

Maisons-Alfort, le 18 mai 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'extension d'usage majeur
pour la préparation TREBON 30 EC à base d'étofenprox
et sa préparation identique UPPERCUT de la société CERTIS EUROPE B.V.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société CERTIS EUROPE B.V. d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation TREBON 30 EC et sa préparation identique UPPERCUT, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation TREBON 30 EC à base d'étofenprox, destinée au traitement insecticide des parties aériennes sur crucifères oléagineuses.

Cette préparation est évaluée conjointement dans le cadre d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (dossier n°2012-2054) suite à l'approbation de la substance active étofenprox¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009².

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

¹ 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.

² 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.

³ 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.

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°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 28 janvier 2015, 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 TREBON 30 EC est un insecticide composé de 287,5 g/L d'étofenprox (nom ISO : étofenprox) (pureté minimale de 98 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'étofenprox est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE, LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS, AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR, AU DEVENIR, AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE

La préparation TREBON 30 EC a été évaluée conjointement dans le cadre d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (dossier n°2012-2054) pour des usages sur crucifères oléagineuses (pour d'autres cibles) et à une dose équivalente à celle revendiquée dans le cadre de ce dossier. Dans ce contexte, seules les données biologiques sont évaluées dans le cadre de cette demande d'extension d'usage majeur.

En conséquence, les propriétés physico-chimiques, les méthodes d'analyses, les risques pour l'opérateur, les travailleurs, les personnes présentes, le consommateur, l'environnement et les organismes de l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation TREBON 30 EC pour les usages revendiqués sur crucifères oléagineuses dans le cadre de ce dossier, sont couverts par l'évaluation réalisée sur cette culture à une dose d'emploi équivalente dans le cadre du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (dossier n° 2012-2054), et sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

L'étofenprox appartient à la famille des éthers aromatiques (pyréthrinoides non esters). Il agit par fixation sur le canal sodium voltage dépendant et perturbe la transmission synaptique (effet knock-down). Il a une action non systémique et agit par contact et par ingestion.

Justification de la dose

Une étude de dose de la préparation TREBON 30 EC a été fournie dans 5 essais d'efficacité aux doses de 0,15 L/ha (44 g étofenprox/ha) et de 0,2 L/ha (60 g étofenprox/ha) sur le charançon des tiges du colza (3 essais), la grosse altise (1 essai) et la petite altise (1 essai). Ces données ont permis de mesurer l'impact de la préparation TREBON 30 EC sur la

⁴ 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.

⁵ 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.

diminution du nombre des tiges endommagées, du nombre de piqûres de ponte et du nombre de larves.

Les résultats montrent que la préparation TREBON 30 EC permet un niveau d'efficacité satisfaisant sans différence significative entre les doses testées. Néanmoins, en considérant les usages déjà autorisés pour cette préparation, la dose revendiquée de 0,2 L/ha est considérée comme justifiée.

Efficacité

Le charançon des tiges du colza - Ceutorhynchus napi

L'efficacité de la préparation TREBON 30 EC sur le charançon des tiges du colza a été testée dans 11 essais conduits en France entre 2007 et 2011 dont 1 seul essai conduit en zone méditerranéenne. La préparation TREBON 30 EC a été comparée à une préparation de référence à base de deltaméthrine appliquée à la dose de 0,33 L/ha (5 g sa/ha).

La dose revendiquée pour la préparation TREBON 30 EC (0,2 L/ha) a démontré un niveau d'efficacité jugé comme acceptable (environ 60 % d'efficacité) équivalent à celui de la préparation de référence à base de deltaméthrine. La préparation TREBON 30 EC a permis de réduire significativement (dans 3 essais sur 5) le nombre de larves au niveau des tiges de colza en comparaison avec le témoin et avec la préparation de référence à base de deltaméthrine. Pour la réduction des piqûres de ponte, la préparation TREBON 30 EC a démontré un niveau d'efficacité comparable à celui de la préparation de référence à base de deltaméthrine.

Grosse altise et Petite altise du colza – Psylliodes chrysocephala et Phyllotreta spp

13 essais d'efficacité ont été conduits en France entre 2006 et 2010 sur la grosse altise (11 essais dont un seul essai conduit en zone méditerranéenne) et sur la petite altise du colza (2 essais). Des données concernant l'impact de la préparation TREBON 30 EC sur la réduction des dégâts foliaires et leur sévérité et incidence d'attaques et sur la réduction du nombre des larves ont été fournies.

Pour les deux ravageurs testés, les résultats montrent que la préparation TREBON 30 EC, appliquée à la dose de 0,2 L/ha, permet de réduire significativement le niveau des dégâts pour l'intensité d'attaque par rapport au témoin et a un comportement similaire à la préparation de référence à base de deltaméthrine. Pour l'incidence d'attaque, la préparation TREBON 30 EC appliquée à la dose revendiquée 0,2 L/ha a un comportement similaire à la préparation de référence à base de deltaméthrine.

La préparation TREBON 30 EC a été testée avec des adjuvants à base d'huile végétale et d'alcools terpéniques dans 3 essais d'efficacité à la dose revendiquée de 0,2 L/ha. Dans les essais présentés, aucun impact significatif sur la réduction des dégâts n'a été noté. L'addition de l'adjuvant n'a pas eu d'effet sur l'efficacité de la préparation TREBON 30 EC.

Phytotoxicité

La sélectivité de la préparation TREBON 30 EC appliquée à la dose revendiquée a été étudiée dans les essais d'efficacité. Aucun impact négatif inacceptable n'a été signalé.

Le risque de phytotoxicité de la préparation TREBON 30 EC dans les conditions d'emploi revendiquées est donc considéré comme négligeable.

Impact sur le rendement et sur la qualité

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie concernant l'impact de la préparation TREBON 30 EC appliquée à la dose revendiquée de 0,2 L/ha. Néanmoins, la préparation TREBON 30 EC est déjà autorisée sur colza (contre le méligèthe) à la même dose d'utilisation.

Risque d'apparition et de développement de résistance

L'étofenprox fait partie de la famille des pyréthriinoïdes non esters (groupe 3A dans la classification de l'IRAC⁶). Le risque de développement de la résistance lié à cette famille chimique est considéré comme élevé aux vues des cas de résistance notifiés en France concernant les méligèthes sur colza. Il conviendra donc de fournir toute nouvelle information susceptible de modifier le risque de résistance, aux autorités compétentes.

⁶ IRAC : Insecticide Resistance Action Committee.

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 caractéristiques physico-chimiques de la préparation TREBON 30 EC ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de fournir l'étude de la stabilité de l'émulsion et de ré-émulsion de la préparation après son stockage à 54°C pendant 2 semaines.

Les méthodes d'analyse disponibles sont considérées comme acceptables Il conviendra cependant de fournir :

- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus d'étofenprox dans les matrices riches en huile ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus d'étofenprox dans la viande, les œufs, la graisse et le lait ainsi qu'une méthode validée avec une validation inter-laboratoires pour le foie ou le rein ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus d'étofenprox dans le sol et dans l'eau de surface.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation TREBON 30 EC sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur colza et crucifères oléagineuses n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur.

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

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation TREBON 30 EC, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres liés à l'utilisation de la préparation TREBON 30 EC sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Sur la base des données disponibles dans le cadre de ce dossier, l'efficacité de la préparation TREBON 30 EC peut être considérée comme satisfaisante pour les usages revendiqués. La sélectivité de la préparation est considérée comme acceptable.

Le risque de développement de la résistance lié à cette famille chimique est considéré comme élevé aux vues des cas de résistance notifiés en France concernant les méligèthes sur colza. Il conviendra donc de fournir toute nouvelle information susceptible de modifier le risque de résistance, aux autorités compétentes.

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 l'autorisation de mise sur le marché de la préparation TREBON 30 EC et sa préparation identique UPPERCUT, dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et pour les usages proposés en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Étofenprox	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁷	R64 N, R50/53	Toxicité pour la reproduction, Cat. supplémentaire : effets sur ou via l'allaitement) Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1, Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation TREBON 30 EC selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁸	Nouvelle classification ⁹	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement		H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
R36/38 : Irritant pour la peau et pour les yeux R64 : Risque possible pour les bébés nourris au lait maternel	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, Cat. 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges	Corrosion/irritation cutanée, Cat.2	H315 Provoque une irritation cutanée
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Toxicité pour la reproduction, Cat. Sup : effets sur ou via l'allaitement STOT SE 3 Dangers pour le milieu aquatique- Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique- Danger chronique, catégorie 1	H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel H336 peut provoquer somnolence ou vertiges H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S24 : Éviter le contact avec la peau S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁸ 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.

⁹ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

La préparation contenant de l'étofenprox, susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendra de mentionner sur l'étiquette d'éviter le contact avec la peau (Phrase de prudence S24) conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004¹⁰.

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹¹.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés 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 ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture, le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau, pour les usages sur colza de printemps (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau, pour les usages sur colza d'hiver (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- **SPe 8** : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹².

¹⁰ Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.

¹¹ 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

¹² 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.

- **Délai avant récolte (DAR)** : Colza et crucifères oléagineuses : F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade « 10% des fleurs de la grappe principale ouvertes, élongation de la grappe principale » (stade BBCH 61).

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.

Description des emballages

Bouteille en PEHD/adhésif/EVOH d'une contenance de 1 litre.

Bidon en PEHD/adhésif/EVOH d'une contenance de 5 litres.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une étude de la stabilité de l'émulsion et de ré-émulsion de la préparation TREBON 30 EC après son stockage à 54°C pendant 2 semaines ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus d'étofenprox dans les matrices riches en huile ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus d'étofenprox dans la viande, les œufs, la graisse et le lait ainsi qu'une méthode validée avec une validation inter-laboratoires pour le foie ou le rein ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus d'étofenprox dans le sol et dans l'eau de surface.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TREBON 30 EC, étofenprox, fongicide, colza, moutarde, crucifères oléagineuses, EC, PMAJ.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une extension d'usage majeur de la préparation
TREBON 30 EC et sa préparation identique UPPERCUT (AMM n° 9400085)**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Étofenprox	287,5 g/L	57,5 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active (g sa/ha)	Nb d'appl.	DAR
15203102 - Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Charançon des tiges	0,2 L/ha	57,5 g sa/ha	1	Stade limite d'application BBCH 61
15203103 - Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Grosse altise	0,2 L/ha	57,5 g sa/ha	1	Stade limite d'application BBCH 61
15203109 - Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Petite altise	0,2 L/ha	57,5 g sa/ha	1	Stade limite d'application BBCH 61

Annexe 2

**Usages proposés pour une extension d'usage majeur de la préparation TREBON 30 EC
et sa préparation identique UPPERCUT (AMM n° 9400085)**

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Nb d'appl.	Stade d'application	DAR
15203103 - Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Coléoptères phytophages (Charançon des tiges, grosse et petite altise) Portée de l'usage : colza, moutarde	0,2 L/ha	1	Jusqu'au stade BBCH 61	F ¹³

¹³ DAR F: le délai avant récolte est lié au stade de la culture au moment de la dernière application, et n'est pas défini en nombre de jours.