

Maisons-Alfort, le 18 mai 2015

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire alimentaire,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande de dérogation à l'interdiction de traitement  
durant la floraison pour la préparation TREBON 30 EC  
à base d'étofenprox 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'une demande de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison pour la préparation TREBON 30 EC, à base d'étofenprox, de la société CERTIS EUROPE B.V., pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la demande de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison pour l'utilisation de la préparation TREBON 30 EC, à base d'étofenprox (nom ISO : étoufenprox), destinée au traitement des parties aériennes des cultures revendiquées contre le méligèthe. Les usages revendiqués dans le cadre de cette demande (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

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

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

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 28 janvier 2015, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

---

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

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

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

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

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

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

La dérogation<sup>3</sup> est attribuée à un produit pour un (ou des) usage(s) et pour des conditions d'emploi définies sous réserve que les risques évalués pour les abeilles domestiques et les colonies d'abeilles soient considérés comme acceptables au sens du règlement (UE) n°546/2011. Seuls les risques pour les abeilles domestiques ont été évalués compte tenu de l'absence de données sur d'autres pollinisateurs tels les abeilles solitaires ou les bourdons.

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

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

La dérogation est revendiquée pour un emploi durant la floraison pour les usages sur crucifères oléagineuse (et moutarde) contre le méligèthe. Pour les autres usages, il conviendra donc de ne pas appliquer le produit durant toute la période de floraison, et pendant la période de production d'exsudats (SPe8).

La demande de dérogation a été jugée pertinente sur le plan agronomique en raison d'application(s) positionnée(s) en période de floraison. En effet, les méligèthes peuvent être présents au moment de la floraison et en particulier en début de floraison où les adultes perforent les boutons floraux des colzas pour se nourrir du pollen et pondre leurs œufs.

**EVALUATION DES RISQUES POUR LES INSECTES POLLINISATEURS POSES PAR LE TRAITEMENT PENDANT LA PERIODE DE FLORAISON**

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

<sup>2</sup> Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ((Modifié par Décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006 - art. 12 (V) JORF 23 septembre 2006)

<sup>3</sup> Le terme "dérogation" remplace le terme "mention abeille" des précédents avis.

toxicité aiguë par voie orale et par contact de la substance active (DL50 contact égale à 0,015 µg sa/abeille et DL50 orale égale à 0,024 µg sa/abeille).

Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>4</sup>, les quotients de risque<sup>5</sup> par contact et par voie orale (HQ<sub>O</sub> et HQ<sub>C</sub>) 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.

- **Considérant les effets de la préparation TREBON 30 EC 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<sup>ème</sup> essai, des mortalités et comportements anormaux ont été observés pendant les jours précédents l'application chez les témoins et les traités (TREBON 30 EC + 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 30 EC 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 30 EC dans les études en plein champ avec suivi de développement des larves**

Onze 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).

Trois essais ont été réalisés en mai 2009 dans des champs de **colza d'hiver**. Les champs témoin avaient des superficies de 45000 à 120132 m<sup>2</sup> et les champs traités de 55000 à 83000 m<sup>2</sup>. 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 30 EC 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,

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

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

- 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.

Quatre essais ont été réalisés de juin à août 2008 dans des champs de **phacélie**. Les champs témoin avaient des superficies de 2325 à 3000 m<sup>2</sup> et les champs traités de 2544 à 3600 m<sup>2</sup>. 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 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 quatre 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.

Quatre 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 m<sup>2</sup> et les champs traités de 3034 à 3885 m<sup>2</sup>. 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 quatre essais sont les suivants :

- mortalité (adultes) : augmentation de la mortalité observée jusqu'au 3<sup>ème</sup> 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.

**Considérant la toxicité des mélanges avec une préparation à base d'étofenprox**

Il est rappelé, qu'en France, les dispositions de l'article 8 de l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés doivent être respectées à moins d'une évaluation préalable :

Art. 8. – Durant la floraison ou au cours des périodes de production d'exsudats, au sens de l'article 1er de l'arrêté du 28 novembre 2003, un délai de vingt-quatre heures doit être respecté entre l'application d'un produit contenant une substance active appartenant à la famille chimique des pyréthriinoïdes et l'application d'un produit contenant une substance active appartenant aux familles chimiques des triazoles ou des imidazoles. Dans ce cas, le produit de la famille des pyréthriinoïdes est obligatoirement appliqué en premier.

**EVALUATION DE LA DEMANDE DE DEROGATION**

La dose revendiquée pour l'usage pour lequel la dérogation est requise est de 60 g sa/ha et le nombre d'application est de 1.

En se basant sur les résultats des essais réalisés, les risques pour les abeilles domestiques sont considérés comme acceptables pour une application en période de floraison à la dose maximale de 60 g sa/ha.

Aucun essai n'a été réalisé pour renseigner des risques en période de production d'exsudat, la mention n'étant pas revendiquée. En conséquence, il conviendra de ne pas appliquer la préparation TREBON 30 EC pendant la période de production d'exsudats pour tous les usages actuellement autorisés.

Enfin, il conviendra de respecter les mesures de précaution définies dans l'arrêté du 28 novembre 2003, notamment de ne pas traiter en présence d'abeilles.

## 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 pour les abeilles domestiques uniquement, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet **un avis favorable** à la demande de dérogation pour la préparation TREBON 30 EC pour une application sur crucifères oléagineuses, avec la **mention « Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence des abeilles »**. La phrase SPe8 est mise à jour pour ces usages dans le tableau de l'annexe 2.

### Suivi post-autorisation

Signaler auprès des autorités compétentes, tout incident au niveau des colonies d'abeilles en relation avec une application de la préparation TREBON 30 EC.

Marc MORTUREUX

**Mots-clés** : TREBON 30 EC, insecticide, étoufenprox, EC, PABE

**Annexe 1**

**Usages revendiqués pour bénéficier d'une dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats pour l'utilisation de la préparation TREBON 30 EC (AMM n°9400085)**

Usages	Dose d'emploi (TREBON 30 EC)	Dose maximale en substance active (étofenprox)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)
15203104 – Crucifères oléagineuses * TPA * Méligèthe Moutarde (par extrapolation)	0,2 L/ha	60 g sa/ha	1	70

**Annexe 2**

**Usages pouvant bénéficier d'une dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats pour l'utilisation de la préparation TREBON 30 EC (AMM n°9400085)**

Usage correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Stade d'application	Condition d'emploi (SPe8)
15203103 – Crucifères oléagineuses * Trait. Parties Aériennes * Coléoptères phytophages <b>Portée de l'usage :</b> <b>colza, moutarde</b>	0,2 L/ha	1	Jusqu'au stade BBCH 61	Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles.  Ne pas appliquer en période de production d'exsudats.