



Maisons-Alfort, le 26 août 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS*

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de transformation de l'autorisation de mise sur le marché
provisoire (AMMp) en AMM décennale pour la préparation TEPPEKI
à base de flonicamide, de la société ISK Biosciences Europe N.V.
après approbation du flonicamide au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) 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 transformation de l'autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp) en autorisation de mise sur le marché décennale (AMM) pour la préparation TEPPEKI à base de flonicamide, déposée par la société ISK Biosciences Europe N.V., pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

De plus, une demande de mention abeille a été déposée pour l'ensemble des usages de la préparation TEPPEKI (dossier n° 2011-0715) et a été évaluée conjointement au présent dossier.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation TEPPEKI dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire³ (AMM n°2050046). En raison de l'approbation de la substance active flonicamide au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 (reprise dans le règlement (CE) n° 540/2010⁴), les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

* Cet avis reprend celui du 7 décembre 2012 en prenant en compte les éléments fournis ultérieurement en ce qui concerne la protection des personnes.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² 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.

³ La préparation TEPPEKI est la préparation de référence évaluée dans le cadre de l'évaluation européenne du flonicamide.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

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°546/2011⁵. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 25 et 26 septembre 2012, 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 TEPPEKI est un insecticide se présentant sous forme de granulés dispersables dans l'eau (WG) contenant 500 g/kg de flonicamide (pureté minimale 96 %), appliqué en pulvérisation. Le détail des usages en AMM provisoire est mentionné en annexe 1. Les usages sur agrumes, aubergine et cerisier qui disposent d'une AMM n'ont pas été réévalués.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

• 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 TEPPEKI ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 8,3 à 22°C.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54 °C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (PEHD⁶) dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation un nouveau test de résistance à l'usure réalisé avec la méthode appropriée CIPAC MT 178.2. Les granulés de la préparation sont mouillables et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,003 – 0,07 % m/v). Les études ont montré que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation

⁵ 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.

⁶ PEHD : Polyéthylène haute densité.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris l'impureté pertinente toluène) dans la substance technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux, denrées d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air), soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation une validation inter-laboratoire (ILV) de la méthode d'analyse pour la détermination des résidus dans les plantes (ISK/IKI/06001).

La substance active n'étant classée ni toxique (T), ni très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active et de ses métabolites dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	LQ*
Plantes (denrées sèches, riches en eau, en graisse et en acide)	Flonicamide (IKI-220)	0,01 mg/kg
	TFNA ⁷	0,01 mg/kg
	TFNG ⁸	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale (lait, muscle, foie, rein, graisse, œuf)	Flonicamide (IKI-220)	0,01 mg/kg
	TFNA-AM	0,01 mg/kg
Sol	Flonicamide (IKI-220)	0,005 mg/kg
Eau de surface	Flonicamide (IKI-220)	0,1 µg/L
Eau de boisson	Flonicamide	0,025 µg/L
Air	Flonicamide	1,5 µg/m ³

*La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁹ (DJA) du flonicamide, fixée lors de son approbation, est de **0,025 mg/kg p.c.**¹⁰/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 tératogenèse par voie orale chez le lapin.

La dose de référence aiguë¹¹ (ARfD) du flonicamide, fixée lors de son approbation, est de **0,025 mg/kg p.c./j.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin.

Les données toxicologiques de la préparation TEPPEKI sont les suivantes :

- DL₅₀¹² par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- CL₅₀¹³ par inhalation chez le rat, supérieure à 5,36 mg/L d'air ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;

⁷ TFNA : 4-trifluorométhylnicotinic acid.

⁸ TFNG : N-(4-trifluorométhylnicotinoyl)glycine.

⁹ 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).

¹⁰ p.c. : poids corporel.

¹¹ 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).

¹² DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹³ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

- Non irritant oculaire 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'opérateur¹⁴ (AOEL) du flonicamide, fixé lors de son approbation, est de **0,025 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 tératogenèse par voie orale chez le lapin.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du flonicamide dans la préparation TEPPEKI sont de 7,5 % pour la préparation non diluée et 13 % pour la préparation diluée, déterminées à partir de deux études réalisées *in vitro* sur peau de rat et peau humaine avec la préparation TEPPEKI.

Estimation de l'exposition des applicateurs¹⁵

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée
 - Lunettes ou écran facial répondant à la norme EN 166 ou EN 170 (protection des yeux)
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
 - si application avec tracteur sans cabine :*
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique pendant l'application ;
 - Lunettes ou écran facial répondant à la norme EN 166 ou EN 170 (protection des yeux)
 - si application avec tracteur avec cabine :*
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 (dans ce cas, le port de gants n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine) ;
 - Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
 - Si application avec un pulvérisateur à dos ou une lance :*
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique pendant l'application ;
 - Lunettes ou écran facial répondant à la norme EN 166 ou EN 170 (protection des yeux)
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3;
 - Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;

¹⁴ 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.

¹⁵ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).
- Lunettes ou écran facial répondant à la norme EN 166 ou EN 170 (protection des yeux).

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée par l'Anses à l'aide des modèles BBA (German Operator Exposure Model¹⁶) et UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation TEPPEKI :

Cultures	Dose (g sa¹⁷/ha)	Surface moyenne traitee (ha/j)	Matériel utilisé
Maraîchage de plein champ et grandes cultures (Pomme de terre, céréales, tomate, courgette, cornichon, melon, tabac, porte-graines graminées)	50 - 80	20	Scénario 1 Pulvérisateur à rampe (jet projeté). (BBA)
Vergers (Pomme, poire, coing, nashi, prune, houblon, arbres et arbustes d'ornement)	50 - 90	8	Scénario 2 Pulvérisateur pneumatique à jets portés (BBA)
Maraîchage sous serre et tunnel haut (Cultures hautes) (Tomate, courgette) Plantes ornementales de plein champ (Arbres et arbustes, cultures florales diverses)	50 - 70	1	Scénario 3a Pulvérisateur à lance haute (BBA)
Maraîchage sous serre (Cultures basses) (Melon, pastèque, potiron) Cultures florales et plantes vertes, roses	50 - 70	1	Scénario 3b Pulvérisateur à lance basse (UK POEM)
Maraîchage sous serre et tunnel haut : Concombre, PPAMC plantes florales	50-70	1-5	Scénario 4 Pulvérisateur à dos (haut : BBA , bas : UK-POEM)
Irrigation au goutte à goutte (Tomate)	80	1-5	Scénario 5 (Mélange chargement uniquement) (UK-POEM par défaut)

¹⁶ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁷ sa : substance active.

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

Scénario	Cultures	EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL
1	Maraîchage de plein champ	Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	22%
2	Verger et houblon	Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	23%
3	Maraîchage sous serre et tunnel haut (cultures hautes) Arbres et arbustes d'ornement - Lance	Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	11 %
	Maraîchage sous serre et tunnel haut (cultures basses)	Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	129 %
		Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange, chargement et l'application	47 %
4	Concombre pulvérisateur à dos (cultures hautes)	Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	12 %
	Cultures florales et plantes vertes, rosiers et cultures porte graines Pulvérisateur à dos (cultures basses)	Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	313 %
		Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant mélange/chargement et application)	97 %
5	Irrigation au goutte à goutte (tomate)	Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	12%

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, ainsi que 95 % (mélange/chargement) et 90 % (application) pour les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁸ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65%/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation TEPPEKI pour les usages revendiqués dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁹

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²⁰ et en considérant le houblon comme usage "pire cas", est estimée à 9 % de l'AOEL du flonicamide.

Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation TEPPEKI est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Estimation de l'exposition des travailleurs²¹

L'exposition des travailleurs lors de la rentrée dans les cultures traitées a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur les cultures

¹⁸ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

¹⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

concernées et sans prendre en compte le délai de rentrée²², représente au maximum 96 % de l'AOEL du flonicamide sans port de protection pour les usages sous serre et en plein champ (sauf houblon). Le risque pour le travailleur est acceptable sans port de protection.

Pour l'usage houblon en revanche, le risque pour le travailleur est acceptable uniquement avec le port d'une combinaison de travail (11 % avec combinaison de travail, 108 % sans port de protection).

Le pétitionnaire préconise de porter des gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 et une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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'approbation du flonicamide. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur prune, concombre, melon et houblon.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes, comme la somme du flonicamide, du TFNA et du TFNG exprimés en flonicamide, et, dans les produits d'origine animale, comme la somme du flonicamide et du TFNA-AM exprimé en flonicamide.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du flonicamide sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 893/2010.

Essais résidu dans les végétaux

• Pommier, poirier, cognassier, nashi

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des pommiers, poiriers, cognassiers et nashi, sont de 3 applications à la dose de 70 g/ha de flonicamide, la dernière étant effectuée 21 jours avant la récolte. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²³, les cultures des pommiers et poiriers sont considérées comme majeures en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans les pommes et poires, évalués lors de l'approbation du flonicamide, 16 ont été conduits dans les zones Nord et Sud de l'Europe conformément aux BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,19 mg/kg.

²² C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

²³ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur pomme et poire de 0,2 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pomme et poire au coing et au nashi. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter la LMR en vigueur sur coing et nashi de 0,2 mg/kg.

- **Pêcher**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pêchers sont de 2 applications à la dose de 70 g/ha de flonicamide, la dernière étant effectuée 14 jours avant la récolte. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des pêchers est considérée comme mineure dans la zone Nord de l'Europe et majeure dans la zone Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans la pêche, évalués lors de l'approbation du flonicamide, 10 ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe conformément aux BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,3 mg/kg.

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

- **Prunier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pruniers sont de 2 applications à la dose de 70 g/ha de flonicamide, la dernière étant effectuée 14 jours avant la récolte. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des pruniers est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe et mineure dans la zone Sud de l'Europe, et en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

7 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les prunes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits, dans les zones Nord (2) et Sud (5) de l'Europe, 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 dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur prune de 0,2 mg/kg.

- **Pomme de terre**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pommes de terre sont de 2 applications à la dose de 80 g/ha de flonicamide, la dernière étant effectuée 14 jours avant la récolte. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des pommes de terre est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans la pomme de terre, évalués lors de l'approbation du flonicamide, 18 ont été conduits dans les zones Nord (9) et Sud (9) de l'Europe conformément aux BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,06 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur pomme de terre de 0,1 mg/kg.

- **Tomate**

Les BPA revendiquées pour le traitement des plants de tomate, sont de :

- Application foliaire : 3 applications à la dose de 50 g/ha de flonicamide, DAR de 1 jour.
- Irrigation en goutte à goutte : 2 applications à la dose de 80 g/ha de flonicamide.

- Une combinaison du traitement en goutte à goutte suivi du traitement foliaire est possible avec un maximum de 3 traitements par saison : 2 en goutte à goutte et 1 en application foliaire aux doses définies ci-dessus.

D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des tomates est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

14 essais résidus sur tomates ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi ces essais, 4 ont été conduits en plein champ dans la zone Sud de l'Europe et 8 ont été conduits sous abri en respectant les BPA revendiquées en France en application foliaire. Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,24 mg/kg (observé sous abri). 2 essais ont été réalisés en cumulant 2 applications en goutte à goutte et 1 application foliaire en respectant les doses définies ci-dessus. Avec ce type de traitement, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,08 mg/kg. Etant donné que le DAR revendiqué est de 1 jour, les essais en application foliaire sont considérés comme plus critiques et des essais supplémentaires ne sont pas requis.

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

- **Concombre, cornichon, courgette**

Les BPA revendiquées pour le traitement des plants de concombre, cornichon et courgette (sous abri) sont de 3 applications à la dose de 50 g/ha de flonicamide, la dernière étant effectuée 1 jour avant la récolte. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du concombre est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe et mineure dans la zone Sud, la culture du cornichon est considérée comme mineure dans les 2 zones et la culture de la courgette est considérée comme mineure dans la zone Nord et majeure dans la zone Sud de l'Europe. En France, des essais conduits dans l'une des deux zones sont requis pour le concombre et le cornichon. En ce qui concerne la culture de la courgette, seuls des essais conduits dans la zone Sud sont requis.

9 essais sur concombre, dont 8 ont été considérés comme valides, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri en respectant des BPA beaucoup plus critiques que celles revendiquées (trois applications de 80 g sa/ha). Dans ces conditions plus critiques, le plus haut niveau de résidus observé est de 0,34 mg/kg.

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

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur concombre au cornichon et à la courgette. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,5 mg/kg.

- **Melon, potiron, pastèque**

Les BPA revendiquées pour le traitement des plants de melon, potiron et pastèque en plein champ et sous abri sont de 3 applications à la dose de 50 g/ha de flonicamide, la dernière étant effectuée 1 jour avant la récolte. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du melon est considérée comme mineure dans la zone Nord de l'Europe et majeure dans la zone Sud, celle de la pastèque est majeure dans les 2 zones et celle du potiron est mineure dans les 2 zones. En France, seuls des essais conduits dans la zone Sud sont requis.

9 essais sur melon ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri (5 essais) et en plein champ (4 essais Sud) en respectant des BPA beaucoup plus critiques que celles revendiquées (3 applications de 80 g sa/ha). Le plus haut niveau de résidus observé dans ces conditions est de 0,19 mg/kg. Les distributions des niveaux de

résidus dans les deux zones n'étant pas statistiquement différentes, il est donc proposé de regrouper l'ensemble des résultats. Cependant, il conviendra de fournir 3 essais sous abri et 4 en plein champ dans la zone Sud.

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

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur melon au potiron et à la pastèque. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,3 mg/kg.

- **Céréales**

Les BPA revendiquées pour le traitement des céréales sont de 2 applications à la dose de 70 g/ha de flonicamide, la dernière étant effectuée 28 jours avant la récolte. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", les cultures du blé et de l'orge sont considérées comme majeures en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans le blé, évalués lors de l'approbation du flonicamide, 18 ont été conduits dans les zones Nord (9) et Sud (9) de l'Europe conformément aux BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,12 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur blé de 2 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle. Cependant, certaines données sur blé, évaluées dans le cadre de ce dossier, dépassent la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg pour le seigle. Les BPA revendiquées pour le traitement du seigle ne permettront donc pas de respecter la LMR en vigueur sur seigle.

Aucun essai résidus n'a été fourni pour soutenir les BPA revendiquées sur orge et avoine.

- **Houblon**

Les BPA revendiquées pour le traitement du houblon sont de 2 applications à la dose de 90 g/ha de flonicamide, la dernière étant effectuée 21 jours avant la récolte. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du houblon est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

11 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le houblon, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits, dans la zone Nord de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,29 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les cônes séchés et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur houblon de 2 mg/kg.

Délai avant récolte

Pommes, poires, coings, nashis, houblon : 21 jours

Prunes, pêches, pommes de terre : 14 jours

Tomates, melons, potirons, pastèques : 1 jour (sous abri et plein champ)

Concombres, cornichons, courgettes : 1 jour (sous abri)

Blé : 28 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation TEPPEKI entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage,

estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale, excepté dans les œufs. Sur la base d'une évaluation fondée sur :

- les concentrations de résidus dans les aliments pour animaux,
- les modes d'estimation du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA,

les usages revendiqués, et déjà autorisés en Europe, pourraient entraîner une modification du niveau de la LMR dans les œufs. Toutefois, les LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12(1) du règlement (CE) n°396/2005.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du flonicamide sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation TEPPEKI sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les produits transformés

Aucune étude de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation n'a été réalisée. Cependant, des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du blé, de la pêche et de la prune ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du flonicamide. Les études évaluées au niveau européen ont montré que le flonicamide ne se concentre pas dans les produits issus de la transformation des prunes, des pêches et du blé.

Une étude des produits de transformation de la tomate a été fournie dans le cadre du présent dossier. Les résultats de répartition des masses montrent que l'étude est exploitable et que le flonicamide ne se concentre pas dans les denrées transformées destinées à la consommation humaine.

Ces données ont été prises en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

• **Définition du résidu**

Des études de métabolisme du flonicamide dans les plantes en traitement foliaire (blé, pomme de terre, pêche et poivron), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), ont été réalisées pour l'approbation du flonicamide.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme la somme du flonicamide, du TFNA et du TFNG exprimés en flonicamide, et, dans les produits d'origine animale, comme la somme du flonicamide et du TFNA-AM exprimé en flonicamide.

• **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.

Considérant les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les données sur seigle montrent un risque de dépassement des LMR en vigueur. En conséquence, l'évaluation du risque pour le consommateur a été effectuée sans prendre en compte cette culture.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués sur, pommes, poires, coings, nashis, pêches, prunes, pommes de terre, tomates, concombres, cornichons, courgettes, melons, potirons, pastèques, blé et houblon, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, 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 du flonicamide. 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 TEPPEKI et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Dans le sol et en conditions aérobies le flonicamide se dégrade rapidement ($DT_{90}^{24} < 6$ jours).

La dégradation du flonicamide conduit à la formation de 5 métabolites :

- 3 métabolites majeurs TFNA (36,4 % de la RA²⁵ après 3 jours), TFNA-OH²⁶ (21,3 % de la RA après 3 jours), TFNG-AM (10,2 % de la RA après 2 jours) ;
- 1 métabolite mineur non transitoire TFNA-AM (7,6 % de la RA après 7 jours) ;
- 1 métabolite mineur TFNG (< 3,9 %).

La minéralisation en CO₂ est assez forte (47 à 57 % de la RA) et la formation de résidus liés atteint un maximum de 30 à 43 % de la RA.

Aucune donnée de dégradation en conditions anaérobies n'a été fournie, puisque au vu des usages revendiqués il n'est pas attendu de conditions anaérobies.

Dans les études de photodégradation, le flonicamide se dégrade rapidement. Le produit de dégradation TFNG-AM (29 % de la RA), considéré comme majeur dans le sol, a pu être identifié.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁷ et en considérant notamment les paramètres suivants pour :

- Flonicamide : $DT_{50}^{28} = 1,8$ jour, valeur maximale au champ, (n=4) ;
- TFNA : $DT_{50} = 0,6$ jour ; pourcentage maximal en conditions aérobies : 36,4 % de la RA ;
- TFNA-OH : $DT_{50} = 2,6$ jours ; pourcentage maximal en conditions aérobies : 21,3 % de la RA ;
- TFNG-AM : $DT_{50} = 1,0$ jour ; pourcentage maximal en conditions aérobies : 10,2 % de la RA.

La valeur de PEC_{sol} maximale calculée pour le flonicamide dans le cas de la préparation TEPPEKI et pour les usages revendiqués est de 0,0901 mg/kg_{SOL}. Pour les métabolites TFNA, TFNA-OH, TFNG-AM, les PEC_{sol} maximales calculées sont de 0,0273, 0,0173, 0,01 mg/kg_{SOL} respectivement.

Persistence et risque d'accumulation

Le flonicamide et ses métabolites majeurs dans le sol ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁹, la mobilité dans le sol du flonicamide, des métabolites majeurs et du métabolite mineur non transitoire est considérée comme très forte. Le potentiel de lessivage vers les eaux souterraines de ces métabolites a été évalué.

²⁴ DT₉₀ Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

²⁵ RA : radioactivité appliquée.

²⁶ TFNA-OH : 6-hydroxy-4-trifluoromethylnicotinic acid.

²⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁸ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁹ 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.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du flonicamide et de ses métabolites ont été évalués à l'aide du modèle PELMO V3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³⁰, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le flonicamide : $DT_{50} = 1,1$ jour, moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $K_{doc}^{31} = 5,9$ mL/g_{OC}, $1/n^{32} = 1$;
- pour TFNA : $DT_{50} = 0,4$ jour, $K_{doc} = 1,51$ mL/g_{OC}, $1/n = 1$, $ffm^{33} = 1$;
- pour TFNA-OH : $DT_{50} = 1,6$ jour, $K_{doc} = 3,0$ mL/g_{OC}, $1/n = 1$;
- pour TFNG-AM : $DT_{50} = 0,5$ jour, $K_{doc} = 4,005$ mL/g_{OC}, $1/n = 1$, $ffm = 1$;
- pour TFNA-AM : $DT_{50} = 1,6$ jour, $K_{doc} = 5,2$ mL/g_{OC}, $1/n = 1$;
- pour TFNG : $DT_{50} = 0,5$ jour, $K_{doc} = 1,17$ mL/g_{OC}, $1/n = 1$.

Les PECeso calculées pour le flonicamide et les métabolites TFNA, TFNA-OH, TFNG-AM, TFNA-AM et TFNG sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages évalués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Dans les systèmes eau-sédiment, en conditions aérobies, le flonicamide se dissipe avec une persistance modérée dans l'eau. La substance est retrouvée dans le sédiment à 43,7 % de la RA. Les principaux métabolites sont le TFNA-OH 12,5 % de la RA et le TFNA 9,6 % de la RA dans l'eau. Dans le sédiment, le principal métabolite TFNA atteint 9,2 % de la RA.

En conditions d'hydrolyse, le flonicamide est stable à pH 4 et 5. A pH 7, le flonicamide est légèrement dégradé en TFNG-AM (max. 5,8 % de la RA) et TFNG (max. 6,8 % de la RA). A pH 9 et à 50°C, la dégradation du flonicamide est la plus importante et elle conduit à la formation de TFNG-AM (max. 65,1 % de la RA après 15 jours) et de TFNG (max. 85,7 % de la RA après 120 jours). Le métabolite TFNA est stable quels que soient le pH et la température de l'étude.

En conditions stériles, la photodégradation du flonicamide est peu probable. A l'obscurité, le flonicamide est stable. Sous l'effet de lumière, la substance est légèrement dégradée en TFNA-AM (max. 2,9 % de la RA). Dans les eaux de surface, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

En l'absence d'étude de biodégradabilité facile, le flonicamide est par défaut considéré comme non facilement biodégradable.

Vitesses de dissipation/dégradation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

Dans le dossier européen, les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour la substance active et le métabolite 1, ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁴ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁵ et en considérant les paramètres suivants pour le flonicamide : DT_{50} eau-sédiment = 39,7 jours (moyenne des systèmes eau-sédiment, cinétique SFO, n=2).

³⁰ 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.

³¹ K_{doc} : coefficient d'adsorption normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³² $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³³ ffm : fraction de formation cinétique.

³⁴ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁵ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

Valeurs de PECesu ($\mu\text{g/L}$) maximales calculées pour le flonicamide (dossier européen)

Modèle	Substance active
FOCUS Step 1	79,2 $\mu\text{g/L}$

Les PECesu des métabolites et/ou les PECsed de la substance active et de ses métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

Comportement dans l'air

La DT_{50} du flonicamide dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est estimée à 13,7 jours, indiquant un potentiel de transport sur de longues distances non négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)³⁶. Toutefois, compte tenu de sa pression de vapeur ($9,43 \times 10^{-7}$ Pa à 20°C), le flonicamide présente un potentiel de volatilisation négligeable (FOCUS AIR, 2008). Par conséquent, le potentiel de transfert du flonicamide dans l'atmosphère est faible.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

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 :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 1591 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 301,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 59 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER^{37}) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Tous*	202	-	10
	Insectivores	Tous*	326	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Tous*	> 71	-	10
	Insectivores	Tous*	>111	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Tous*	26	-	5
	Insectivores	Tous*	21	-	

*Uniquement les TER pire cas de tous les usages sont présentés

Les TER aigu, 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

³⁶ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

³⁷ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

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 faible potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{38} = 0,3$), les risques d’empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigus liés à la consommation de l’eau de boisson

Les risques d’empoisonnement des oiseaux *via* l’eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 11000 dans les flaqes, 38 dans les axiles).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères

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

- **Flonicamide**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 884 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 25 mg/kg p.c./j (étude de tératogénicité chez le lapin).
- **TEPPEKI**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (dose sans effet de l’étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d’acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Tous*	62	-	10
	Insectivores	Tous*	1252	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Tous*	5,32	-	5
	Insectivores	Tous*	97	-	

*Uniquement les TER pire cas de tous les usages sont présentés

Les TER aigu 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 et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Risques d’empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow} = 0,3$), les risques d’empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigus liés à la consommation de l’eau de boisson

Les risques d’empoisonnement des mammifères *via* l’eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 12000).

³⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation TEPPEKI (préparation représentative) sont disponibles pour une espèce de poisson (CL_{50}^{39} 96h > 100 mg préparation/L), la daphnie (CE_{50}^{40} 48h > 100 mg préparation/L) et une espèce d'algue (CE_{b50}^{41} 72h = 85 mg préparation/L ; CE_{r50}^{42} 72h > 100 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. De plus, des données sur les métabolites (TFNA, TFNA-OH, TFNA-AM, TFNG-AM) montrent qu'ils ne sont pas toxiques aux concentrations testées chez une espèce de poisson, la daphnie et une espèce d'algue (CL_{50}/CE_{50} > 100 mg/L pour tous les essais) à l'exception d'un effet modéré du métabolite TFNA-OH chez l'algue (CE_{b50} = 29 mg/L, CE_{r50} > 100 mg/L). L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC⁴³ de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du flonicamide est basée sur la NOEC⁴⁴ issue d'une étude de toxicité chronique chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC flonicamide = 310 µg/L).

Cette PNEC étant supérieure à une concentration maximum estimée pour une pulvérisation sur l'eau, les risques liés aux transferts par dérive, drainage ou ruissellement sont acceptables. En conformité avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁴⁵, une zone non traitée de 5 mètres est recommandée.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués en parallèle par l'Anses dans le dossier de demande de mention abeille n°2011-0715.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués sur la base des données disponibles avec la préparation TEPPEKI, selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Des études de toxicité sur support naturel en laboratoire sont disponibles pour les deux espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*.

Le quotient de risque (HQ) calculé en champ étant inférieur à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, les risques sont acceptables en champ pour ces deux espèces (HQ de 1,125).

Toutefois, compte tenu du mode d'action du flonicamide, une évaluation des risques pour les insectes suceurs est considérée comme plus appropriée. Cette évaluation, affinée sur deux espèces appropriées, permet de conclure à des risques acceptables (HQ < 1).

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation TEPPEKI, sont donc considérés comme acceptables.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active (CL_{50} > 1000 mg flonicamide/kg_{sol sec}) et ses métabolites (TFNA, TFNA-OH, TFNA-AM, TFNG-AM : CL_{50} > 100 mg métabolite/kg_{sol sec}).

Les TER pour la substance active et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil de 10 pour le risque aigu proposée dans le règlement (UE)

³⁹ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁰ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴¹ CE_{b50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁴² CE_{r50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁴³ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴⁴ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁴⁵ 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.

n°546/2011, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués (TER a > 11000 pour le flonicamide, TER > 3700 pour les métabolites).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Le flonicamide n'a pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à la concentration de 0,14 mg/kg_{sol} qui est supérieure à la PEC maximale estimée pour le flonicamide. 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 TEPEKKI pour les usages revendiqués.

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

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 TEPPEKI est autorisée de manière provisoire en France sur de nombreuses cultures contre les pucerons et les aleurodes. Ces autorisations ont été délivrées en trois fois : une première autorisation en juin 2005 puis deux extensions d'usage majeur dont les avis ont été délivrés en mai et décembre 2010. Les données fournies dans le cadre de ce dossier correspondent à la demande post-autorisation de juin 2005 de suivi du développement des résistances. Les données post-autorisation demandées en mai et décembre 2010 ne sont pas fournies dans ce cadre.

Résistance

Des études de suivi de la sensibilité de *Macrosiphum avenae*, *Aphis nasturtii*, *Dysaphis plantaginea* et *Myzus persicae* au flonicamide dans les conditions pratiques d'utilisation de la préparation ont été mises en place de 1999 à 2008. Les résultats de ces études ne semblent pas avoir démontré de baisse significative d'efficacité du flonicamide contre les différents pucerons testés. Aucune baisse de sensibilité n'a été observée entre 1999 et 2008.

Cependant, ce dossier a été reçu par l'Anses en 2010, les données de suivi de 2009 et 2010 auraient donc du être incluses. Il conviendra de maintenir le programme de suivi du développement éventuel de résistance au flonicamide chez *Macrosiphum avenae*, *Dysaphis plantaginea*, *Myzus persicae*, *Aphis gossypii* et *Trialeurodes vaporariorum* et de fournir le résultat de ce suivi de manière régulière.

Contre les pucerons et les aleurodes, la stratégie de gestion des résistances proposée dans les dossiers antérieurs est maintenue :

- limiter le nombre d'application de flonicamide à 3 maximum par cycle de culture quels que soient le ravageur visé et le type d'application ;
- ne pas appliquer la préparation TEPPEKI plus de deux fois consécutives ;
- utiliser des insecticides à mode d'action différent.

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 estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation TEPPEKI ont été décrites et sont considérées comme acceptables. Elles permettent de s'assurer de sa sécurité d'emploi dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir en post-autorisation un nouveau test de résistance à l'usure réalisé avec la méthode appropriée CIPAC MT 178.2. Les méthodes d'analyse validées sont disponibles pour les différentes matrices. Il conviendra de fournir en post-autorisation une validation réalisée par un laboratoire

indépendant (ILV) de la méthode d'analyse pour la détermination des résidus dans les plantes (ISK/IKI/06001).

Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation TEPPEKI, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

En raison d'un risque de dépassement de la LMR, l'usage sur seigle n'est pas acceptable, et en l'absence de données, les usages sur avoine et orge ne sont pas acceptables. Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation TEPPEKI, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais complémentaires sur melon, 3 essais sous abri et 4 en plein champ réalisés dans la zone Sud.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation TEPPEKI, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Les risques pour les abeilles font l'objet d'un avis séparé (dossier n° 2011-0715).

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation TEPPEKI est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages et aux doses d'emploi revendiquées.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est faible. Cependant il conviendra de maintenir le programme de suivi du développement éventuel de résistance au flonicamide chez *Macrosiphum avenae*, *Dysaphis plantaginea*, *Myzus persicae*, *Aphis gossypii* et *Trialeurodes vaporariorum* et de fournir le résultat de ce suivi de manière régulière. De plus, la stratégie de gestion des résistances proposée dans les dossiers antérieurs est maintenue :

- limiter le nombre d'application de flonicamide à 3 maximum par cycle de culture quels que soient le ravageur visé et le type d'application ;
- ne pas appliquer la préparation TEPPEKI plus de deux fois consécutives ;
- utiliser des insecticides à mode d'action différent.

La demande d'essais d'efficacité complémentaires sur arbres et arbustes d'ornement, rosier et tabac contre les pucerons et sur prunier contre le puceron farineux est également maintenue.

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 transformation de l'AMM provisoire en AMM de la préparation TEPPEKI dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et à l'annexe 2.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Flonicamide	Commission d'étude de la toxicité, 2005	Xn, R22	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion

**Classification⁴⁶ de la préparation TEPPEKI, phrases de risque et conseils de prudence :
Sans classification**

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée
 - Lunettes ou écran facial répondant à la norme EN 166 ou EN 170 (protection des yeux)
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
 - Si application avec tracteur sans cabine :*
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique pendant l'application ;
 - Lunettes ou écran facial répondant à la norme EN 166 ou EN 170 (protection des yeux)
 - Si application avec tracteur avec cabine :*
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 (dans ce cas, le port de gants n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine) ;
 - Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
 - Si application avec un pulvérisateur à dos ou une lance :*
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique pendant l'application ;
 - Lunettes ou écran facial répondant à la norme EN 166 ou EN 170 (protection des yeux)
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3;
 - Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).
 - Lunettes ou écran facial répondant à la norme EN 166 ou EN 170 (protection des yeux)
- Pour le travailleur, porter des gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 et une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant
- Délai de rentrée : 6 heures en plein champ et 8 heures sous serre.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter 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.
- SPe8 : Ne pas utiliser en présence d'abeilles (dossier n° 2011-0715).
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁷.
- Délai avant récolte :
 - Pommes, poires, coings, nashi, houblon : 21 jours,
 - Prunes, pêches, pommes de terre : 14 jours,
 - Tomates, melons, potirons, pastèques : 1 jour (sous abri et plein champ),

⁴⁶ 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.

⁴⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

- Concombres, cornichons, courgettes : 1 jour (sous abri),
- Blé : 28 jours.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- un nouveau test de résistance à l'usure réalisé avec la méthode appropriée CIPAC MT 178.2. ;
- une validation réalisée par un laboratoire indépendant (ILV) de la méthode d'analyse pour la détermination des résidus dans les plantes (ISK/IKI/06001) ;
- des essais résidus complémentaires sur melon, 3 essais sous abri et 4 en plein champ réalisés dans la zone Sud ;
- les résultats du programme de suivi du développement éventuel de résistance au flonicamide chez *Macrosiphum avenae*, *Dysaphis plantaginea*, *Myzus persicae*, *Aphis gossypii* et *Trialeurodes vaporariorum* ;
- des essais d'efficacité complémentaires sur arbres et arbustes d'ornement, rosier et tabac contre les pucerons et sur prunier contre le puceron farineux (repris des avis précédents).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TEPPEKI, flonicamide, insecticide, pommier, poirier, cognassier, pêcher, prunier, pomme de terre, tomate, concombre, cornichon, courgette, melon, potiron, pastèque, céréales, houblon, WG, PREV.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation TEPPEKI**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
flonicamide	500 g/kg	50 à 90 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre d'application	DAR (jours)
15103109 céréales * traitement des parties aériennes * pucerons des épis	0,140 kg/ha (70 g sa/ha)	2	28
12553105 pêcher * traitement des parties aérienne * puceron vert du pêcher	0,014 kg/hL (70 g sa/ha)	2	14
15653108 pomme de terre * traitement des parties aériennes * pucerons	0,160 kg/ha (80 g sa/ha)	2	14
12603150 pommier * traitement des parties aériennes * puceron cendre du pommier	0,014 kg/hL (70 g sa/ha)	3	21
12603152 pommier * traitement des parties aériennes * puceron vert du pommier	0,014 kg/hL (70 g sa/ha)	3	21
12613101 poirier - cognassier - nashi * traitement des parties aériennes * puceron cendre mauve	0,014 kg/hL (70 g sa/ha)	3	21
14053105 arbres et arbustes d'ornement * traitement des parties aériennes * pucerons	0,140 kg/ha (70 g sa/ha)	3	-
16323106 concombre * traitement des parties aériennes * pucerons	0,100 kg/ha (50 g sa/ha) <i>uniquement sous-abri</i>	3	1
16333105 cornichon * traitement des parties aériennes * pucerons	0,100 kg/ha (50 g sa/ha)	3	1
16343105 courgette * traitement des parties aériennes * pucerons	0,100 kg/ha (50 g sa/ha)	3	1
17403104 cultures florales diverses * traitement des parties aériennes * pucerons	0,140 kg/ha (70 g sa/ha)	3	-
15353104 houblon * traitement des parties aériennes * pucerons	0,180 kg/ha (90 g sa/ha)	2	21
16753103 melon * traitement des parties aériennes * pucerons	0,100 kg/ha (50 g sa/ha)	3	1
10993100 porte graine- cultures porte-graine mineures * traitement des parties aériennes * ravageurs	<i>Potagères et PPAMC porte-graines, pucerons et autres insectes piqueurs :</i> 0,140 kg/ha	2	-
	<i>Cultures florales porte-graines, pucerons et autres insectes piqueurs :</i> 0,140 kg/ha (70 g sa/ha)		
	<i>Graminées et légumineuses porte-graines, pucerons :</i> 0,140 kg/ha (70 g sa/ha)		
12653108 prunier * traitement des parties aériennes * puceron farineux	0,014 kg/hL (70 g sa/ha)	2	14 (21 autorisé)
12653109 prunier * traitement des parties aériennes * puceron vert	0,014 kg/hL (70 g sa/ha)	2	14 (21 autorisé)
17303108 rosier * traitement des parties aériennes * pucerons	0,140 kg/ha (70 g sa/ha)	3	-
15853101 tabac * traitement des parties aériennes * pucerons	0,140 kg/ha (70 g sa/ha)	2	7
16953104 tomate * traitement des parties aériennes * pucerons ¹	0,100 kg/ha (50 g sa/ha)	3	1

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre d'application	DAR (jours)
Tomate (sous abri)*irrigation au goutte à goutte*aleurodes ¹	0,160 kg/ha (80 g sa/ha)	2	déterminé par le stade de culture.
Pastèque* traitement des parties aériennes*pucerons	0,100 kg/ha (50 g sa/ha)	3	1
Potiron* traitement des parties aériennes*pucerons	0,100 kg/ha (50 g sa/ha)	3	1

¹ Les traitements contre les aleurodes peuvent être complétés par une application foliaire contre les pucerons. Dans ce cas, le nombre de traitements par saison s'élève à 3 au maximum avec 2 traitements par irrigation et 1 par application foliaire.

Usages disposant déjà d'une AMM, non concernés par la présente demande

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre d'application	DAR (jours)
12053106 agrumes * traitement des parties aériennes * pucerons des agrumes	0,100 kg/ha (50 g sa/ha)	2	60
16163104 aubergine * traitement des parties aériennes * pucerons ¹	0,100 kg/ha (50 g sa/ha)	3	1
Aubergine (sous abri)*irrigation au goutte à goutte*aleurodes ¹	0,160 kg/ha (80 g sa/ha)	2	déterminé par le stade de culture.
12203102 cerisier * traitement des parties aériennes * puceron noir du cerisier	0,014 kg/hL (70 g sa/ha)	2	14

¹ Les traitements contre les aleurodes peuvent être complétés par une application foliaire contre les pucerons. Dans ce cas, le nombre de traitements par saison s'élève à 3 au maximum avec 2 traitements par irrigation et 1 par application foliaire.

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation TEPPEKI**

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre d'application	Intervalle entre application (jours)	Délai avant récolte (jours)	Avis
15103109 céréales * traitement des parties aériennes * pucerons des épis	0,140 kg/ha (70 g sa/ha)	2	21	28	Favorable uniquement sur blé
12553105 pêcher * traitement des parties aérienne * puceron vert du pêcher	0,140 kg/ha (70 g sa/ha)	2	21	14	Favorable
12613101 poirier - cognassier - nashi * traitement des parties aériennes * puceron cendre mauve	0,140 kg/ha (70 g sa/ha)	3	21	21	Favorable
15653108 pomme de terre * traitement des parties aériennes * pucerons	0,16 kg/ha (80 g sa/ha)	2	21	14	Favorable
12603150 pommier * traitement des parties aériennes * puceron cendre du pommier	0,140 kg/ha (70 g sa/ha)	3	21	21	Favorable
12603152 pommier * traitement des parties aériennes * puceron vert du pommier	0,140 kg/ha (70 g sa/ha)	3	21	21	Favorable
14053105 arbres et arbustes d'ornement * traitement des parties aériennes * pucerons	0,140 kg/ha (70 g sa/ha)	3	-	-	Favorable
16323106 concombre * traitement des parties aériennes * pucerons	0,100 kg/ha (50 g sa/ha)	3	14	1	Favorable uniquement sous-abri
16333105 cornichon * traitement des parties aériennes * pucerons	0,100 kg/ha (50 g sa/ha)	3	14	1	Favorable uniquement sous abri
16343105 courgette * traitement des parties aériennes * pucerons	0,100 kg/ha (50 g sa/ha)	3	14	1	Favorable uniquement sous abri
17403104 cultures florales diverses * traitement des parties aériennes * pucerons	0,140 kg/ha (70 g sa/ha)	3	-	-	Favorable
15353104 houblon * traitement des parties aériennes * pucerons	0,180 kg/ha (90 g sa/ha)	2	21	21	Favorable
16753103 melon * traitement des parties aériennes * pucerons	0,100 kg/ha (50 g sa/ha)	3	14	1	Favorable Incluant pastèque et potiron
Pastèque* traitement des parties aériennes*pucerons	0,100 kg/ha (50 g sa/ha)	3	14	1	Inclus dans l'usage melon
Potiron* traitement des parties aériennes*pucerons					

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre d'application	Intervalle entre application (jours)	Délai avant récolte (jours)	Avis
10993100 porte graine- cultures porte-graine mineures * traitement des parties aériennes * ravageurs	Potagères et PPAMC porte- graines, pucerons et autres insectes piqueurs : 0,140 kg/ha (70 g sa/ha)	2	-	-	Favorable
	Cultures florales porte-graines, pucerons et autres insectes piqueurs : 0,140 kg/ha (70 g sa/ha)		-		Favorable
	Graminées et légumineuses porte-graines, pucerons : 0,140 kg/ha (70 g sa/ha)		-		Favorable
12653108 prunier * traitement des parties aériennes * puceron farineux	0,140 kg/ha (70 g sa/ha)	2	21	14	Favorable
12653109 prunier * traitement des parties aériennes * puceron vert	0,140 kg/ha (70 g sa/ha)	2	21	14	Favorable
17303108 rosier * traitement des parties aériennes * pucerons	0,140 kg/ha (70 g sa/ha)	3	-	-	Favorable
15853101 tabac * traitement des parties aériennes * pucerons	0,140 kg/ha (70 g sa/ha)	2	-	-	Favorable
16953104 tomate * traitement des parties aériennes * pucerons	0,100 kg/ha (50 g sa/ha)	3*	14	1	Favorable
16953101 tomate * traitement des parties aériennes* aleurodes ¹	0,160 kg/ha (80 g sa/ha)	2*	10	déterminé par le stade de culture	Favorable uniquement sous abri et irrigation goutte à goutte

* Maximum 3 applications de flonicamide par cycle cultural quels que soient le ravageur visé et le type d'application

¹ Les traitements contre les aleurodes peuvent être complétés par une application foliaire contre les pucerons. Dans ce cas, le nombre de traitements par saison s'élève à 3 au maximum avec 2 traitements par irrigation et 1 par application foliaire.