

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation TREBON 30 EC à base d'étofenprox
et sa préparation identique UPPERCUT
de la société CERTIS EUROPE B.V. après approbation de l'étofenprox
au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TREBON 30 EC et sa préparation identique UPPERCUT, après approbation de l'étofenprox (nom ISO : étofenprox) au titre du règlement (CE) n°1107/2009, 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 et plantes potagères, PPAMC et florales - Porte-graines.

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.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9400085). En raison de l'approbation³ de la substance active étofenprox au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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

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 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°546/2011⁴. 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.

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

● **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation TREBON 30 EC permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation TREBON 30 EC ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable (point éclair égal à 62°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 410°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,5 à 21°C.

Le produit contient plus de 10 % d'hydrocarbures. Sa viscosité à 40°C est de 2,09 mm²/s et la tension de surface à 25°C est de 41 mN/m. Le produit est donc classé H304⁵ selon le règlement (CE) n°1272/2008 (mais n'est pas R65 selon la directive 1999/45/CE).

Les études de stabilité au stockage [7 jours à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD/EVOH⁶)] permettent de considérer que la préparation est stable 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 la stabilité de l'émulsion montrent que l'émulsion reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Il conviendra cependant de fournir l'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. De plus, il conviendra de préciser sur l'étiquette de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

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 H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires

⁶ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,07 % à 0,21 % (v/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation TREBON 30 EC ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les études montrent que l'emballage (PEHD/adhésif/EVOH) est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale, dans les denrées d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. 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.

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

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

Substance active	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Étofenprox	Denrées d'origine végétale : matrices riches en huile	Étofenprox	0,01 mg/kg (méthode de confirmation à fournir)
	Denrées d'origine animale : Muscle, œufs, graisse, lait Foie/rein	Étofenprox	0,01 mg/kg (méthode de confirmation à fournir) Méthode validée à fournir
	Sol	Étofenprox	0,01 mg/kg (méthode de confirmation à fournir)
	Eau de boisson et de surface	Étofenprox	0,05 µg/L (méthode de confirmation à fournir)
	Air	Étofenprox	1 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 admissible⁷ (DJA) de l'étofenprox, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.⁸/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 18 mois chez la souris et supporté par une étude de toxicité de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë⁹ (ARfD) de l'étofenprox, fixée lors de son approbation, est de **1 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de tératogénèse par voie orale chez le lapin.

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

⁹ 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

Les études réalisées avec la préparation TREBON 30 EC donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat, supérieure à 5,6 mg/L d'air par 4 heures ;
- Irritant oculaire chez le lapin ;
- Irritant cutané 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 leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTÉES PAR LE RÉSEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITÉ SOCIALE AGRICOLE

La base Phyt'attitude ne contient aucun signalement d'événements indésirables mettant en cause une préparation à base d'étofenprox sur la période 1997-2012.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹² (AOEL) de l'étofenprox, fixé lors de son approbation, est de **0,06 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat et corrigé par l'absorption orale de 30 %.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de l'étofenprox dans la préparation TREBON 30 EC sont de 2,9 % pour la préparation non diluée et de 17,8 % pour la préparation diluée, déterminée à partir d'une étude, *in vivo* chez le rat, réalisée avec la préparation.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

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 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 ;
- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

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.

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).

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Si application avec tracteur sans 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 ;
- **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.

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'activité 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 opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴) en considérant les conditions d'application suivantes :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)
Crucifères oléagineuses, moutarde et plantes potagères (porte-graines)	Pulvérisateur à rampe	0,2 L/ha (57,5 g étofenprox/ha)

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

Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL étofenprox
Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	1,5 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et de gants, en conformité avec le document guide de l'EFSA (EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 1,5 % de l'AOEL de l'étofenprox avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation TREBON 30 EC pour l'ensemble des usages revendiqués pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶, est estimée à 0,2 % de l'AOEL de l'étofenprox, pour un adulte de

¹⁴ 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).

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.00

60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation TREBON 30 EC sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁸ (hypothèse maximaliste), représente 9 % de l'AOEL de l'étofenprox sans port d'équipement de protection individuelle. Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation TREBON 30 EC sont donc considérés comme acceptables.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise le port d'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.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de l'étofenprox. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur colza.

Contexte réglementaire

Définition du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme l'étofenprox.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de l'étofenprox sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 293/2013.

Essais concernant les résidus dans les végétaux

• Colza

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du colza sont d'une application à la dose de 60 g/ha d'étofenprox, la dernière étant effectuée au plus tard au stade BBCH 61 (10 % des fleurs ouvertes). Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de type F¹⁹. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements²⁰", la culture du colza est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 60 g étofenprox/ha, effectuée au plus tard au stade BBCH 64-65).

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le colza et conduits dans la zone Nord de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

2 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe conformément aux BPA revendiquées.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les graines sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg au maximum.

Considérant que :

- des niveaux de résidus inférieurs à la LQ étaient attendus dans les grains en raison du caractère non systémique de la substance et des études de métabolisme,
- les niveaux de résidus dans les grains mesurés dans les essais sont effectivement inférieurs à la LQ,

le nombre d'essais fournis est jugé suffisant pour soutenir l'usage colza.

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur colza de 0,05 mg/kg pour l'étofenprox.

- **Autres crucifères oléagineuses : Moutarde.**

Les BPA revendiquées pour le traitement de la moutarde sont identiques à celles revendiquées sur colza.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur colza à la moutarde. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,01 mg/kg pour l'étofenprox sur ces cultures mineures.

- **Cultures porte-graines**

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Délais avant récolte:

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).

Essais concernant les résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ces données 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.

Essais concernant les résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de l'étofenprox sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation TREBON 30 EC sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais concernant les résidus dans les denrées transformées

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme (absence de résidu quantifiables dans le colza, < 0,01 mg/kg), des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (colza, vigne et laitue) ; ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation de l'étofenprox.

D'après ces études le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini: dans les plantes comme la somme du composé parent et de son métabolite alpha-CO²¹, exprimés en équivalent étofenprox et, dans les produits d'origine animale, comme l'étofenprox.

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 disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages évalués, 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 de la substance active étofenprox. 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 TREBON 30 EC pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'étofenprox est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 52,8 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours d'incubation). La minéralisation représente jusqu'à 45,6 % de la RA après 120 jours. Parmi les métabolites formés, seul le métabolite mineur non transitoire alpha-CO est observé à une valeur maximale qui ne dépasse pas 7 % de la RA.

En conditions anaérobies, la substance active se dégrade principalement en un métabolite : le métabolite 4'-OH²² (maximum observé 11,7 % après 90 jours). La formation de résidus non-extractibles atteint 9,5 % de la RA après 121 jours d'incubation. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

L'étude de photodégradation indique que l'étofenprox est rapidement dégradé. Le métabolite alpha-CO, déjà observé dans les études réalisées en conditions aérobies, est observé dans les échantillons de sol exposés à la lumière (jusqu'à 7,7 % de la RA après 20 jours d'exposition à la lumière). Dans ces conditions, la formation de résidus non-extractibles atteint 45 % de la RA à la fin de l'expérimentation.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²³. L'étofenprox n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Seuls les paramètres utilisés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

- pour L'étofenprox : $DT_{50}^{24} = 58$ jours (valeur maximale laboratoire, cinétique de type SFO²⁵, n = 6) (EFSA, 2008)²⁶ ;

La valeur de PECsol couvrant les usages revendiqués est présentée dans la section écotoxicologie.

²¹ 2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropyl 3-phenoxybenzoate;

²² 2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropyl 3-(4-hydroxyphenoxy) benzyl ether;

²³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

²⁴ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

²⁵ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

²⁶ EFSA (European Food Safety Authority), 2008. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance etofenprox, finalized on 19 December 2008. *EFSA Scientific Report (2008) 213, 1-131.*

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁷, l'étofenprox et son métabolite alpha-CO sont considérés comme immobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de l'étofenprox et de son métabolite alpha-CO vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)²⁸. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés (EFSA, 2008) :

- pour l'étofenprox : $DT_{50} = 16,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs normalisées au laboratoire à 20°C et $pF = 2^{29}$, cinétique SFO, 20°C, $n=8$), $K_{oc}^{30} = 28524$ mL/g_{OC}, $1/n^{31} = 0,94$ (moyennes arithmétiques issues d'une étude additionnelle, $n=4$) ;
- pour le métabolite alpha-CO : $DT_{50} = 18,9$ jours (moyenne géométrique des valeurs normalisées au laboratoire à 20°C et $pF=2$, cinétique SFO, 20 °C, $n=8$), $K_{oc} = 287900$ mL/g (valeur déterminée par QSAR³²), $1/n = 0,9$ (valeur par défaut), pourcentage maximal dans le sol observé : 7 %.

Sur la base des modélisations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les valeurs de PECeso calculées pour l'étofenprox et son métabolite alpha-CO sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios représentatifs européens.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation TREBON 30 EC pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiments

L'étofenprox est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés.

La substance active est dégradée par photolyse en 2 métabolites majeurs : le métabolite alpha-CO (maximum 63,6 % de la RA après 15 jours d'exposition à la lumière) et le métabolite PENA³³ (maximum 14,4 % de la RA après 15 jours d'exposition à la lumière). Néanmoins, compte tenu de la forte adsorption de l'étofenprox sur le sédiment, la photolyse n'est pas considérée comme une voie de dissipation majeure de la substance active dans les systèmes naturels.

En systèmes eau/sédiment, l'étofenprox est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 70,1 % de la RA après 0 jour). Un métabolite majeur est formé : le métabolite 4'-OH (maximum 21,4% de la RA dans le sédiment après 7 jours, mineur dans l'eau). Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 30,8 et 35,7 % de la RA après 100 jours, respectivement.

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

Les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement pour l'étofenprox ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁴ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)³⁵. Pour affiner les valeurs d'exposition à

²⁷ 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.

²⁸ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

²⁹ Teneur en eau du sol à $pF2$: teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé)

³⁰ K_{oc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³¹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

³² QSAR : quantitative structure-activity relationship;

³³ PENA : 2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropan-1-ol

³⁴ Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1

³⁵ FOCUS (2012). "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 2012.

l'étofenprox, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁶ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)³⁷ et à l'aide du modèle SWAN 1.1.4³⁸.

Seuls les paramètres utilisés pour le calcul des PECesu qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés ci-dessous :

- $DT_{50, \text{eau}} = 1000$ jours (valeur conservatrice par défaut FOCUS).

Les valeurs de PECesu issues des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($8,13 \times 10^{-7}$ Pa à 25°C), l'étofenprox présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)³⁹. La DT_{50} de l'étofenprox dans l'air calculée est de 2,07 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

SUIVI DE LA QUALITE DE L'EAU ET DE L'AIR

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1999 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent qu'aucune analyse, sur un total de 6, n'est supérieure à la LQ.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, aucune donnée relative à la substance active étofenprox n'est disponible dans la base de données nationale SOeS⁴⁰.

Qualité de l'air

Cette substance n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA⁴¹ (Anses 2010)⁴².

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals

³⁶ Surface water scenarios help – Version 3.1

³⁷ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

³⁸ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.4

³⁹ Focus (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.

⁴⁰ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

⁴¹ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁴² Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

(EFSA, 2009)⁴³, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Étofenprox**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 805,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 89,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Préparation TREBON 30 EC**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. équivalente à 630 mg étofenprox/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁴) 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, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Omnivores	Crucifères oléagineuses Plantes potagères, PPAMC et florales – Porte graine	> 66	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores		30,6	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche (criblage), en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁵ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER supérieurs à 5,9⁴⁶ et 1050, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

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 a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Étofenprox**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

⁴³ European Food Safety Authority: Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

⁴⁴ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, 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.

⁴⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

⁴⁶ Le TER de 5,9 a été calculé avec un facteur de bioconcentration théorique de 167. Sur la base d'une étude d'accumulation chez le vers de terre, le TER pour les oiseaux vermivores est supérieur à 985.

- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet adverse de 37 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).
- **Préparation TREBON 30 EC**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg préparation/kg p.c. équivalente à 1500 mg étofenprox/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le rat et la souris).

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, 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	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Crucifères oléagineuses	> 211	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores		24	-	5
Exposition aiguë	Herbivores	Plantes potagères, PPAMC et florales – Porte graine	> 183	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores		16	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER de 2,7⁴⁷ et 698, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

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.

Des données de toxicité de la préparation TREBON 30 EC sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁴⁸ 96h = 0,021 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁴⁹ 48h = 0,0014 mg préparation/L), les algues (CE_{b50}⁵⁰ / CE_{y50}⁵¹ 72h = 58 mg préparation/L ; CE_{r50}⁵² 72h = 100 mg préparation/L) et un mésocosme (NOEC 98j = 0,00025 mg étofenprox/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 4'-OH et alpha-CO montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et selon les recommandations du document guide européen SANCO/3268/2001.

⁴⁷ Le TER de 2,7 a été calculé avec un facteur de bioconcentration théorique de 167. Sur la base d'une étude d'accumulation chez le vers de terre, le TER pour les mammifères vermivores est égal à 451.

⁴⁸ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité

⁴⁹ CE₅₀ : concentration entraînant 50% d'effets

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

⁵¹ CE_{y50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur le rendement

⁵² CE_{r50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Conformément au document SANCO/11244/2011⁵³, l'approche du « risque enveloppe » a été utilisée pour les usages sur colza de printemps et d'hiver et sur les plantes potagères, PPAMC et florales – Porte graines et les mesures de gestion ont été appliquées aux usages revendiqués.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Substance	Espèce	Valeur de référence [µg/L]	PEC twa ⁵⁴ 7 jours [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Colza d'hiver	étofenprox	<i>Danio rerio</i>	0,062	0,00389	15,94	10	ZNT*=50m
Colza de printemps, plantes potagères, PPAMC et florales - porte graines	étofenprox	<i>Danio rerio</i>	0,062	0,00467	13,3	10	ZNT=20m

*ZNT : zone non-traitée

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant :

- une zone non-traitée d'une largeur de 50 mètres en bordure des points d'eau pour le colza d'hiver ;
- une zone non-traitée d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour le colza de printemps, les plantes potagères, PPAMC et florales - porte-graines.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la substance active (DL₅₀ contact égale à 0,015 µg sa⁵⁵/abeille et DL₅₀ orale égale à 0,024 µg sa/abeille).

Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁶, les quotients de risque⁵⁷ par contact et par voie orale (HQ_O et HQ_C) étant supérieurs à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (HQ par contact = 4000 et par voie orale = 2500), des essais supplémentaires ont été conduits pour évaluer les risques dans les conditions d'emploi envisagées.

Les usages évalués dans le cadre de ce dossier de réexamen font l'objet d'une demande de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison traitée séparément. Cette demande n'est donc pas considérée dans le présent avis et la phrase SPe8⁵⁸ préconisée est appliquée par défaut. Il conviendra donc de se référer à l'avis relatif à la demande de dérogation à

⁵³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.

⁵⁴ twa : time weighted average (moyenne pondérée)

⁵⁵ sa : substance active

⁵⁶ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁵⁷ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵⁸ 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.

l'interdiction de traitement durant la floraison (dossier n°2012-2116) pour toute information concernant les conditions d'emploi de la préparation TREBON 30 EC en période de floraison ou de production d'exsudats.

Considérant les effets de la préparation TREBON 30EC dans les études sous tunnels sur culture de phacélie et colza en fleurs

Des essais sous tunnels réalisés avec la préparation TREBON 30 EC ont été réalisés selon la méthode CEB 230 sur culture de phacélie (2 essais) et colza (2 essais) en pleine floraison. Les essais ont été conduits aux doses de 60 g sa/ha dans les deux essais sur phacélie, qui correspond à la dose d'application pour les usages revendiqués, et de 90 g sa/ha dans les deux autres essais sur colza.

Les essais sous tunnel sur phacélie ont permis de conclure qu'un traitement en période de floraison à la dose de 60 g sa/ha en dehors de la présence des abeilles a un effet transitoire sur la mortalité et l'activité de butinage des abeilles butineuses. La durée de ces effets est de 2 jours après l'application du produit. Aucun effet adverse sur l'état du couvain et les conditions des colonies n'a été observé dans cet essai. Dans le 2^{ème} essai, des mortalités et comportements anormaux ont été observés pendant les jours précédents l'application chez les témoins et les traités (TREBON 30EC + référence toxique). De ce fait, les résultats de cet essai n'ont pas été pris en compte.

Les essais sur colza ont été réalisés à une dose équivalente à 1,5 fois celle revendiquée pour les usages évalués et correspondent donc à des conditions d'exposition pire-cas. Ces essais ont néanmoins permis de conclure qu'un traitement en période de floraison à la dose de 90 g sa/ha en dehors de la présence des abeilles a un effet transitoire sur la mortalité des abeilles butineuses. La durée de ces effets a été de 2 jours après application du produit dans les 2 essais. Aucun effet adverse sur l'activité de butinage n'a été observé. Dans ces 2 essais, l'application de la préparation TREBON 30EC a été effectuée le soir en dehors de la présence d'abeilles butineuses actives sur la culture.

Les observations de ces essais sous tunnel permettent donc de conclure qu'un traitement en dehors de la présence des abeilles en période de floraison a un impact modéré sur les abeilles butineuses.

Considérant les effets de la préparation TREBON 30EC dans les études en plein champ avec suivi de développement des larves

11 essais ont été réalisés dans des champs en fleurs de phacélie (8 essais) et colza (3 essais) en Allemagne. Les critères observés sont la mortalité, l'activité de butinage (nombre d'abeilles en vol), le comportement, la collecte de pollen, l'état de la colonie (réserves de nourriture, évolution des larves, population de la ruche).

3 essais ont été réalisés en mai 2009 dans des champs de **colza d'hiver**. Les champs témoin avaient des superficies de 45000 à 120132 m² et les champs traités de 55000 à 83000 m². Ces champs étaient séparés de 4,3 à 54,4 km.

Les applications ont été réalisées **le soir en dehors de la présence d'abeilles butineuses** avec une application de TREBON 30EC équivalente à la dose revendiquée soit à la dose de 60 g sa/ha dans les 3 essais. Les paramètres de développement larvaire et des colonies ont été mesurés pendant une période de 27-29 jours après l'application. Les résultats pour ces trois essais sont les suivants :

- mortalité (adultes) : aucune différence significative par rapport au témoin ;
- intensité de vol : aucune différence significative par rapport au témoin ;
- comportement : pas d'effet notable observé ;
- couvain : aucun effet significatif durant une période d'observation couvrant un cycle larvaire complet ;
- condition des colonies (importance de l'occupation des cellules par des œufs, larves, ou réserves de nourriture) : aucun effet du traitement n'a été observé.

4 essais ont été réalisés de juin à août 2008 dans des champs de phacélie. Les champs témoin avaient des superficies de 2325 à 3000 m² et les champs traités de 2544 à 3600 m². Ces champs étaient séparés de 3,7 à 12,5 km. Les applications ont été réalisées le soir en

dehors de la présence d'abeilles butineuses avec une application de la préparation TREBON 30 EC équivalente à la dose revendiquée soit à la dose de 60 g sa/ha dans les 4 essais. Les paramètres de développement larvaire et des colonies ont été mesurés pendant une période de 28-29 jours après l'application.

Les résultats pour ces 4 essais sont les suivants :

- mortalité (adultes) : aucune différence significative par rapport au témoin sauf dans un essai où une légère augmentation a été observée au lendemain de l'application ;
- intensité de vol : aucune différence significative par rapport au témoin ;
- comportement : quelques problèmes de coordination au lendemain de l'application ;
- couvain : aucun effet significatif durant une période d'observation couvrant un cycle larvaire complet ;
- condition des colonies (importance de l'occupation des cellules par des œufs, larves, ou réserves de nourriture) : aucun effet du traitement n'a été observé.

4 autres essais ont été réalisés de juin à août 2007 dans des champs de phacélie dans lesquels les applications ont été réalisées en journée en présence d'abeilles butineuses. Les champs témoin avaient des superficies de 1823 à 3885 m² et les champs traités de 3034 à 3885 m². Ces champs étaient séparés de 2,6 à plus de 15 km. La préparation TREBON 30 EC a été appliquée à la dose revendiquée soit à la dose de 60 g sa/ha dans les 4 essais. Les paramètres de développement larvaire et des colonies ont été mesurés pendant une période de 27-29 jours après l'application. Les résultats pour ces trois essais sont les suivants :

- mortalité (adultes) : augmentation de la mortalité observée jusqu'au 3^{ème} jour suivant l'application ;
- intensité de vol : baisse significative par rapport au témoin jusqu'au lendemain ;
- comportement : symptômes d'empoisonnement jusqu'au lendemain ;
- couvain : aucun effet significatif durant une période d'observation couvrant un cycle larvaire complet ;
- condition des colonies (importance de l'occupation des cellules par des œufs, larves, ou réserves de nourriture) : aucun effet du traitement n'a été observé.

Les observations de ces essais en plein champ permettent donc de conclure qu'un traitement en dehors de la présence des abeilles en période de floraison a un impact modéré et transitoire sur les abeilles butineuses.

Ces essais permettent de conclure qu'une exposition à une culture traitée avec la préparation TREBON 30 EC (60 g sa/ha) n'entraîne pas d'effet inacceptable pour les colonies d'abeilles pour 1 application en dehors de la période de floraison. Dans les conditions de ces essais, l'état sanitaire des colonies exposées est satisfaisant en fin de période d'exposition.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation TREBON 30 EC sur les deux espèces standards *Aphidius rhopalosiphi* (LR50⁵⁹ = 23,9 g sa/ha, dose sans effet sur la reproduction = 18,9 g sa/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR50 = 4,8 g sa/ha, dose sans effet sur la reproduction = 1 g sa/ha).

Les résultats indiquent que les effets de la préparation après pulvérisation à la dose revendiquée de 60 g sa/ha sont supérieurs à 50 %. La durée de toxicité résiduelle a été déterminée en condition de laboratoire sur substrat naturel en utilisant deux autres espèces sensibles *Orius laevigatus* (LR50 = 2,4 g sa/ha, dose sans effet sur la reproduction = 1,25 g sa/ha) et *Chrysoperla carnea* (LR50 = 17,9 g sa/ha, dose sans effet sur la reproduction = 18,75 g sa/ha). Les résultats indiquent un potentiel de récupération au bout de deux à cinq semaines après une application à la dose de 153 g sa/ha.

Les risques hors champ ont été évalués sur la base des dérivées de pulvérisation. Les valeurs de HQ en bordure du champ sont inférieures à la valeur seuil de 1⁶⁰, issue du document guide

⁵⁹ LR₅₀ : Letal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁶⁰ Pour les essais sur substrat naturel, les effets létaux et sublétaux sont considérés comme acceptables lorsqu'ils sont inférieurs à 50% à la dose maximale estimée, ce qui est équivalent une valeur de HQ inférieure à 1 pour les effets létaux et sublétaux.

Escort 2 (HQ = 0,34 pour *A. rhopalosiphi* et = 0,17 pour *T. pyri*). De plus, aucun effet sur la reproduction n'est attendu en bordure du champ.

Les risques en champ et hors champ pour les arthropodes non-cibles 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 SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active (CL50⁶¹ corrigée = 23,6 mg étoufenprox/kg sol sec) et la préparation TREBON 30 EC (CL50 corrigée = 51,35 mg étoufenprox/kg sol sec). En raison de la dégradation rapide de l'étoufenprox et de l'absence de métabolite majeur, la donnée de toxicité chronique n'a pas été requise.

Les TER pour la substance active calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil de 10 pour le risque aigu proposé dans le règlement (UE) n°546/2011, le risque aigu est acceptable pour les usages revendiqués (TER_A= 327).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Aucun effet significatif sur la minéralisation du carbone et de l'azote n'a été observé à une concentration supérieure à la PEC maximale (0,893 mg/kg sol versus 0,072 mg/kg sol). 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 TREBON 30 EC pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation TREBON 30 EC sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été évalués par l'Efsa (CE50 > 200 g sa/ha). La dose de dérive étant de 1,7 g sa/ha en bordure du champ, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

L'étoufenprox appartient à la famille des éthers aromatiques (pyréthrinoïdes 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

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie concernant la justification de la dose. Dans le cadre de ce dossier de réexamen, la dose de 0,2 L/ha a été déjà justifiée lors de la première autorisation de mise sur le marché de la préparation TREBON 30 EC. La dose de 0,2 L/ha est donc considérée comme justifiée en considérant qu'il n'y a pas eu de modification dans le contexte agronomique et la pratique agricole sur les usages revendiqués.

Efficacité

Crucifères oléagineuses - Mélégèthe des crucifères (*Meligethes aeneus*)

L'efficacité de la préparation TREBON 30 EC sur le mélégèthe des crucifères a été testée dans 17 nouveaux essais d'efficacité conduits en France entre 2008 et 2011 dont 1 seul essai réalisé en zone méditerranéenne.

La préparation TREBON 30 EC a été comparée à une préparation de référence à base de tau-fluvalinate (240 g/L) appliquée à la dose de 0,2 L/ha (équivalent à 48 g sa/ha). La dose revendiquée (0,2 L/ha) a montré un niveau d'efficacité jugé comme acceptable, équivalent à celui de la préparation de référence à base de tau-fluvalinate. La préparation TREBON 30 EC appliquée à la dose revendiquée a permis de réduire significativement le nombre de mélégèthes par tige de colza en comparaison avec le témoin et avec la préparation de

⁶¹ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité

référence à base de tau-fluvalinate dans 50 % des essais après 1 à 5 jours après l'application (8 essais sur 17) et dans 35 % des essais au bout de 7 à 8 jours après l'application.

L'efficacité de la préparation TREBON 30 EC appliquée à la dose de 0,2 L/ha contre les méligèthes sur crucifères oléagineuses est considérée comme acceptable.

Porte-graines - Potagères, PPAMC et florales – Coléoptères phytophages

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie sur le coléoptère phytophage des cultures porte-graines – PPAMC, florales et potagères. Néanmoins, les données d'efficacité fournies sur méligèthe dans le cadre de ce dossier permettent de soutenir l'efficacité de la préparation TREBON 30 EC sur coléoptère phytophage à la dose revendiquée de 0,2 L/ha.

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, étant donné que la préparation TREBON 30 EC est déjà autorisée sans qu'un impact négatif significatif sur le rendement et sur la qualité ne soit signalé, le risque d'impact négatif sur le rendement et sur la qualité est considéré comme négligeable dans les conditions d'emploi revendiquées.

L'utilisation de la préparation TREBON 30 EC dans les conditions d'emploi revendiquées ne présente pas de risque d'impact négatif inacceptable sur la qualité des végétaux et sur le rendement.

Risque d'apparition et de développement de résistance

L'étofenprox fait partie de la famille des pyrèthrinoïdes non esters (groupe 3A dans la classification de l'IRAC⁶²). 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 mettre en place un suivi et contrôle de résistance avec la préparation TREBON 30 EC et de signaler toute nouvelle information susceptible de modifier le risque de résistance, aux autorités compétentes.

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

⁶² IRAC : Insecticide Resistance Action Committee.

- 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 et le travailleur, 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 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 de réexamen, 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 la substance active étofenprox et à l'utilisation sur les méligèthes sur colza est considéré comme élevé. Il conviendra donc de mettre en place un suivi et contrôle de résistance avec la préparation TREBON 30 EC et 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 ⁶³	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

⁶³ 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.

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

Ancienne classification ⁶⁴	Nouvelle classification ⁶⁵	
	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 des 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	H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
	STOT SE 3	H336 peut provoquer des somnolences ou vertiges
	Dangers pour le milieu aquatique- Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique- Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S24 : Eviter le contact avec la peau 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 données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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 2004⁶⁶.

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁶⁷.

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

⁶⁴ 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.

⁶⁵ 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.

⁶⁶ 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.

⁶⁷ 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

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, sur plantes potagères, PPAMC et florales - porte-graines (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 (dérogations précisées dans l'avis 2012-2116).
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁸.
- **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.

Préconisation d'emploi de la préparation

Rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination

Descriptions des emballages

Bouteille en PEHD/adhésif/EVOH d'une contenance de 1 litre ;
Bidon en PEHD/adhésif/EVOH d'une contenance de 5 litres.

⁶⁸ 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.

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, Plantes potagères, PPAMC et florales - Porte-graines, EC, PREX.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché 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
15203104 - Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Méligèthe (Y compris la moutarde)	0,2 L/ha	57,5 g sa/ha	1	Stade limite d'application BBCH 61
00606018 – Plantes potagères, PPAMC et florales – Porte-graine * Traitement des parties aériennes * Coléoptères ravageurs des plantules	0,2 L/ha	57,5 g sa/ha	1	-

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché 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 (Méligèthe des crucifères) Portée de l'usage : colza, moutarde	0,2 L/ha	1	Jusqu'au stade BBCH 61	F ⁶⁹
00606018 – Plantes potagères, PPAMC et florales – Porte-graine * Traitement des parties aériennes * Coléoptères phytophages	0,2 L/ha	1	-	-

⁶⁹ 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.