

Maisons-Alfort, le 22 octobre 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation TREBON 30 EC, de la société CERTIS EUROPE BV

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 4 juin 2007 d'un dossier, déposé par la société CERTIS EUROPE BV d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation TREBON 30 EC, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'extension d'usage majeur concernant la préparation TREBON 30 EC, destinées au traitement insecticide des pêcheurs, des nectariniers, des pavies, des abricotiers et de la vigne.

Il est fondé sur l'examen, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>, du dossier déposé pour cette demande.

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

#### CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation TREBON 30 EC est un insecticide composé de 295 g/L d'étofenprox, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM N° 9400085) destinée à lutter contre certains insectes du chou et du rosier (voir annexe 1).

Les usages revendiqués dans le cadre de cette extension d'usage (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 2.

L'étofenprox, est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3A).

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

Les propriétés techniques de la préparation et les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation TREBON 30 EC sont jugées acceptables. Les méthodes d'analyse pour la détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique et les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus sont considérées comme acceptables<sup>2</sup> au regard des données disponibles.

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

<sup>2</sup> Ces méthodes sont en cours d'évaluation européenne. Par conséquent, si ces méthodes d'analyse ne sont pas considérées acceptables lors de cette évaluation européenne, des compléments d'information pourront être demandés au pétitionnaire au moment de la mise en conformité (Annexe II de la substance active) ou du réexamen de la préparation.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)<sup>3</sup> de l'étofenprox, en cours de réévaluation européenne, est fixée provisoirement à **0,03 mg/kg p.c.<sup>4</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans chez la souris.

Les études toxicologiques de la préparation TREBON 30 EC donnent les résultats suivants:

- DL<sub>50</sub><sup>5</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par inhalation > 5.6 mg/L ;
- irritant cutané chez le lapin ;
- irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant cutanée chez le cobaye.

Au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, la classification de la préparation TREBON 30 EC figure à la fin de l'avis.

#### CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)<sup>6</sup> pour l'étofenprox, en cours de réévaluation européenne, est fixé provisoirement à **0,2 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité de 13 semaines chez le rat.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir des valeurs d'absorption cutanée de 100 % pour la préparation concentrée et pour la préparation diluée (valeur retenue par défaut).

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

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation TREBON 30 EC, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour l'étofenprox selon le modèle BBA (modèle allemand) pour deux scénarios d'application :

##### Arboriculture

- dose d'emploi : 0,6 L/ha, soit 177 g/ha d'étofenprox;
- volume de dilution : 1000 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 8 ha ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à jets projetés.

##### Viticulture

- dose d'emploi : 0,4 L/ha, soit 118 g/ha d'étofenprox;
- volume de dilution : 200 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 8 ha ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à jets projetés.

Les résultats montrent qu'avec ce modèle, pour l'arboriculture, l'exposition de l'opérateur avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de

<sup>3</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

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

<sup>5</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

<sup>6</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

mélange/chargement/application est de 48 % de l'AOEL et, pour la viticulture, l'exposition de l'opérateur sans équipement de protection est de 94 % de l'AOEL.

Compte tenu de ces résultats (exposition inférieure à 100 % de l'AOEL) et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les applicateurs est considéré comme acceptable, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et application pour l'arboriculture et sans équipements de protection pour la viticulture.

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

L'exposition est estimée à 30 % de l'AOEL pour le traitement des arbres fruitiers et à 10 % de l'AOEL pour le traitement de la vigne, pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de l'application et exposée pendant 5 minutes.

Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

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

La préparation étant appliquée en pulvérisation foliaire, le travailleur peut être en contact avec des feuilles traitées immédiatement après l'application. L'exposition du travailleur a été estimée à 44 % de l'AOEL de l'étofenprox sans protection et 20 % de l'AOEL avec protection.

L'exposition étant inférieure à l'AOEL, le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

#### ***Délai de rentrée***

Le délai de rentrée dans les cultures est fixé à 24 heures compte tenu du caractère irritant de la préparation.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usages majeurs de la préparation TREBON 30 EC sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

#### **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans le colza, le raisin et la laitue ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la substance active à l'annexe I.

Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme l'étofenprox pour la surveillance et le contrôle et la somme de l'étofenprox et de l' $\alpha$ -CO exprimés en équivalents étofenprox pour l'évaluation du risque pour le consommateur
- dans les produits d'origine animale comme étofenprox pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

#### **Essais résidus**

- ***Pêche et abricot (par extrapolation)***

Douze essais résidus sur pêche, évalués dans le projet de rapport européen et son addendum en vue de l'inscription de l'étofenprox à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Des délais d'emploi avant récolte (DAR) ont été proposés à 7 jours pour la pêche.

Par conséquent, les usages sur pêche pour les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France (2 applications à 177 g sa/ha - DAR de 7 jours) permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,5 mg/kg et sont donc acceptables.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"<sup>7</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pêche à l'abricot. En conséquence, les usages sur abricot, pour les mêmes bonnes pratiques agricoles critiques, sont acceptables, avec une LMR fixée de 1 mg/kg sur cette culture.

- **Vigne**

Dix-huit essais résidus sur raisin, évalués dans le projet de rapport européen et son addendum en vue de l'inscription de l'étofenprox à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Des DAR ont été proposés à 14 jours pour la vigne.

Par conséquent, les usages sur vigne, pour les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France (2 applications à 118 g sa/ha - DAR de 14 jours), permettent de respecter la LMR européenne de 5 mg/kg et sont donc acceptables.

### **Etudes d'alimentation animale**

Les études d'alimentation animale présentées dans le projet de monographie montrent que les LMR fixées dans les denrées d'origine animale ne pourront pas être respectées à cause de la présence de résidus dans les pomaces de pommes. Cependant, les cultures de ce dossier d'extension d'usages sont la pêche, l'abricot et le raisin, qui ne sont pas consommés par les animaux.

### **Rotations culturales**

En se basant sur les résultats d'une étude de rotation sur 30 jours, il a été conclu dans le projet de rapport européen que des études supplémentaires ne sont pas nécessaires et que l'application d'étofenprox ne conduit pas à un niveau de résidus significatif dans les cultures de rotation.

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

Des études de transformation industrielle ont été présentées sur pêche et vigne dans le projet de rapport européen. Celles-ci ne permettent pas de calculer des facteurs de transfert dans le vin car les résidus retrouvés dans le vin sont inférieurs à la LOQ<sup>8</sup>. Pour la pêche, les facteurs de transfert calculés sont compris entre 0,5 et 0,73 pour les confitures et le jus, et entre 1,49 pour la purée et 4,2 à 21,6 pour les pomaces humides et sèches.

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

Considérant les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

### **Limites maximales de résidus**

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>9</sup> pour les usages sur vigne, pêches et abricots. Pour l'usage sur vigne la LMR a été fixée à 5 mg/kg ; pour la pêche à 0,5 mg/kg et pour l'abricot à 1 mg/kg.

### **Délais d'emploi avant récolte**

7 jours pour la pêche, la nectarine et l'abricot et 14 jours pour la vigne.

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

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

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

En conditions contrôlées aérobies, la minéralisation représente jusqu'à 45,6 % de la RA<sup>10</sup> après 120 jours d'incubation. L'étofenprox est dégradé par oxydation, hydroxylation, dé-

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

<sup>8</sup> LOQ : Limite de quantification de la méthode de mesure.

<sup>9</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

<sup>10</sup> RA : radioactivité appliquée

éthylation et clivage entre les deux cycle benzène. Bien que de nombreux métabolites soient formés, aucun métabolite majeur ou mineur non transitoire n'a été détecté. La formation de résidus non-extractibles atteint 52,8 % de la RA après 120 jours d'incubation.

En conditions contrôlées anaérobies, l'étofenprox se dégrade plus lentement qu'en conditions aérobies. Le métabolite 4'-OH atteint 11,7 % de la RA après 90 jours d'incubation. La minéralisation représente jusqu'à 1,9 % de la RA après 121 jours d'incubation et la formation de résidus non-extractibles atteint 9,5 % de la RA après 121 jours d'incubation.

L'étofenprox est sensible à la photolyse sur le sol. La voie de dégradation est similaire à celle en conditions aérobies et les vitesses sont également similaires. Aucun métabolite majeur n'a été détecté par photolyse, le métabolite  $\alpha$ -CO atteint 7,7 % après 20 jours d'incubation.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>11</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'étofenprox :  $DT_{50}$  = 25 jours (valeur max. en laboratoire, cinétique SFO, 20°C, n=4),
- pour le 4'-OH, métabolite majeur uniquement en conditions anaérobies, aucune PECsol n'a été calculée pour les usages revendiqués, les conditions anaérobies n'étant pas pertinentes.

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,131 mg/kg de sol pour l'étofenprox.

#### **Persistence et risque d'accumulation**

L'étofenprox n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

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

#### **Adsorption et mobilité**

L'étofenprox est considéré comme immobile selon la classification de McCall<sup>12</sup>.

#### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)**

Le risque de transfert de l'étofenprox vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>13</sup>. Les valeurs des paramètres d'entrée sont pour l'étofenprox :  $DT_{50}$  = 11,8 jours (moyenne géométrique, SFO, 20 °C, n=4),  $K_{foc}$  = 10832 L/kg,  $1/n$  = 1.

Les PECgw calculées pour l'étofenprox sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'usage revendiqué et l'ensemble des scénarios européens pertinents. L'utilisation de la préparation TREBON 30 EC pour les usages revendiqués n'est susceptible d'être à l'origine d'une contamination des eaux souterraines par l'étofenprox.

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

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

L'étofenprox n'est pas dégradé par hydrolyse à pH 4, 7 et 9 à 50 °C.

Il est rapidement dégradé par photolyse dans l'eau. Deux métabolites majeurs sont retrouvés :  $\alpha$ -CO (37,8 – 63,6 %) et PENA (12-14,4%).

L'étofenprox est très rapidement dissipé de la phase aqueuse des deux systèmes par partition vers les sédiments (61,9 et 70,1 % de la RA d'étofenprox dans les sédiments dès l'application). L'étofenprox est ensuite dégradé et seul un métabolite majeur a été identifié : 4'-OH (max. 21,4 % dans la phase sédiment après 7 jours d'incubation). La minéralisation

<sup>11</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

<sup>12</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

<sup>13</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp

atteint de 0,2 à 35,7 % en fin d'incubation et les résidus non-extractibles dans les sédiments de 7,6 à 7,8 %.

Bien que la photolyse soit importante et rapide en conditions contrôlées de laboratoire, celle-ci ne devrait pas être majoritaire en conditions réelles d'utilisation du fait de l'adsorption rapide de l'étofenprox sur les sédiments. Une étude dans un système eau/sédiment exposé à une source lumineuse artificielle indique également que la photolyse ne devrait pas être majoritaire en conditions réelles d'utilisation.

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

Les PEC<sub>sw</sub> et les PEC<sub>sed</sub> n'ont pas été calculées pour les métabolites  $\alpha$ -CO et PENA. Bien que ces métabolites soient majeurs dans les études de photolyse, ce processus de dégradation ne devrait pas être majoritaire en conditions réelles d'utilisation.

Les PEC<sub>sw</sub> sont calculées pour quatre distances de dérive de pulvérisation en considérant :

- pour l'étofenprox : DT<sub>50eau</sub> = 10,4 j et DT<sub>50sed</sub> = 20,1 j ;
- pour le 4'-OH : maximum mesuré dans la colonne d'eau de 2,2 % et 21,4 % dans les sédiments ;

	PEC <sub>sw</sub> Dérive (µg/L)				PEC <sub>sed</sub> Dérive (µg/kg)			
	Max. (3 m)	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)	Max. (1 m)	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)
<b>Pêcher et abricotier</b>								
Etofenprox	28,512	11,532	1,015	0,059	0,213	0,086	0,007	<0,001
4'-OH	0,654	0,264	0,023	0,001	0,047	0,019	0,002	<0,001
<b>Vigne</b>								
Etofenprox	3,850	0,590	0,106	0,014	0,029	0,004	<0,001	<0,001
4'-OH	0,088	0,013	0,002	<0,001	0,006	0,001	<0,001	<0,001

#### **Suivi de la qualité des eaux**

La base de donnée centralisée par l'Institut français de l'environnement (IFEN) ne contient pas de résultats d'analyse pour l'étofenprox pour la période 1997 à 2004.

#### **Comportement dans l'air**

L'étofenprox ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

##### **Effet sur les oiseaux**

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données obtenues avec la substance active, selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. L'étofenprox a une DL<sub>50</sub><sup>14</sup> aiguë par voie orale supérieure à 630 mg/kg p.c., une DL<sub>50</sub> par voie alimentaire égale à 805,6 mg/kg p.c./j, et une NOEL<sup>15</sup> sur la reproduction de 89,6 mg/kg p.c./j.

L'évaluation des risques a été réalisée pour la dose revendiquée la plus importante, 0,6 L/ha, apportée en vigne et vergers. Les risques ont donc été évalués pour des oiseaux insectivores.

Les rapports entre les valeurs de toxicité et les expositions (TER<sup>16</sup>) montrent un risque aigu, à court terme et à long terme acceptable pour les oiseaux

Les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de poissons ont été évalués. Les risques pour les oiseaux piscivores sont acceptables. En revanche, les TER calculés pour les

<sup>14</sup> LD<sub>50</sub> : La dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

<sup>15</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

<sup>16</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.



oiseaux vermivores (TER compris entre 1,75 et 3,03) étant inférieurs à la valeur seuil de 5 indiquent qu'un risque à long terme ne peut pas être exclu.

Cependant, ces calculs comparent une NOEL correspondant à la dose maximale testée et une dose ingérée journalière calculée pour un régime alimentaire constitué exclusivement d'insectes prélevés dans la parcelle traitée (scénario standard). Considérant ces hypothèses d'évaluation, la marge de sécurité est considérée comme suffisante pour les deux usages et par conséquent les risques sont acceptables.

L'évaluation du risque aigu pour les oiseaux via la consommation d'eau de boisson contaminée a été réalisée et permet de conclure à un risque acceptable.

#### **Effet sur les mammifères**

Le risque pour les mammifères a été évalué sur la base des données obtenue avec la substance active, selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. L'étofenprox a une  $DL_{50}$  aiguë par voie orale supérieure à 2000 mg/kg p.c., et une NOEL de 37 mg/kg p.c./j issue d'une étude sur la reproduction chez le rat.

L'évaluation des risques a été réalisée pour la dose revendiquée la plus importante, 0,6 L/ha, apportée en vigne et vergers. Les risques ont donc été évalués pour des mammifères herbivores.

Les rapports entre les valeurs de toxicité et les expositions (TER) montrent un risque aigu acceptable pour les mammifères. En revanche, le TER long terme de 4,07 montrent que la marge de sécurité de 5 n'est pas atteinte pour les deux usages.

Le dossier contient des éléments permettant d'apprécier l'exposition des herbivores par des données de résidus mesurés après traitement des vignes et des vergers. L'utilisation de ces données permet d'affiner l'évaluation de l'exposition. Les TER correspondants sont 18,3 pour la vigne et 80,4 pour les vergers. Les risques pour les mammifères herbivores sont donc considérés comme acceptables.

Les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre ou de poissons ont été évalués. Les TER indiquent des risques acceptables pour les mammifères piscivores mais un risque potentiel pour les mammifères vermivores pour les deux usages :

Usage	TER calculé pour des mammifères vermivores	Seuil pour des risques acceptables
Vergers	0,98	5
Vigne	0,6	5

Le dossier ne contient pas d'éléments permettant de réaliser une évaluation affinée de l'exposition, du facteur de bioaccumulation ou des transferts de substance via la chaîne trophique. Sur la base des données disponibles, des risques d'empoisonnement secondaire des mammifères par la consommation de vers de terre ne peuvent donc être exclus.

L'évaluation du risque aigu pour les mammifères via la consommation d'eau de boisson contaminée a été réalisée et permet de conclure à un risque acceptable.

#### **Effet sur les organismes aquatiques**

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données obtenues avec la substance active et des données obtenues avec la préparation TREBON 30 EC, évaluée dans le dossier européen, selon les recommandations du document SANCO/3268/2001. La préparation TREBON 30 EC n'est pas plus toxique qu'attendu au vu des données d'écotoxicité disponibles sur la substance active. Les risques peuvent donc être évalués à partir des données disponibles sur la substance active.

La concentration sans effet prévisible (PNEC) dans l'environnement déterminée et retenue pour l'étofenprox est :  $PNEC_{\text{etofenprox}} = 0,0054 \mu\text{g/L}$  (déterminée à partir de la NOEC<sup>17</sup> 21 jours de 0,054  $\mu\text{g/L}$  issue de l'étude sur la reproduction de *Daphnia magna*, à laquelle un facteur 10 a été appliqué).

La comparaison de cette PNEC avec les PEC consécutives au transfert de la substance vers les systèmes aquatiques par dérive de pulvérisation indique un risque potentiel pour les organismes aquatiques même en considérant une zone non traitée de 100 mètres.

Concernant les risques pour les organismes aquatiques via le drainage, TREBON 30 EC n'étant pas appliqué ou n'étant pas présent dans ces cultures entre le 1<sup>er</sup> décembre et le 31 mars, un risque via drainage n'est pas attendu.

#### **Effet sur les abeilles**

L'évaluation du risque pour les abeilles a été établie selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002 et la toxicité de la substance active. Les valeurs de quotients de risque (HQ) calculées étant supérieures à la valeur seuil de 50, un risque pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation TREBON 30 EC ne peut pas être exclu.

Deux études complémentaires menées sous tunnel avec le produit formulé TREBON 30 EC ont été réalisées. Lors de ces études, les effets d'une application à 0,3 L/ha sur la survie et le butinage ont été suivis, après traitement de phacélie ou colza pendant la période d'activité des abeilles ou en fin de journée. Les résultats confirment la toxicité du produit formulé vis-à-vis des abeilles par contact direct, ces effets étant moindres lorsque le traitement est effectué en fin de journée. En revanche, le butinage des abeilles ou leur comportement ne semblent pas affectés.

Cependant, la dose d'application utilisée pour ces études est inférieure aux doses d'applications recommandées en vergers (0,4 L/ha) et en vignes (0,6 L/ha) avec le produit formulé. Dès lors, aucune conclusion ne peut donc être extrapolée pour ces usages, puisque les risques consécutifs à des applications multiples ou à une dose plus importante n'ont pas pu être évalués. En conséquence, il convient d'éviter l'exposition des abeilles.

#### **Effet sur les arthropodes autres que les abeilles**

Des données d'écotoxicité relatives à la préparation TREBON 30 EC ont été fournies pour les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*) et pour deux autres arthropodes du feuillage et du sol (*Diaeretiella rapae* et *Poecilus cupreus*). Ces données indiquent une toxicité importante de la préparation pour les quatre espèces.

Des essais au laboratoire sur support naturel ont été conduits avec la préparation (essais de toxicité pour *Aphidius rhopalosiphii*, *Typhlodromus pyri*, *Orius laevigatus*, *Chrysoperla carnea*), qui confirment la toxicité de la préparation pour les arthropodes non cibles, à des doses correspondant à une dérive de pulvérisation.

Dès lors, afin de protéger les arthropodes non-cibles hors champ, une zone non traitée de 50 m serait nécessaire. Il n'est cependant pas possible d'après les données disponibles d'estimer la durée des effets en champ et le temps nécessaire à une recolonisation dans les parcelles traitées. Sur la base des données disponibles, un risque pour les arthropodes non cibles en champ ne peut donc être exclu.

#### **Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque**

Une étude a été fournie avec la préparation TREBON 30 EC qui confirme la faible toxicité aiguë de la substance active vis-à-vis des vers de terre. L'évaluation des risques a été réalisée en se basant sur les résultats obtenus avec la préparation. Le TER aigu est largement supérieur à la valeur seuil de 10 (TER > 700), indiquant un risque acceptable. Compte tenu de la marge de sécurité attendue en aigu, les risques à long-terme sont considérés comme couverts.

<sup>17</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet)



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

Aucun essai n'a été fourni avec la préparation mais les informations sur la substance active montrent qu'il n'y a pas d'effets sur la minéralisation de l'azote et l'activité de la déshydrogénase pour des doses supérieures à la dose préconisée. Le risque est donc acceptable.

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

Aucun effet phytotoxique n'est attendu avec cette préparation, les risques pour la flore non cible de bordure sont considérés comme acceptables.

#### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'étofenprox appartient à la famille des pyréthrinoïdes. Il agit par fixation sur le canal sodium voltage dépendant et perturbe la transmission synaptique (effet knock down).

#### Essais préliminaires d'efficacité

Les essais préliminaires présentés justifient les doses revendiquées pour chaque usage soit 0,06 L/hL sur pêcher contre la tordeuse orientale et la petite mineuse, 0,4 L/ha contre les tordeuses et 0,3 L/ha contre les cicadelles sur vigne.

#### Efficacité

##### *Tordeuse orientale du pêcher Cythia Molesta*

Sur les 9 essais d'efficacité retenus sur la tordeuse orientale du pêcher, l'efficacité est de 69 % à la dose de 0,060 L/hL de TREBON 30 EC contre 64 % pour la préparation de référence à base de deltaméthrine. Un des essais présente un taux d'attaque très faible (0,65 %). Si cet essai est exclu, les efficacités, tout en restant acceptables, tombent à 65 % pour le Trebon 30 EC contre 62 % pour la référence. La réalisation de 5 essais de valeur pratique confirme que le Trebon 30 EC peut être intégré à un programme "arboriculture".

##### *Essais sur la petite mineuse du pêcher Anarsia lineatella*

Ce lépidoptère est assez peu présent à ce jour dans les vergers français. Il est donc normal que peu d'essais soient disponibles. A partir du seul essai pouvant être retenu (l'autre présente des attaques trop faibles), l'efficacité est bonne et statistiquement équivalente à la préparation de référence à base de phosalone tant sur les fruits que sur les pousses à la dose proposée de 0,060 L/hL.

Cet unique essai peut paraître insuffisant pour conclure quant à l'efficacité du TREBON 30EC sur *Anarsia* même si les résultats sont en faveur du produit par rapport à la référence. Cependant, les résultats de cet essai et l'argumentaire développé permettent de conclure qu'étant donné la similitude entre les cycles et les dégâts occasionnés par la tordeuse du pêcher et la petite mineuse, l'étude de l'efficacité sur la tordeuse orientale permet de valider l'usage sur *Anarsia lineatella*.

##### *Essais sur les tordeuses de la vigne Cochylis et Eudémis*

Sur les 6 essais réalisés sur *Cochylis*, 4 sont retenus ; ils montrent une efficacité notable du TREBON 30 EC supérieure à la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine, dont le niveau d'efficacité est particulièrement bas (50 %) en particulier sur deux essais.

Sur les 9 essais retenus, l'efficacité sur *Eudémis* à la dose de 0,4 L/ha est du même ordre que celle de la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine (64 % contre 69 %, différence non significative).

##### *Essais sur les cicadelles de la vigne Empoasca vitis et Scaphoideus titanus*

L'efficacité de TREBON 30 EC à 0,3 L/ha sur *Empoasca vitis* est excellente, supérieure ou équivalente à la référence à base de lambda-cyhalothrine. L'effet choc est particulièrement bon et *a priori* meilleur que celui de la référence. L'efficacité à plus long terme (14 jours) est plus proche de la référence. Sur *Scaphoideus titanus*, l'efficacité est bonne et équivalente à la référence à base de lambda-cyhalothrine.

L'efficacité de TREBON 30 EC sur *Metcalfa* est légèrement inférieure à celle de la référence à base de lambda-cyhalothrine.

En conclusion, les essais et les argumentaires fournis ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation. TREBON 30 EC a montré une efficacité comparable sur l'ensemble des usages revendiqués aux préparations de référence recommandées par la CEB (Commission des Essais Biologiques). Les doses revendiquées pour chaque usage sont jugées efficaces.

#### **Phytotoxicité**

L'utilisation du TREBON 30 EC sur vigne, sur pêcher et sur abricotier ne pose pas de problème de phytotoxicité dans les conditions revendiquées, soit 0,06 L/hL sur pêcher et abricotier et 0,4 L/ha sur vigne.

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

L'utilisation de la préparation dans les conditions revendiquées ne présente pas de risque d'impact négatif sur la qualité des végétaux et le rendement. En revanche, les études de vinification présentées ne permettent pas de juger l'impact potentiel du produit sur le procédé de vinification dans le pire cas. En effet, les essais de transformation sont effectués avec un délai avant récolte plus important que celui proposé pour l'autorisation dans l'étude des résidus. Cependant, l'étude des résidus et la courbe de dégradation de l'étofenprox permettent de considérer qu'il n'y aura pas d'impact sur les procédés de vinification.

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

##### ***Incidence sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes***

L'utilisation du TREBON 30EC dans les conditions revendiquées ne présente pas de risque de nuisibilité notable quant aux cultures suivantes, aux cultures limitrophes, aux végétaux ou produits végétaux traités utilisés à des fins de multiplication.

#### **Résistance**

Deux types de résistance des insectes aux pyréthrinoïdes sont connus : une diminution de l'affinité de la substance active pour les canaux sodium voltage dépendant ou une augmentation de l'activité monooxygénase. L'étofenprox présente des risques de résistance conséquent du fait de sa famille chimique. Cependant, l'étofenprox étant un pyréthrinoïde non-ester moins fréquent que les autres pyréthrinoïdes, il permet donc une diversification des matières actives.

En France, l'existence d'une résistance aux pyréthrinoïdes de synthèse a été mise en évidence au sein de certaines populations de ravageurs :

- pucerons verts du pêcher
- méligèthes du colza
- carpocapse des pommes
- *Trialeurodes vaporarum* en cultures sous serre.

Compte-tenu des ravageurs visés (tordeuse orientale, Anarsia, tordeuses et cicadelles de la vigne) pour lesquels des éléments de terrain permettent de supposer l'existence de résistances plus ou moins implantées, l'analyse présentée par le notifiant est peu documentée. De fortes suspicions de résistance d'Eudémis aux pyréthrinoïdes de synthèse existent en France.

Il aurait été intéressant d'avoir des informations sur l'efficacité potentielle d'un pyréthrinoïde non-ester dans des situations de résistances aux autres pyréthrinoïdes. Il serait également intéressant de disposer d'une étude de terrain sur l'efficacité du TREBON 30 EC en situation de résistance d'Eudémis aux pyréthrinoïdes (Pyrénées Orientales par exemple).

Dans ce contexte, la limitation à 2 applications annuelles pour les cibles proposées est justifiée. Il est suggéré de compléter cette information en demandant à ce que la spécialité ne soit pas utilisée sur plus d'une génération de ravageur par an et fasse l'objet d'un suivi de résistance sur Eudémis.

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

**A** Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation TREBON 30 EC sont considérés comme acceptables uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pour l'arboriculture et sans équipement de protection pour la viticulture. Les risques sanitaires pour le passant et le travailleur sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation TREBON 30 EC sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement sont considérés comme acceptables. Cependant, l'écotoxicité du TREBON 30 EC est considérée comme pouvant présenter des risques inacceptables pour les organismes aquatiques (pour lesquels il n'est pas possible de définir une zone non traitée permettant de protéger ces organismes), pour les mammifères (par empoisonnement secondaire, en raison d'un manque de données permettant de réaliser une évaluation du risque affinée), ainsi que pour les arthropodes non-cibles en champ (en raison d'un manque de données permettant d'évaluer les possibilités de recolonisation des parcelles traitées).

**B** Le niveau d'efficacité de la préparation TREBON 30 EC est satisfaisant avec un niveau d'efficacité proche des préparations de référence. Le niveau de sélectivité de la préparation TREBON 30 EC est satisfaisant.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation TREBON 30 EC étant considéré comme important, une limitation à 2 applications annuelles ainsi qu'un traitement maximal d'une génération de ravageur par an est recommandé. Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de l'apparition et du développement de résistance sur Eudémis.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi de la préparation figurent à l'annexe 3.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis défavorable** à la demande d'extension d'usage majeur pour la préparation TREBON 30 EC.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : TREBON 30 EC, étofenprox, insecticide, pêcheurs, nectariniers, abricotiers, vigne.

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour la préparation TREBON 30 EC

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Etofenprox	286 g/L	118 à 177 g/ha

Usages*	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai Avant Récolte (DAR)
chou * trait. parties aériennes * noctuelles défoliatrices	0,5 L/ha	2	7 jours
chou * trait. parties aériennes * piéride	0,5 L/ha	2	7 jours
rosier * trait. parties aériennes * aleurodes	1,5 L/ha		
rosier * trait. parties aériennes * pucerons	1 L/ha		

Annexe 2

Liste des usages demandés pour l'extension d'usage de la préparation TREBON 30 EC

Usages*	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai Avant Récolte (DAR)
12553103*Pêcher, nectarinier, pavies*Tordeuse orientale du pêcher ( <i>C Molesta</i> )	0,6 L/ha (0,06 L/hL)	2	7 jours
<i>Par extrapolation d'après le catalogue des usages</i>			
12573112*Abricotier*TPA*Petite mineuse ( <i>anarsia</i> )	0,6 L/ha (0,06 L/hL)	2	7 jours
12573103*Abricotier*TPA*Tordeuse orientale du pêcher	0,6 L/ha (0,06 L/hL)	2	7 jours
12553103*Pêcher, nectarinier, pavies* Petite mineuse ( <i>anarsia</i> )	0,6 L/ha (0,06 L/hL)	2	7 jours
12703104*Vigne*Tordeuse ( <i>Cochylis</i> et <i>Eudemis</i> )	0,4 L/ha	2	14 jours
12703114*Vigne*Cicadelle des grillures ( <i>E. vitis</i> )	0,3 L/ha	2	14 jours
12703119*Vigne*Cicadelle de la flavescence dorée ( <i>S.titanus</i> )	0,3 L/ha	2	14 jours

### Annexe 3

#### **Classification<sup>18</sup> de la préparation TREBON 30 EC, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xi, R36/38**

**N, R50/53**

**S60 S61**

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau

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

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

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

#### **Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)**

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant les phases de mélange, chargement et application.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /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 100 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes. /Enlever les adventices avant leur floraison.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>19</sup>.
- Délai avant récolte (DAR) : 7 jours pour pêches, nectarines et abricots ; 14 jours pour vigne.

#### **Etiquette**

Mentionner sur l'étiquette :

- en arboriculture et vigne, respecter 2 applications maximales par an.
- pour lutter contre les tordeuses orientales, petites mineuses, eudémis, cochylys et cicadelles vertes, ne pas appliquer sur plus d'une génération par an.

<sup>18</sup> En accord avec la Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>19</sup> Règlement (CE) N° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.