

Maisons-Alfort, le 26 mai 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage majeur pour la préparation TEPPEKI à base de flonicamide, de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE SA

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur déposé par ISK BIOSCIENCES EUROPE SA pour la préparation TEPPEKI, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'extension d'usage pour la préparation TEPPEKI (AMM n° 2050046) destinée au traitement insecticide du prunier, de la tomate, du concombre, du cornichon, de la courgette, du melon, du potiron, de la pastèque, du pâtisson, de la courge, du houblon, du tabac, des cultures florales et des plantes vertes, des arbres et arbustes d'ornements, des rosiers et des cultures porte-graines (cultures potagères, cultures florales, PPAMC¹, betterave, graminées et légumineuses).

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE².

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 24 et 25 mars 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation TEPPEKI est un insecticide se présentant sous forme de granulés dispersables dans l'eau (WG) contenant 500 g/kg de flonicamide (pureté minimale 96 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses annuelles) sont mentionnés à l'annexe 2.

Le flonicamide³ est une nouvelle substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire⁴ (AMM n° 2050046) pour les usages (cultures et doses d'emploi annuelles) qui figurent en annexe 1.

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

Les doses d'emploi pour les nouveaux usages étant les mêmes que celles déjà évaluées dans le dossier de demande d'autorisation provisoire de mise sur le marché de la préparation TEPPEKI, l'ensemble des propriétés physico-chimiques évaluées dans le dossier de demande initiale est extrapolable à la présente demande d'extension d'usage.

¹ PPAMC : plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires.

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 Directive 2010/29/UE de la Commission du 27 avril 2010 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active flonicamide (IKI-220).

⁴ La préparation TEPPEKI est la préparation de référence évaluée dans le cadre de l'évaluation européenne du flonicamide.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus du flonicamide dans les plantes, les produits d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) de la substance active et de ses métabolites dans les différentes matrices sont les suivantes :

	Flonicamide	TFNG⁵	TFNA⁶	TFNA-AM⁷
Produits à haute teneur en eau	0,01 mg/kg	0,01 mg/kg	0,01 mg/kg	0,01 mg/kg
Produits secs	0,02 mg/kg	0,02 mg/kg	0,02 mg/kg	0,02 mg/kg

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁸ (DJA) du flonicamide, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et retenue dans le cadre du règlement (CE) n° 396/2005, est de **0,025 mg/kg p.c.⁹/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin.

La dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) du flonicamide, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et retenue dans le cadre du règlement (CE) n° 396/2005, est de **0,025 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin.

Les données toxicologiques de la préparation TEPPEKI sont les suivantes :

- DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- CL₅₀¹² par inhalation chez le rat, supérieure à 5,36 mg/L d'air ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹³ (AOEL) du flonicamide, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,025 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé

⁵ TFNG : N-(4-trifluorométhylnicotinoyl)glycine.

⁶ TFNA : 4-trifluorométhylnicotinic acid.

⁷ TFNA-AM : 4-trifluorométhylnicotinamide.

⁸ 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).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹¹ 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.

¹² 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.

en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin.

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

L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir de ces valeurs d'absorption cutanée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée pour le flonicamide à partir des modèles BBA (German Operator Exposure Model) et UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation TEPPEKI :

Cultures	Dose (g sa ¹⁴ /ha)	Surface traitée (ha/j)	Matériel utilisé
Maraîchage de plein air (tomate, melon, courgette, courge, cornichon, tabac, culture porte-graines : betterave, graminées et légumineuses)	50 - 70	20	Scénario 1 Tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté). (BBA)
Prunier et Houblon	70 - 90	8	Scénario 2 Tracteur sans cabine, pulvérisateur à jets portés (BBA)
Maraîchage sous serre et tunnel haut (Cultures hautes) (tomate, concombre, courgette et courge) Plantes ornementales de plein air (Arbre et arbustes)	50 - 70	1	Scénario 3 Pulvérisateur à lance ou à dos (BBA)
Maraîchage sous serre (Cultures basses) (melon, pastèque, potiron, pâtisson) Cultures florales et plantes vertes, roses et porte-graines PPAMC	50 - 70	1	Scénario 4 Pulvérisateur à lance (BBA)
Irrigation au goutte à goutte (tomate)	80	/	Scénario 5 Tracteur fermé, pulvérisateur à rampe (Mélange chargement) (UK POEM)

Les expositions estimées par les modèles BBA et UK-POEM sont comparées à l'AOEL du flonicamide. Les pourcentages de l'AOEL sont les suivants :

Scénario 1	% AOEL
Maraîchage de plein air	
Sans équipement de protection individuelle (EPI)	34 %

¹³ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁴ sa : substance active.

Scénario 2	% AOEL
Prunier et Houblon	
Sans EPI	69 %

Scénario 3	% AOEL
Maraîchage sous serre et tunnel haut (Tomate et courgette- courge) - Lance	
Sans EPI	32 %
Concombre sous serre - Pulvérisateur à dos	
Sans EPI	20 %
Arbres et arbustes d'ornement - Lance	
Sans EPI	35 %

Scénario 4	% AOEL
Maraîchage sous serre cultures basses (Melon, pastèque, potiron et pâtisson) - Lance basse	
Sans EPI	297 %
Avec gants pendant mélange/chargement et application (temps d'application limitée à 3 heures)	61 %
Maraîchage sous serre cultures basses (Potiron et pâtisson) - Pulvérisateur à dos	
Sans EPI	266 %
Avec gants pendant mélange/chargement et application (temps d'application limitée à 3 heures)	55 %
Cultures florales et plantes vertes, rosiers et cultures porte graines Lance basse	
Sans EPI	264 %
Avec gants pendant mélange/chargement et application	85 %
Cultures florales et plantes vertes, rosiers et cultures porte graines Pulvérisateur à dos	
Sans EPI	216 %
Avec gants pendant mélange/chargement et application	77 %

Scénario 5	% AOEL
Irrigation au goutte à goutte (Tomate)	
Sans EPI	179 %
Avec gants pendant mélange/chargement	66 %

Pour des applications de la préparation sur cultures maraichères de plein air, sous serre (cultures hautes) et tunnel haut, sur plantes ornementales de plein air, sur prunier et houblon, l'exposition des opérateurs, sans port d'équipement de protection individuelle, représente au maximum 69 % de l'AOEL du flonicamide.

Pour des applications de la préparation sur cultures maraichères sous serre (cultures basses), cultures florales, plantes vertes, rosiers et cultures porte-graines l'exposition des opérateurs, avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application représente au plus 85 % de l'AOEL du flonicamide.

Pour l'usage sur tomate avec une application par irrigation au goutte à goutte, l'exposition des opérateurs, avec port de gants lors de la phase de mélange/chargement, représente 66 % de l'AOEL du flonicamide.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable :

- pour des applications de la préparation sur cultures maraichères de plein air, sous serre (cultures hautes) et tunnel haut, sur plantes ornementales de plein air, sur prunier et houblon sans port d'équipement de protection individuelle, pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation ;

- pour des applications de la préparation sur cultures maraichères sous serre (cultures basses), cultures florales, plantes vertes, rosiers et cultures porte-graines avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application ;
- pour les usages avec une application par irrigation au goutte à goutte, avec port de gants lors de la phase de mélange/chargement.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁵ et en considérant le houblon comme usage "pire cas", est estimée à 11,7 % de l'AOEL du flonicamide. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs estimée sans port de protection représente 84 % de l'AOEL du flonicamide pour les usages en plein air et les usages sous serre. Le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du flonicamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur prune, tomate, concombre, melon et houblon.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les plantes (blé, pomme de terre, pêche et poivron) ainsi que chez l'animal (chèvre et poule) et des études de procédés de transformation des produits végétaux (blé, pêche, prune) ont été réalisées pour l'inscription du flonicamide à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes, pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur comme la somme du flonicamide et des métabolites TFNG et TFNA exprimée en flonicamide ;
- dans les produits d'origine animale, pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur comme la somme du flonicamide et du métabolite TFNA-AM exprimée en flonicamide.

Essais résidus

● **Prunier**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont : 2 applications de 70 g/ha de flonicamide, et un délai avant récolte (DAR) de 14 jours.

15 essais sur prunier ont été soumis dans le cadre de ce dossier, parmi lesquels 13 sont conformes aux BPA suivantes : 2 applications de 70 g/ha de flonicamide, avec un DAR de 21 jours. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (5 essais). Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est de 0,12 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA 2 applications de 70 g/ha de flonicamide, avec un DAR de 21 jours permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur. Les usages sur prunier sont donc

¹⁵ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

considérés comme acceptables pour 2 applications de 70 g/ha de flonicamide avec un DAR de 21 jours au lieu du DAR de 14 jours revendiqué.

- **Tomate**

Les BPA revendiquées sur tomate sont selon les usages :

- 3 applications foliaires de 50 g/ha de flonicamide et un DAR de 1 jour ;
- 2 applications via le système d'irrigation apportant l'équivalent de 100 g sa/ha de flonicamide,
- 2 applications via le système d'irrigation apportant l'équivalent de 100 g sa/ha suivies d'une application foliaire à la dose de 50 g sa/ha avec un DAR de 1 jour.

16 essais ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant les BPA revendiquées en France, dans le Sud de l'Europe (4 essais en application foliaire) et sous abri (8 essais en application foliaire, 2 essais en application via le système d'irrigation uniquement et 2 essais en application via le système d'irrigation suivis d'un traitement foliaire).

Le plus haut niveau de résidus observé dans ces essais est de 0,24 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tomates et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR en vigueur. Les usages sur tomate conformément aux différentes BPA revendiquées sont donc considérés acceptables.

- **Concombre, cornichon, courgette et pâtisson**

Les BPA revendiquées sont : 3 applications foliaires de 50 g/ha de flonicamide avec un DAR de 1 jour.

8 essais valides sur concombre ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications de 80 g sa/ha). Dans ces conditions plus critiques, le plus haut niveau de résidus observé est de 0,34 mg/kg¹⁶.

Les niveaux de résidus mesurés dans les concombres et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR en vigueur. Les usages sur concombre sont donc considérés comme acceptables.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"¹⁷ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur concombre au cornichon, à la courgette et au pâtisson. Les LMR étant identiques sur ces cultures, les usages sur cornichon, courgette et pâtisson, pour les mêmes BPA, sont considérés comme acceptables.

- **Melon, pastèque, potiron et courge**

Les BPA revendiquées sont : 3 applications foliaires de 50 g/ha de flonicamide avec un DAR de 1 jour.

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

Les niveaux de résidus mesurés dans les melons et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR en vigueur. Les usages sur melon sont donc considérés comme acceptables.

¹⁶ Toutefois, une valeur de résidus de 0,62 mg/kg a été mesurée dans un seul essai réalisé à une BPA supérieure à celle revendiquée. Dans le cadre de l'application de l'article 12-1 du règlement (CE) n° 396/2005, de nouveaux essais résidus devront être fournis.

¹⁷ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur le melon à la pastèque, au potiron et à la courge. Les LMR étant identiques sur ces cultures, les usages sur pastèque, potiron et courge, pour les mêmes BPA, sont considérés comme acceptables.

- **Houblon**

Les BPA revendiquées sont : 2 applications foliaires de 90 g/ha de flonicamide avec un DAR de 21 jours.

11 essais ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en zone Nord de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus observé est de 1,29 mg/kg sur cône séché.

Les niveaux de résidus mesurés dans les cônes et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR en vigueur. Les usages sur houblon sont donc considérés comme acceptables.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car aucune des cultures revendiquées dans le présent dossier n'est utilisée pour la consommation animale.

Rotations culturales

En raison de la faible persistance du flonicamide et de ses métabolites dans le sol (DT_{50}^{18} de 0,4 à 1,6 jour), les études de rotations culturales ne sont pas nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Une étude de transformation des produits issus de la tomate a été fournie dans le cadre du présent dossier. Elle montre que le flonicamide ne se concentre pas dans les denrées transformées destinées à la consommation humaine.

Evaluation du risque pour le consommateur

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

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, 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. Elles correspondent aux valeurs de référence provisoires utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du flonicamide avec la préparation TEPPEKI et pour chaque usage revendiqué.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies le flonicamide se dégrade rapidement ($DT_{90}^{19} < 6,0$ jours). La dégradation du flonicamide conduit à la formation de 3 métabolites majeurs, le TFNA (représentant 36,4 % de la radioactivité appliquée (RA) après 3 jours), le TFNA-OH²⁰ (représentant 21,3 % de la RA après 3 jours) et le TFNG-AM²¹ (représentant 10,2 % de la RA après 2 jours), un métabolite mineur non transitoire TFNA-AM²² (représentant 7,6 % de la RA après 7 jours) et un métabolite mineur le TFNG (représentant moins de 3,9 % de la RA). La minéralisation en CO₂ atteint 47-57 % de la RA et la formation de résidus liés atteint un maximum de 30-43 % de la RA.

¹⁸ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁹ DT_{90} : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

²⁰ TFNA-OH : 6-hydroxy-4-trifluorométhylnicotinic acid.

²¹ TFNG-AM : N-(4-trifluorométhylnicotinoyl)glycinamide.

²² TFNA-AM : 4-trifluorométhylnicotinamide.

Aucune donnée de dégradation en conditions anaérobies n'a été soumise. Cependant compte tenu des usages revendiqués, il n'est pas attendu que la substance active soit soumise à de telles conditions.

Les études de photolyse montrent que le flonicamide se dégrade rapidement sous l'influence de la lumière. Le produit de dégradation TFNG-AM (29 % de la RA), considéré comme majeur dans le sol, a pu être identifié dans ces études.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²³ et en prenant en compte notamment les paramètres suivants :

- pour le flonicamide : $DT_{50} = 8$ jours, valeur maximale au champ, $n=4$;
- pour le métabolite TFNA : pourcentage maximal de 31 % de la RA (valeur au laboratoire) ;
- pour le métabolite TFNA : pourcentage maximal en conditions aérobies : 36,4 % de la RA, $DT_{50} = 0,6$ jour ;
- pour le métabolite TFNA-OH : pourcentage maximal en conditions aérobies : 21,3 % de la RA, $DT_{50} = 2,6$ jours ;
- pour le métabolite TFNG-AM : pourcentage maximal en conditions aérobies : 10,2 % de la RA, $DT_{50} = 1,0$ jour.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de :

- 0,0901 mg/kg_{sol} pour le flonicamide,
- 0,0273 mg/kg_{sol} pour le métabolite TFNA,
- 0,0173 mg/kg_{sol} pour le métabolite TFNA-OH,
- 0,01 mg/kg_{sol} pour le métabolite TFNG-AM.

Persistance et risque d'accumulation

Le flonicamide et ses métabolites majeurs dans le sol ne sont pas considérés comme persistants dans le sol au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁴, le flonicamide, les métabolites majeurs et le métabolite mineur non transitoire sont considérés comme très fortement mobiles dans le sol. Le potentiel de lessivage vers les eaux souterraines de ces métabolites a donc été évalué.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert du sol vers les eaux souterraines du flonicamide et de ses métabolites a été évalué à l'aide du modèle Pelmo v3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁵, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le flonicamide : $DT_{50} = 1,1$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire), $K_{doc}^{26} = 5,9$ mL/g_{OC}, $1/n^{27} = 1$;
- pour TFNA : $DT_{50} = 0,4$ jour, $K_{doc} = 1,51$ mL/g_{OC}, $1/n = 1$, $ffm^{28} = 1$;
- pour TFNA-OH : $DT_{50} = 1,6$ jour, $K_{doc} = 3,0$ mL/g_{OC}, $1/n = 1$;
- pour TFNG-AM : $DT_{50} = 0,5$ jour, $K_{doc} = 4,005$ mL/g_{OC}, $1/n = 1$, $ffm = 1$;
- pour TFNA-AM : $DT_{50} = 1,6$ jour, $K_{doc} = 5,2$ mL/g_{OC}, $1/n = 1$;
- pour TFNG : $DT_{50} = 0,5$ jour, $K_{doc} = 1,17$ mL/g_{OC}, $1/n = 1$.

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

²⁴ 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.

²⁵ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 202pp.

²⁶ K_{doc} : coefficient d'adsorption normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁷ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁸ ffm : fraction de formation cinétique.

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

Le risque de contamination des eaux souterraines par le flonicamide et ses métabolites est considéré comme acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

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

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

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

En l'absence d'étude de biodégradabilité facile, le flonicamide est par défaut considéré comme non facilement biodégradable et un classement R53 est ainsi proposé.

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

Les PECesu du flonicamide et de ses métabolites ont été calculées pour des distances de dérive de pulvérisation de 10, 30 et 100 mètres et le drainage selon les paramètres d'entrée suivants :

- pour le flonicamide, DT₅₀eau : 37,3 jours ;
- pour le métabolite TFNA-OH : pourcentage maximum 12,5 % de la RA ;
- pour le métabolite TFNA : pourcentage maximum 9,6 % de la RA.

Les PECesu, PECsed et PECdrainage sont déclinées dans le tableau suivant :

	Distance au point d'eau (dérive)	Flonicamide	TFNA-OH	TFNA	TFNA-AM
PEC _{esu} (µg/L)	Forte (10 mètres)	5,511	0,622	0,441	-
	Moyenne (30 mètres)	0,485	0,054	0,038	-
	Faible (100 mètres)	0,028	0,003	0,002	-
PEC _{sed, initiale} (µg/kg)	Forte (10 mètres)	18,06	-	3,44	-
PEC _{drainage} (µg/L)	/	0,337	0,064	0,102	0,037

Comportement dans l'air

La DT₅₀ du flonicamide de 6,8 jours indique un potentiel important de transport atmosphérique sur de longues distances. Cependant, la faible pression de vapeur du flonicamide ($9,4 \times 10^{-7}$ Pa à 20°C) indique que le potentiel de volatilisation de la substance depuis la surface du sol et des végétaux est négligeable.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effets sur les oiseaux****Risques aigu, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores**

L'évaluation des risques aigu, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques provisoires européennes du flonicamide et de ses principaux métabolites. Ces valeurs sont déclinées dans le tableau ci-dessous.

Les risques ont été évalués pour les oiseaux herbivores de taille moyenne se nourrissant dans les cultures traitées et les oiseaux insectivores dans les cultures suivantes : vergers, céréales, plantes à feuilles et houblon.

Les rapports toxicité/exposition²⁹ (TER) ont été calculés pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigus et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour les doses à l'hectare de préparation revendiquées.

	Oiseaux	Toxicité	TER critiques
Exposition aiguë	Herbivores	DL ₅₀ > 1591 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert).	> 202
	Insectivores		> 326
Exposition à court-terme	Herbivores	DL ₅₀ > 301,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert).	> 71
	Insectivores		> 111
Exposition à long-terme	Herbivores	NOEL ³⁰ = 59 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert)	= 26
	Insectivores		= 21

Les TER calculés pour les oiseaux herbivores et insectivores étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation TEPPEKI sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le flonicamide présentant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow < 3), l'évaluation des risques par empoisonnement secondaire n'est donc pas nécessaire.

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

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson, (flaques et eaux retenues dans les feuilles des plantes traitées), a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Les TER calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, pour la substance active sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (TER_{flaque} = 11087 et TER_{feuille} = 38).

Les risques aigus pour les oiseaux, liés à la consommation de l'eau de boisson contaminée, sont donc considérés comme acceptables aux doses de préparation revendiquées.

Effets sur les mammifères

L'évaluation des risques aigu et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques européennes provisoires du flonicamide et de ses principaux métabolites. Ces valeurs sont définies dans le tableau ci-dessous.

²⁹ 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 à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

³⁰ Dose sans effet observé.

Les risques ont été évalués pour les mammifères herbivores de taille moyenne se nourrissant dans les cultures traitées (vergers, céréales, plantes à feuilles et houblon) ainsi que pour les mammifères insectivores pour l'usage sur céréales.

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigus et de 5 pour les risques à long-terme, pour les doses à l'hectare de préparation revendiquées.

	Mammifères	Toxicité	TER critiques
Exposition aiguë	Herbivores	DL ₅₀ = 884 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).	= 62
	Insectivores		= 1431
Exposition à long-terme	Herbivores	NOEL = 25 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat).	= 111
	Insectivores		= 5,32

Les TER calculés pour les mammifères herbivores et insectivores étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation TEPPEKI sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le flonicamide présentant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow < 3$), l'évaluation des risques par empoisonnement secondaire n'est donc pas nécessaire.

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

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson (flaques) a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Le TER calculé, conformément à la directive 91/414/CEE, pour la substance active est supérieur à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE ($TER_{\text{flaque}} = 11807$).

Les risques aigus pour les mammifères, liés à la consommation de l'eau de boisson contaminée, sont donc considérés comme acceptables aux doses de préparation revendiquées.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active et de données de toxicité de la préparation TEPPEKI évaluées dans le cadre de ce dossier. Ces données indiquent une faible toxicité de la préparation pour les organismes aquatiques et la préparation ne se révèle pas plus toxique qu'attendu sur la base de sa composition en substance active. Les risques liés aux métabolites majeurs susceptibles d'être formés dans l'eau sont couverts par ceux de la substance active. L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est donc basée sur la PNEC³¹ existante de 310 µg/L pour le flonicamide (NOEC³² de 3,1 mg/L basée sur une étude de toxicité de 21 jours chez *Daphnia magna* avec un facteur de sécurité de 10).

Le scénario d'exposition maximale correspond au transfert de la substance dans les eaux de surface par dérive des brumes de pulvérisation. La comparaison des PNEC avec les PEC calculées conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau en vue de protéger les organismes aquatiques.

La comparaison des PNEC avec les PEC_{drainage} calculées montre que le risque est acceptable par cette voie de transfert.

³¹ PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques.

³² NOEC : concentration sans effet.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, en se fondant sur des essais de toxicité aiguë 48 h par contact et par voie orale sur *Apis mellifera* réalisés avec la préparation TEPPEKI. Les quotients de risque (HQ) calculés pour ces deux voies d'exposition sont inférieurs à la valeur seuil de 50, proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE ($HQ_{\text{contact}} < 1,76$ et $HQ_{\text{oral}} < 1,69$).

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

Toutefois, compte tenu du mode d'action du flonicamide ("coupe-faim"), six essais tunnels ont été réalisés et évalués au niveau européen. Des effets létaux ont été observés uniquement lorsque les abeilles sont présentes durant l'application de la préparation et la mortalité (très variable) est limitée au premier jour après traitement.

De plus, l'exposition des abeilles peut également avoir lieu par dérive de pulvérisation sur des plantes en fleurs adjacentes à la culture. Il conviendra donc, pour protéger les abeilles, d'éviter la dérive de pulvérisation vers des zones de bordures végétalisées en fleurs, ou de couper les fleurs au moment de la pulvérisation. Dans le cas du houblon, l'application peut être réalisée avant floraison.

De plus, le flonicamide étant doté de propriétés systémiques, la présence de résidus dans le pollen ou le nectar ne peut être exclue. Une évaluation des risques prenant en compte la consommation de pollen et nectar a été réalisée. Les résultats de cette évaluation montrent un risque acceptable à court-terme pour les abeilles.

Le dossier n'a pas fait l'objet d'une demande administrative permettant de déroger aux dispositions de l'arrêté du 28 novembre 2003³³. Pour instruire une telle demande, l'évaluation du risque à long-terme pour les colonies d'abeilles serait notamment nécessaire. Afin de limiter les effets de cette préparation sur les abeilles et les autres insectes pollinisateurs et en accord avec la réglementation française, il conviendra de ne pas appliquer la préparation TEPPEKI pendant la période de floraison ou de production d'exsudats, en présence d'abeilles, lorsque des adventices en fleurs sont présentes, d'enlever les adventices avant leur floraison, d'éviter la dérive de pulvérisation vers des zones de bordures végétalisées en fleurs, ou de couper les fleurs au moment de la pulvérisation.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

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

Le HQ calculé en champ étant inférieur à la valeur seuil de 2 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque est acceptable en champ pour ces deux espèces (HQ de 1,125).

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

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

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, à partir des résultats d'essais de toxicité aiguë pour *Eisenia fetida* réalisés avec la substance active et ses métabolites.

³³ 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.

Les TER aigus calculés étant supérieurs à la valeur seuil de 10 pour la substance active et de 5 pour ses métabolites (TER compris entre 3663 et 11111), les risques aigus pour les vers de terre et autres macro-organismes liés à l'utilisation de la préparation TEPPEKI sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Compte tenu de la marge de sécurité estimée suite à l'évaluation des risques aigus, de la rapide dégradation de la substance active dans le sol, le risque à long-terme pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol peut être considéré comme négligeable.

Les risques aigus et à long-terme pour les vers de terre et autres macro-organismes, sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'évaluation des effets de la préparation sur les microorganismes du sol a été réalisée en appliquant jusqu'à 210 g/ha de préparation TEPPEKI. Les résultats de ces études montrent que l'on n'observe pas de déviation de plus de 25 % par rapport au témoin de la transformation de l'azote et de la minéralisation du carbone après 28 jours. Sur la base de ce critère, l'évaluation des risques répond aux exigences de la directive 91/414/CEE.

Les risques pour les microorganismes non-cibles du sol, liés à l'utilisation de la préparation TEPPEKI sont considérés comme acceptables.

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

Les risques pour les plantes terrestres non-cibles ont été évalués sur la base des données fournies pour la préparation TEPPEKI, selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Les résultats des essais fournis avec la préparation sur la germination et sur la croissance ne montrent aucun effet néfaste de la préparation sur ces paramètres.

Les risques pour les plantes non-cibles liés à l'utilisation de la préparation TEPPEKI sont donc considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le flonicamide possède des propriétés pénétrantes dans le végétal et une mobilité limitée. Il agit par blocage de la prise de nourriture des insectes piqueurs-suceurs (essentiellement pucerons et aleurodes). Le mode d'action biochimique du flonicamide n'est pas connu à ce jour. Il semble que son mode d'action diffère de celui de la majorité des insecticides actuellement autorisés, mais présente des analogies avec le mode d'action de la pymétozine.

Essais préliminaires

Des résultats d'études menées en laboratoire ou au champ ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ces études ont pour but de justifier la dose minimum efficace de flonicamide nécessaire pour la lutte contre les ravageurs revendiqués.

L'étude réalisée en laboratoire sur aleurodes (*Trialeurodes vaporariorum*) en France en 2001 montre que l'efficacité de la préparation TEPPEKI à la dose de 60 g de flonicamide/ha (soit 0,12 kg de préparation/ha) est équivalente à l'efficacité de la préparation de référence à base de pymétozine pour lutter contre les aleurodes aux stades larvaires L1 à L4 (les larves les plus âgées sont moins sensibles que les larves jeunes). La dose revendiquée de 80 g de flonicamide/ha est testée dans les essais d'efficacité.

Sur puceron du houblon (*Phorodon humuli*), les résultats de 6 études menées au champ en Allemagne en 2002 et 2004 ont été présentés. Ces essais permettent de justifier la dose de 90 g de flonicamide/ha pour lutter contre le puceron du houblon (soit 0,18 kg/ha de préparation).

Sur cultures ornementales, les résultats de 2 essais d'efficacité sur puceron (*Aphis gossypii*), ainsi que les résultats de 3 essais de sélectivité ont été présentés. Ces essais ont été réalisés en 2002 sur chrysanthème, gerbera et rosier. La dose optimale pour le contrôle du puceron *Aphis*

gossypii sur ces cultures est de 7 g flonicamide/hl, soit une dose de préparation TEPPEKI de 14 g/hl.

Sur les autres cultures et ravageurs revendiqués, les études de dose sont menées dans les essais d'efficacité.

Essais d'efficacité

- **Prunier**

1 essai sur puceron farineux (2001) et 9 essais sur puceron vert (réalisés entre 2002 et 2005) ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Les résultats de ces essais montrent que la dose de préparation de 0,14 kg/ha est justifiée pour le contrôle du puceron farineux et du puceron vert du prunier. Un seul essai d'efficacité sur puceron farineux du prunier étant présenté, il conviendra de fournir des essais complémentaires sur cette espèce afin de confirmer les résultats obtenus.

Il convient de noter que la vitesse d'action de la préparation est plus lente que celle observée avec les préparations de référence à base de pyrimicarbe et d'imidaclopride, mais cette différence serait due au mode d'action de la préparation. Cependant, la préparation TEPPEKI montre une efficacité de l'ordre de 100 %, équivalente à celle obtenue avec le pyrimicarbe et l'imidaclopride (à partir de 3-7 jours après application).

- **Tomates**

7 essais d'efficacité exploitables (réalisés entre 2003 et 2005) sur pucerons (*Aphis gossypii*, *Myzus persicae* et *Macrosiphum euphorbiae*) ont été présentés dans le cadre de ce dossier.

La dose de 50 g flonicamide/ha (soit 0,1 kg/ha de préparation) est considérée comme justifiée pour le contrôle des 3 espèces présentes de puceron. A cette dose, la préparation TEPPEKI procure une efficacité maximale de 90 % 21 jours après traitement. L'efficacité de la préparation TEPPEKI est équivalente à supérieure à celle obtenue avec la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine et pyrimicarbe. On note cependant que l'efficacité de la préparation TEPPEKI est faible sur les populations importantes en croissance. Il est donc recommandé d'appliquer le traitement en début d'infestation (soit 1 à 5 pucerons par feuilles).

11 essais d'efficacité sur aleurodes (*Trialeurodes vaporariorum*, *Bemisia tabaci*), dans lesquels la préparation TEPPEKI est apportée en traitement par irrigation en goutte à goutte ont été réalisés entre 2005 et 2008 en France, en Italie et en Espagne. La préparation TEPPEKI a été comparée à des traitements à base de thiaméthoxam ou d'imidaclopride apportés par irrigation et à une préparation de référence à base de pymétrozine appliquée en traitement foliaire. Sur larves, les résultats montrent que la dose de 80 g flonicamide/ha (soit 0,16 kg/ha de préparation) procure une efficacité acceptable. L'efficacité de TEPPEKI est équivalente à supérieure à celle obtenue avec les préparations de référence. Sur adultes, les résultats obtenus avec la préparation TEPPEKI et avec les préparations de référence sont similaires à ceux obtenus sur larves. En tenant compte de la densité de plantes cultivées, une dose de 8 mg de préparation/plante est considérée comme acceptable pour le contrôle des aleurodes sur tomate.

- **Concombre**

5 essais d'efficacité sur pucerons (*Aphis gossypii*) réalisés en France et en Italie entre 2003 et 2005) ont été présentés dans le cadre de ce dossier. La dose de 50 g flonicamide/ha (soit 0,1 kg/ha de préparation) est considérée comme justifiée. A cette dose, la préparation TEPPEKI procure une efficacité équivalente à celle obtenue avec la préparation de référence à base de pymétrozine et équivalente à supérieure à celle obtenue avec la préparation à base de lambda-cyhalothrine et pyrimicarbe. L'efficacité optimale est de 90 % et est obtenue 14 jours après traitement.

- **Cornichon, courgette, potiron et pastèque**

Aucun essai d'efficacité n'a été présenté sur ces cultures. Cependant, une assimilation biologique avec le concombre pour le cornichon et la courgette et avec le melon pour le potiron et la pastèque est considérée comme acceptable aux doses de préparation revendiquées.

- **Melon**
7 essais d'efficacité sur puceron (*Aphis gossypii*) réalisés en France et en Italie entre 2001 et 2005 ont été présentés dans le cadre de ce dossier. La dose de 50 g flonicamide/ha (0,1 kg/ha de préparation) est considérée comme justifiée, en particulier lorsque le traitement nécessite plus d'une application. La préparation TEPPEKI présente une efficacité équivalente à supérieure à celle des préparations de référence à base de pyrimicarbe, de lambda-cyhalothrine et pyrimicarbe et de pymétrozine.
- **Houblon**
19 essais sur puceron (*Phorodon humuli*) réalisés entre 2002 et 2005 en France, en Allemagne et en République Tchèque ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ces essais montrent que la dose de préparation de 0,18 kg/ha est justifiée. A cette dose, la préparation TEPPEKI présente une efficacité supérieure à 95 % à partir de 7 jours après traitement, mais inférieure à celle de la préparation de référence à base d'imidaclopride et équivalente à supérieure à celle à base de pymétrozine, et supérieure à celle à base de lambda-cyhalothrine.
- **Tabac**
2 essais d'efficacité exploitables réalisés en France entre 2006 et 2008, ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Il est à noter que dans ces essais, l'espèce de puceron présente n'est pas indiquée. L'efficacité de la préparation TEPPEKI à la dose de 0,14 kg/ha est équivalente à supérieure à celle obtenue avec la préparation de référence à base de pyrimicarbe. Il conviendra cependant de fournir des essais supplémentaires pour confirmer l'efficacité observée.
- **Chrysanthème (culture florale)**
14 essais d'efficacité réalisés entre 2002 et 2004 sur *Aphis gossypii*, *Myzus persicae* et *Aphis fabae* ont été présentés dans le cadre de ce dossier. L'efficacité de la préparation TEPPEKI à la dose de 14 g/ha est équivalente à celle de la préparation de référence à base d'imidaclopride, avec un effet plus tardif (7-8 jours après traitement, voire 13-14 jours sur *A. fabae*). A cette dose, l'efficacité de la préparation TEPPEKI atteint plus de 95 % sur *A. gossypii* et *M. persicae*, et 80 à 95 % sur *A. fabae*.
- **Rosier et arbres et arbustes d'ornement**
Aucun essai d'efficacité n'a été présenté sur ces cultures. Malgré le soutien de La Fédération Nationale des Producteurs Horticulture et Pépinière (FNPHP) et étant donné que les espèces de puceron sont différentes en fonction des cultures, il conviendra de fournir des essais d'efficacité spécifiques pour ces cultures en post-autorisation.
- **Cultures porte-graines**
Aucun essai d'efficacité n'a été présenté sur les cultures porte-graines. Cependant, un argumentaire de la Fédération Nationale des Agriculteurs Producteurs de Semences (FNAMS) est joint au dossier.

Graminées porte-graines

Une assimilation biologique entre le puceron des céréales, sur lequel la préparation TEPPEKI est autorisée, et le puceron des graminées porte-graines est considérée comme acceptable pour une dose de préparation de 0,14 kg/ha.

Plantes potagères, PPAMC³⁴ et cultures florales porte-graines

Compte tenu des informations fournies sur l'ensemble des cultures maraîchères revendiquées, une autorisation sur cultures potagères et PPAMC porte-graines à la dose de préparation de 0,1 kg/ha est considérée comme acceptable.

De même pour les cultures florales porte-graines, une autorisation à la dose de préparation de 0,14 kg/ha est considérée comme acceptable.

³⁴ PPAMC : plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires.

Légumineuses porte-graines

Sur légumineuses porte-graines, une assimilation biologique est possible avec le pois de conserve à la dose de 0,14 kg/ha, sous réserve que cet usage soit autorisé.

Betteraves porte-graines

En revanche, sur betterave porte-graines, étant donné que la préparation n'est pas autorisée ni revendiquée sur betterave industrielle, il n'est pas possible de faire une assimilation biologique. L'usage sur betterave porte-graines est donc considéré comme inacceptable.

Essais de phytotoxicité

La sélectivité de la préparation TEPPEKI a été étudiée dans les essais d'efficacité ainsi que dans des essais spécifiques de sélectivité. Dans les essais d'efficacité, aucun symptôme de phytotoxicité n'est observé sur prunier, tomate, concombre, melon, houblon, tabac et chrysanthème. Dans les essais de sélectivité réalisés sur concombre (1 essai), melon (1 essai), potiron (1 essai), courgette (1 essai), ainsi que sur gerbera (5 essais), rosier (5 essais), Ficus benjamina (2 essais), Begonia (2 essais) et Saintpaulia (2 essais) pour les cultures ornementales, aucun symptôme de phytotoxicité n'est observé pour des doses de préparation allant jusqu'à 0,28 kg/ha.

La sélectivité de la préparation n'a pas été testée sur cornichon, pastèque, arbustes d'ornement et cultures porte-graines. Cependant, compte tenu de l'absence d'effet phytotoxique observé dans l'ensemble des essais soumis, le risque de phytotoxicité est considéré comme acceptable sur ces cultures.

Par conséquent, la préparation TEPPEKI est considérée comme sélective des cultures sur lesquelles les usages sont revendiqués.

Effets sur le rendement et la qualité des plantes

L'impact de la préparation TEPPEKI sur la qualité et le rendement des cultures traitées a été observé au travers de 8 essais (2 essais sur prunier, 2 essais sur tomate, 1 essai sur concombre, 1 essai sur courgette, 1 essai sur melon et 1 essai sur potiron).

Les résultats de ces essais ne montrent aucun impact négatif du traitement sur l'aspect des prunes à la récolte et le rendement, sur l'acidité, la teneur en sucre, la classification et le rendement des tomates traitées, sur la longueur et le poids à la récolte des concombres et des courgettes traités, sur le nombre et le poids des melons et potirons récoltés, le pH, le taux de sucre et l'acidité des fruits.

Par conséquent, l'impact sur le rendement et la qualité des plantes, lié à l'utilisation de la préparation TEPPEKI, est considéré comme acceptable pour l'ensemble des cultures sur lesquelles les usages sont revendiqués.

Impact sur la production de semences

Aucune donnée n'a été soumise pour évaluer le risque lié à l'utilisation de la préparation TEPPEKI sur la production de semences. Ce risque n'a donc pas pu être évalué. Cependant, la préparation TEPPEKI étant préconisée par la FNAMS pour le contrôle du puceron sur les cultures porte-graines revendiquées, le risque d'impact pour la production de semences est considéré comme acceptable pour ces cultures.

Effets secondaires non recherchés

• Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Des observations relatives à l'impact de la préparation TEPPEKI sur les cultures suivantes ont été réalisées. Ces observations ne montrent aucun effet négatif sur betterave, concombre, aubergine, laitue, maïs, avoine, colza, pois, navet, haricot, lin, orge, oignon, melon, soja et poivron.

Des observations relatives à l'impact de la préparation TEPPEKI sur les cultures adjacentes ont été réalisées sur betterave, laitue, maïs, melon, avoine, colza, pois, soja, aubergine et poivron cultivées en pots. Aucun effet négatif n'est observé sur ces cultures.

Par conséquent, l'impact sur les cultures suivantes et adjacentes lié à l'utilisation de la préparation TEPPEKI est considéré comme acceptable.

- **Impacts sur les organismes non-cibles**

Des études relatives à l'impact sur les organismes non-cibles ont été présentées dans le cadre de ce dossier. L'impact sur les abeilles et les arthropodes est également évalué dans la section écotoxicologie.

Des essais au champ montrent que la préparation TEPPEKI est neutre à faiblement toxique vis-à-vis des acariens prédateurs tels que *T. pyri*, *E. finlandicus* and *K.aberrans*.

Une étude a également été menée afin de tester la toxicité de la préparation TEPPEKI sur *Macrolophus caliginosus*. La préparation TEPPEKI appliquée par voie d'irrigation sous serre n'a pas d'impact négatif sur cet organisme.

Des études menées sous tunnel ont montré que la préparation TEPPEKI peut avoir un effet sur les abeilles lorsqu'elle est appliquée sur des cultures en floraison et pendant le butinage. Cependant, les effets observés restent transitoires (voir section écotoxicologie).

Par conséquent, l'impact sur les organismes non-cibles lié à l'utilisation de la préparation TEPPEKI est considéré comme acceptable.

Résistance

Les résultats d'études réalisées entre 2001 à 2005 ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ces études permettent d'établir la sensibilité de base de certaines espèces de pucerons et d'aleurodes au flonicamide. Aucune résistance naturelle avérée n'a été détectée dans les populations testées de *Brachycaudus helichrysi*, de *Myzus persicae*, d'*Aphis gossypii*, de *Macrosiphum euphorbiae* ou encore de *Phorodon humuli* (populations prélevées dans diverses régions françaises et allemandes). Il en est de même pour les populations d'aleurodes de *Bemisia tabaci* prélevées dans différentes régions d'Espagne. Ces études ont également permis de rechercher d'éventuelles résistances croisées avec d'autres molécules insecticides habituellement utilisées pour le contrôle des pucerons. Aucune résistance croisée n'a été détectée entre le flonicamide et l'éthyl parathion, le pyrimicarbe, l'imidaclopride, les pyréthrinoides, le vamidothion, le diméthoate et la deltaméthrine.

Sur pucerons, compte tenu de la biologie des ravageurs visés, le pétitionnaire propose une stratégie de gestion des résistances qui consiste en particulier, à limiter le nombre d'applications de la préparation TEPPEKI à 3 maximum par cycle de culture, et à ne pas appliquer la préparation plus de 2 fois consécutives sur un même cycle de culture.

Sur aleurodes, le nombre d'applications est limité à 2 maximum en début de cycle de culture, lorsque les populations d'aleurodes sont faibles et homogènes. En cas de lutte conjointe avec le puceron, le nombre d'applications est ramené une application maximum pour le contrôle des aleurodes.

Bien que cette stratégie de limitation du développement des résistances soit considérée comme acceptable, il conviendra de mettre en place un programme de suivi du développement éventuel de résistance au flonicamide chez *Aphis gossypii* et *Trialeurodes vaporariorum*.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation TEPPEKI ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation TEPPEKI sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Le risque sanitaire pour le travailleur et les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation TEPPEKI sont considérés comme acceptables.

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

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

- B.** L'efficacité de la préparation TEPPEKI pour le contrôle des pucerons a été démontrée sur prunier, tomate, concombre, melon, houblon et plantes à fleurs arbres et arbustes d'ornement, ainsi que sur rosier. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais d'efficacité pour confirmer les effets observés sur puceron farineux du prunier. En ce qui concerne la lutte contre les pucerons du tabac, les données d'efficacité présentées ne sont pas considérées comme suffisantes. Il conviendra de fournir en post-autorisation des essais supplémentaires sur cet usage. Il conviendra également de fournir en post-autorisation des essais d'efficacité sur arbres et arbustes d'ornement, ainsi que sur rosier. L'efficacité n'est pas démontrée pour les cultures de porte-graines de betterave.

La sélectivité de la préparation TEPPEKI est considérée comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Compte tenu du risque de développement de résistances au flonicamide, le nombre maximum d'applications de la préparation TEPPEKI est limité à 3 (2 applications consécutives maximum) par cycle de culture pour lutter contre les pucerons. En ce qui concerne la lutte contre les aleurodes (application en goutte à goutte), le nombre d'applications est limité à 2 maximum en début de cycle de culture. En cas de lutte conjointe (pucerons et aleurodes), le nombre d'applications pour lutter contre les aleurodes est ramenée à 1 seule application.

Il conviendra également de mettre en place un suivi du développement des résistances sur *Aphis gossypii* et *Trialeurodes vaporariorum*.

En conséquence, compte tenu des éléments disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour une autorisation provisoire de mise sur le marché de la préparation TEPPEKI pour les usages indiqués "favorable" en annexe 2 et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

La substance active flonicamide venant d'être inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (date d'entrée en vigueur de la directive d'inscription au 1^{er} septembre 2010), cette préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui sont précisés dans le rapport européen d'évaluation du flonicamide et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription.

Classification de la substance active :

Flonicamide : Xn, R22 (Commission d'étude de la toxicité, 2005)

**Classification³⁵ de la préparation TEPPEKI, phrases de risque et conseils de prudence :
Sans classification**

Conditions d'emploi

- Porter des gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application, pour des applications de la préparation sur cultures maraichères sous serre (cultures basses), cultures florales, plantes vertes, roses et porte graine PPAMC.
- Porter des gants lors de la phase de mélange/chargement, pour les usages concernés par une irrigation en goutte à goutte.
- Délai de rentrée : 6 heures en plein champ, 8 heures sous serre.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ne pas appliquer durant la période de floraison ou la période de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleurs sont présentes. Enlever les adventices avant leur floraison. Eviter la dérive de pulvérisation vers des zones de bordures végétalisées en fleurs, ou couper les fleurs au moment de la pulvérisation.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁶.
- Délai avant récolte : 21 jours pour la prune et le houblon, 1 jour pour la tomate, le concombre, le cornichon, la courgette et le pâtisson, le melon, la pastèque, le potiron et la courge et 7 jours pour le tabac.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Préciser que l'efficacité de la préparation est moyenne, voire faible sur les populations de pucerons importantes et en croissance sur tomate, aubergine et poivron.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TEPPEKI, insecticide, flonicamide, WG, arbres fruitier, cultures potagères, houblon, tabac, cultures florales et plantes vertes, arbres et arbuste d'ornement, porte graines, PMAJ.

³⁵ 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.

³⁶ 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.

Annexe 1

Liste des usages autorisés dans le cadre de l'autorisation provisoire de la préparation TEPPEKI (AMM n° 2050046)

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Fonicamide	500 g/kg	70 à 90 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
Céréales *Traitement des parties aériennes*Pucerons des épis	0,14 kg/ha	2	28
Pêcher *Traitement des parties aériennes* Pucerons vert du pêcher	0,14 kg/ha (0,014 kg/hL)	2	14
Poirier - Cognassier - Nashi*Traitement des parties aériennes*Puceron Cendre Mauve	0,14 kg/ha (0,014 kg/hL)	3	21
Pomme De Terre*Traitement des parties aériennes*Pucerons	0,16 kg/ha	2	14
Pommier *Traitement des parties aériennes *Puceron cendré du pommier	0,14 kg/ha (0,014 kg/hL)	3	21
Pommier *Traitement des parties aériennes *Puceron vert du pommier	0,14 kg/ha (0,014 kg/hL)	3	21

Annexe 2

Liste des usages revendiqués dans le cadre de l'extension d'usage de l'autorisation provisoire de mise sur le marché de la préparation TEPPEKI

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
12653109 – Prunier*traitement des parties aériennes*puçeron vert	0,14 kg/ha (0,014 kg/hL)	2	14
12653108 - Prunier*traitement des parties aériennes*puçeron farineux	0,14 kg/ha (0,014 kg/hL)	2	14
16953104 – Tomate* traitement des parties aériennes*puçerons	0,10 kg/ha	3	1
Tomate (sous protection)*irrigation goutte à goutte*aleurodes (1)	0,16 kg/ha	2	Déterminé par le stade de la culture
16323106 – Concombre (sous protection)* traitement des parties aériennes*puçerons	0,10 kg/ha	3	1
16333105 – Cornichon* traitement des parties aériennes*puçerons	0,10 kg/ha	3	1
16343105 - Courgette* traitement des parties aériennes*puçerons	0,10 kg/ha	3	1
16753103 – Melon* traitement des parties aériennes*puçerons	0,10 kg/ha	3	1
Potiron* traitement des parties aériennes*puçerons	0,10 kg/ha	3	1
Pastèque* traitement des parties aériennes*puçerons	0,10 kg/ha	3	1
15353104 – Houblon* traitement des parties aériennes*puçerons	0,18 kg/ha	2	21
15853101 – Tabac* traitement des parties aériennes* puçerons	0,14 kg/ha	2	7
17403104 – Cultures florales et plantes vertes* traitement des parties aériennes*puçerons	0,14 kg/ha (0,014 kg/hL)	3	/
Arbres et arbustes d'ornements* traitement des parties aériennes*puçerons	0,14 kg/ha (0,014 kg/hL)	3	/
Rosiers* traitement des parties aériennes* puçerons	0,14 kg/ha (0,014 kg/hL)	3	/
Potagères, PPAMC et florales porte-graines* traitement des parties aériennes*puçerons et autres insectes piqueurs	0,14 kg/ha	2	/
Betterave porte-graines* traitement des parties aériennes*puçerons	0,14 kg/ha	2	/
Graminées porte-graines* traitement des parties aériennes*puçerons	0,14 kg/ha	2	/
Légumineuses porte-graines* traitement des parties aériennes*puçerons	0,14 kg/ha	2	/

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

Annexe 3

Liste des usages proposés dans le cadre de l'extension d'usage de l'autorisation provisoire de mise sur le marché de la préparation TEPPEKI

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Proposition d'avis
12653109 – Prunier*traitement des parties aériennes*pucceron vert	0,14 kg/ha (0,014 kg/hL)	2	21	Favorable
12653108 - Prunier*traitement des parties aériennes*pucceron farineux	0,14 kg/ha (0,014 kg/hL)	2	21	Favorable
16953104 – Tomate* traitement des parties aériennes*puccerons	0,10 kg/ha	3	1	Favorable
Tomate (sous abri)*irrigation goutte à goutte*aleurodes (1)	(8 mg/plante) 0,16 kg/ha	2 ou 1 si traitement couplé avec la lutte contre les puccerons	Déterminé par le stade de la culture	Favorable
16323106 – Concombre (sous abri)* traitement des parties aériennes* puccerons	0,10 kg/ha	3	1	Favorable
16333105 – Cornichon* traitement des parties aériennes*puccerons	0,10 kg/ha	3	1	Favorable
16343105 - Courgette* traitement des parties aériennes*puccerons	0,10 kg/ha	3	1	Favorable
16753103 – Melon* traitement des parties aériennes*puccerons	0,10 kg/ha	3	1	Favorable
Potiron* traitement des parties aériennes*puccerons	0,10 kg/ha	3	1	Favorable
Pastèque* traitement des parties aériennes*puccerons	0,10 kg/ha	3	1	Favorable
15353104 – Houblon* traitement des parties aériennes*puccerons	0,18 kg/ha	2	21	Favorable
15853101 – Tabac* traitement des parties aériennes*puccerons	0,14 kg/ha	2	7	Favorable
17403104 – Cultures florales et plantes vertes* traitement des parties aériennes*puccerons	0,14 kg/ha (0,014 kg/hL)	3	/	Favorable
Arbres et arbustes d'ornements* traitement des parties aériennes* puccerons	0,14 kg/ha (0,014 kg/hL)	3	/	Favorable
Rosiers* traitement des parties aériennes*puccerons	0,14 kg/ha (0,014 kg/hL)	3	/	Favorable
Potagères et PPAMC porte-graines* traitement des parties aériennes*puccerons et autres insectes piqueurs	0,10 kg/ha	2	/	Favorable
Cultures florales porte-graines* traitement des parties aériennes*puccerons et autres insectes piqueurs	0,14 kg/ha	2	/	Favorable
Betterave porte-graines* traitement des parties aériennes*puccerons	0,14 kg/ha	2	/	Défavorable
Graminées porte-graines* traitement des parties aériennes*puccerons	0,14 kg/ha	2	/	Favorable
Légumineuses porte-graines* traitement des parties aériennes* puccerons	0,14 kg/ha	2	/	Favorable

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