colonies d'environ 18000 abeilles ont été nourries avec 350 mL de sirop contaminé (indoxacarbe sous la forme de la préparation STEWARD, imidaclopride, fenoxycarbe) ou non (témoin) au début du mois de juillet. Pour l'indoxacarbe, la concentration était de 10,21 mg substance active pure/L soit une dose de 3,57 mg indoxacarbe pur par colonie. Les paramètres suivis ont été la mortalité dans la trappe, la population d'abeilles actives dans la ruche, le développement du couvain, l'intensité de butinage (suivi pendant 10 semaines) et le poids des colonies (suivi pendant 17 semaines). Pour l'indoxacarbe, des effets significatifs sont observés 3 semaines (diminution du couvain) et 6 semaines (diminution du nombre d'abeilles actives) après le nourrissage de la colonie. Ces effets ne sont plus significatifs aux périodes d'observation ultérieures. Pour les autres paramètres, aucun effet significatif n'a été observé. Il convient de noter que la dose par colonie, citée comme sublétales par les auteurs, est équivalente à 13744 fois la DL<sub>50</sub> orale, et est considérée comme pire-cas comparée à l'exposition attendue dans les conditions pratique d'utilisation de la préparation STEWARD.

- **Considérant les effets sur les bourdons de la préparation STEWARD dans une étude sous serre**

Une étude réalisée sous serre et mesurant les effets sur les bourdons a été réalisée avec la préparation STEWARD. La préparation STEWARD appliquée à la dose 125 g PP/ha soit 50 g DPX-MP062/ha sur des plants de tomates en fleur n'a pas d'effet néfaste sur les colonies de bourdons quand l'application a lieu au minimum 72 heures avant le début de l'exposition. Cependant pour des applications ayant lieu 24 h et 48 h avant le début de l'exposition, des effets sur la mortalité et l'activité de butinage ont été observés. Des effets létaux significatifs sont observés entre le 3<sup>ème</sup> et le 7<sup>ème</sup> jour suivants le début de l'exposition. Les effets sur l'activité de butinage sont significatifs entre le 3<sup>ème</sup> et le 14<sup>ème</sup> jour suivant le début de l'exposition. Ces données semblent indiquer que l'évaluation des risques conduite pour les abeilles domestiques pourrait ne pas couvrir les risques pour les bourdons, d'autant plus que les effets observés chez les bourdons correspondent à une exposition à des résidus vieillissants de 24 heures et plus. Dans les conditions normales d'utilisation d'un produit en période de floraison (application le soir), les bourdons présents dans la culture dès le matin seraient exposés à des résidus datant de moins de 24 heures et par conséquent à davantage de résidus. Aucun élément n'a été fourni qui permettrait d'évaluer les risques pour les bourdons consécutifs à une application réalisée le soir. Par conséquent, en l'absence de données complémentaires pour les bourdons, il n'est pas possible d'exclure un risque pour les bourdons pour une application en période de floraison.

#### **EVALUATION DE LA DEMANDE DE DEROGATION**

Les doses revendiquées pour les usages pour lesquels la dérogation durant la période de floraison est requise sont comprises entre 25,5 et 37,5 g sa/ha et le nombre d'applications de 1 à 3 selon les usages. Les informations fournies permettent de considérer qu'une application à ces doses durant la période de floraison en dehors de la présence d'abeilles butineuses le soir, n'entraîne pas d'effets adverses inacceptables pour les abeilles et les colonies. Cependant, des données semblent indiquer que l'évaluation des risques conduite pour la préparation STEWARD pour les abeilles domestiques pourrait ne pas couvrir les risques pour les bourdons. Aucun élément susceptible de permettre une évaluation des risques pour les bourdons

consécutifs à une application réalisée le soir n'ayant été fourni, il n'est pas possible d'exclure un risque pour les bourdons pour une application en période de floraison.

## CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet **un avis défavorable** à la demande de dérogation à l'emploi de la préparation STEWARD durant la période de floraison .

### Suivi post-autorisation

Signaler, auprès des autorités compétentes, tout incident au niveau des colonies d'abeilles en relation avec une application de la préparation STEWARD.

**Marc MORTUREUX**

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

**Annexe 1**

**Usages revendiqués pour bénéficier d'une dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison pour l'utilisation de la préparation STEWARD (AMM n°9800144)**

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (STEWARD)</b>	<b>Dose d'emploi (indoxacarbe pur)</b>	<b>Nombre maximal d'applications</b>	<b>Délai avant récolte</b>
16403110 Chou * TPA * noctuelles défoliatrices (chou porte-graine)	0,085 kg/ha	25,5 g sa/ha	3	3 jours
16403102 Chou * TPA * piéride du chou (chou porte-graine)	0,085 kg/ha	25,5 g sa/ha		
Tomate * TPA * noctuelles des fruits	0,125 kg/ha	37,5 g sa/ha	3	3 jours
12703104 Vigne * TPA * tordeuses (cochylis et/ou eudemis)	0,125 kg/ha	37,5 g sa/ha	3	10 jours
16753108 Melon * traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices Sp	0,125 kg/ha	37,5 g sa/ha	3	3 jours
16753109 Melon * traitement des parties aériennes * pyrale de maïs	0,125 kg/ha	37,5 g sa/ha		
Pastèque * traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices Sp	0,125 kg/ha	37,5 g sa/ha	3	3 jours
Pastèque * traitement des parties aériennes * pyrale de maïs	0,125 kg/ha	37,5 g sa/ha		
16323105 Concombre * traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices	0,125 kg/ha	37,5 g sa/ha	3	3 jours
Concombre * traitement des parties aériennes * pyrale de maïs	0,125 kg/ha	37,5 g sa/ha		
16343108 Courgette * traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices	0,125 kg/ha	37,5 g sa/ha	3	3 jours
Courgette * traitement des parties aériennes * pyrale de maïs	0,125 kg/ha	37,5 g sa/ha		
Aubergine * traitement des parties aériennes * pyrale	0,125 kg/ha	37,5 g sa/ha	3	3 jours
Aubergine * traitement des parties aériennes * H. armigera	0,125 kg/ha	37,5 g sa/ha		
Poivron * traitement des parties aériennes * H. armigera	0,125 kg/ha	37,5 g sa/ha	3	3 jours
16863108 Poivron * traitement des parties aériennes * pyrale	0,125 kg/ha	37,5 g sa/ha		
15553103 Maïs * traitement des parties aériennes * sésamie	0,125 kg/ha	37,5 g sa/ha	2	35 jours (grain) 21 jours (ensilage)
15553101 Maïs * traitement des parties aériennes * pyrale	0,125 kg/ha	37,5 g sa/ha		
16663103 Maïs doux * TPA * pyrale	0,125 kg/ha	37,5 g sa/ha	2	7 jours