

Maisons-Alfort, le 10 janvier 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'extension d'usage mineur pour la préparation TEPPEKI

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (l'Anses qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société ISK BIOSCIENCES EUROPE SA d'une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation TEPPEKI.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", 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 TEPPEKI est un insecticide se présentant sous forme de granulés dispersables dans l'eau (WG) contenant 500 g/kg de flonicamide (pureté minimale 96 %), appliquée en pulvérisation.

Le flonicamide¹ 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 provisoire² (AMM n° 2050046). Les usages actuellement autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent en annexe 1. Les usages et les doses d'emploi annuelles revendiqués dans le cadre de cette extension d'usage figurent en annexe 2.

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

Les propriétés physico-chimiques de la substance active et de la préparation ont été évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché et lors de la demande d'extension d'usage majeure³ de la préparation TEPPEKI.

Les nouveaux usages revendiqués pour la préparation TEPPEKI sont couverts par les usages déjà autorisés du point de vue des propriétés physico-chimiques et des méthodes d'analyse.

¹ 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).

² La préparation TEPPEKI est la préparation de référence évaluée dans le cadre de l'évaluation européenne du flonicamide.

³ Avis de l'Afssa relatif à la demande d'extension d'usage majeur pour la préparation TEPPEKI à base de flonicamide de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE SA du 26 mai 2010.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché, la classification toxicologique de la préparation TEPPEKI est : **sans classification**.

Estimation de l'exposition des opérateurs, des personnes présentes et des travailleurs

Considérant que la préparation TEPPEKI dispose d'une autorisation de mise sur le marché pour des doses de substance active égales ou supérieures et pour des usages considérés comme équivalents et s'appuyant sur les résultats de l'évaluation réalisée dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage majeure, les risques sanitaires pour l'opérateur liés aux usages revendiqués dans le cadre de ce dossier, sont considérés comme acceptables :

- sans port d'équipement de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation pour des applications sur aubergine (sous serre (cultures hautes) et tunnel haut), cerisier, agrumes et pois de conserve ;
- avec port de gants lors de la phase de mélange/chargement pour une application sur aubergine par irrigation en goutte à goutte.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables sans port d'équipement de protection individuelle.

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

Les données résidus soumises 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 pois de conserve, cerisier, agrumes (oranges et mandarines) et tomates (données extrapolables à l'aubergine).

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 TFNG⁴ et TFNA⁵ 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-AM⁶ exprimée en flonicamide.

Essais résidus

• **Pois de conserve**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont : 1 application à la dose de 70 g de flonicamide/ha et un délai avant récolte (DAR) de 14 jours.

7 essais résidus sur pois de conserve ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (6 essais) et le Sud de l'Europe (1 essai) en respectant les BPA critiques revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus observé dans ces essais est de 0,43 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le pois de conserve montrent que les BPA revendiquées ne permettent pas de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg. Le nombre d'essais soumis ayant été jugé insuffisant au niveau européen pour défendre une modification de cette LMR, l'usage sur pois de conserve est donc considéré comme **inacceptable**.

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

⁵ TFNA : 4-trifluorométhylnicotinic acid.

⁶ TFNA-AM : 4-trifluorométhylnicotinamide.

- **Cerisier**

Les BPA revendiquées sont : 2 applications à la dose de 70 g de flonicamide/ha et un DAR de 14 jours.

8 essais résidus sur cerisier ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais) et le Sud de l'Europe (4 essais) en respectant les BPA critiques revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus observé dans ces essais est de 0,17 mg/kg.

Une modification de la LMR sur cerise (de 0,05 mg/kg à 0,3 mg/kg) a été adoptée par la Commission européenne⁷. Les niveaux de résidus mesurés dans les cerises et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur cerisier permettent de respecter la nouvelle LMR proposée.

L'usage sur cerisier sera donc considéré comme **acceptable** dès que la nouvelle LMR proposée sera publiée dans le cadre d'un règlement européen.

- **Agrumes**

Les BPA revendiquées sont : 2 applications à la dose de 50 g de flonicamide/ha et un DAR de 60 jours.

14 essais résidus sur agrumes (7 essais sur orange et 7 essais sur mandarine) ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ils ont tous été conduits en plein champ dans le Sud de l'Europe en respectant les BPA critiques revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus observé dans ces essais est de 0,07 mg/kg.

Une modification de la LMR sur agrumes (de 0,05 mg/kg à 0,1 mg/kg) a été adoptée par la Commission européenne⁸. Les niveaux de résidus mesurés dans les oranges et les mandarines et la distribution des résultats obtenus dans les essais confirment que les BPA proposées sur ces cultures permettent de respecter la nouvelle LMR proposée.

Les usages sur oranger et mandarinier seront donc considérés comme **acceptables** dès que la nouvelle LMR proposée sur agrumes sera publiée dans le cadre d'un règlement européen.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur orange et mandarine à tout le groupe des agrumes. Les LMR définies pour le groupe des agrumes devant être identiques, les usages sur l'ensemble des agrumes et pour les mêmes BPA que celle revendiquées dans le cadre de ce dossier, seront également considérée comme **acceptables**.

- **Aubergine**

Les BPA revendiquées sur aubergine sont :

- 3 applications foliaires de 50 g de flonicamide/ha et un DAR de 1 jour ;
- 2 applications via le système d'irrigation apportant l'équivalent de 80 g de flonicamide/ha ;
- 2 applications via le système d'irrigation apportant l'équivalent de 80 g de flonicamide/ha suivies d'une application foliaire à la dose de 50 g de flonicamide/ha avec un DAR de 1 jour.

16 essais ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sur tomate en respectant les BPA revendiquées en France, dans le Sud de l'Europe en plein champ (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.

⁷ Document Sanco/11209/2010

⁸ Document Sanco/11209/2010

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"⁹ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur tomate à l'aubergine.

Une modification de la LMR sur aubergine (de 0,05 mg/kg à 0,3 mg/kg) a été adoptée par la Commission européenne¹⁰. Les niveaux de résidus mesurés dans les tomates (et par extrapolation dans les aubergines) et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la nouvelle LMR proposée pour l'aubergine.

Les LMR définies sur tomate et sur aubergine devant être identiques, cette extrapolation, pour les mêmes BPA, sera considérée comme **acceptable** dès que la nouvelle LMR proposée sera publiée dans le cadre d'un règlement européen.

Alimentation animale

Les usages revendiqués pour la préparation TEPPEKI n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturales

En raison de la faible persistance du flonicamide et de ses métabolites dans le sol (DT_{50} ¹¹ 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 des produits de transformation de la tomate a été soumise dans le cadre de ce dossier. Elle montre que le flonicamide ne se concentre pas dans les denrées transformées destinées à la consommation humaine. Ce résultat étant extrapolable à l'aubergine, aucune concentration des résidus de flonicamide n'est attendue dans les produits de transformation de l'aubergine.

Une étude des produits de transformation du pois de conserve a été soumise dans le cadre de ce dossier. Elle montre que le flonicamide ne se concentre pas dans les denrées transformées destinées à la consommation humaine.

Aucune étude de transformation des produits issus des agrumes n'est requise étant donné que le plus haut niveau de résidus observé dans ces essais est de 0,07 mg/kg.

Evaluation du risque pour le consommateur

Les données sur pois de conserve ne permettent pas de respecter la LMR en vigueur au niveau européen. En conséquence, dans l'attente des résultats d'une évaluation collective européenne en vue d'une modification de cette LMR, l'évaluation du risque pour le consommateur a été effectuée sans prendre en compte cet usage.

Au regard des autres données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen liés à l'utilisation de la préparation TEPPEKI sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché et lors de la demande d'extension d'usage majeure de la préparation TEPPEKI, la classification vis-à-vis de l'environnement pour la préparation TEPPEKI est : **sans classification**

⁹ Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008

¹⁰ Document Sanco/11209/2010

¹¹ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

Considérant que la préparation TEPPEKI dispose d'une autorisation de mise sur le marché pour des doses de substance active égales ou supérieures et pour des usages considérés comme équivalents et s'appuyant sur les résultats de l'évaluation réalisée dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage majeure, le risque relatif au devenir dans l'environnement (notamment le risque de contamination des eaux souterraines) et à l'écotoxicité est considéré comme acceptable dans le respect des conditions suivantes :

- pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau ;
- pour protéger les abeilles et les 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 présents. 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.

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 essais d'efficacité préliminaires sur puceron vert du pois (1 essai réalisé en France en 2006), ainsi que sur puceron du cotonnier et puceron vert des agrumes (15 essais réalisés en Espagne et en Italie en 2002 et 2003) 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.

En ce qui concerne la lutte contre le puceron vert du pois, l'essai présenté a permis de comparer les doses de 0,1 kg et 0,14 kg de préparation/ha. Cet essai montre que la dose de 0,14 kg de préparation/ha (soit 70 g de flonicamide/ha) est acceptable pour contrôler cette espèce de puceron.

En ce qui concerne la lutte contre les pucerons du cotonnier et le puceron vert des agrumes, les essais présentés en 2002 ont permis de comparer les doses de 0,12 kg et 0,2 kg de préparation/ha et les essais présentés en 2003 ont permis de comparer les doses de 0,1 kg et 0,15 kg de préparation/ha. Les résultats de ces essais montrent que la dose de 0,1 kg/ha (soit 50 g flonicamide/ha) est suffisante pour contrôler ces 2 espèces de puceron.

Essais d'efficacité

• Pois de conserve

En ce qui concerne la lutte contre les pucerons verts du pois (*Acyrtosiphon pisum*), 11 essais d'efficacité réalisés en France en 2006 et 2008 ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Dans ces essais, la préparation TEPPEKI appliquée à la dose de préparation de 0,14 kg/ha est comparée à deux préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine + pyrimicarbe et pyrimicarbe seul.

Ces essais montrent que la préparation TEPPEKI présente un niveau d'efficacité à court-terme (soit 4 et 7 jours après application) inférieur à celui des deux préparations de référence. A moyen-terme (soit 10 à 21 jours après application), l'efficacité de la préparation TEPPEKI est équivalente à celle de la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine + pyrimicarbe.

En ce qui concerne la lutte contre le puceron noir (*Aphis fabae*) sur pois, aucun résultat d'efficacité sur ce puceron n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. Toutefois, l'efficacité de la préparation TEPPEKI sur cette espèce de puceron a été démontrée sur plantes ornementales (4 essais) dans une demande d'autorisation précédente. Par conséquent, l'efficacité de la préparation TEPPEKI contre les pucerons du pois est considérée comme démontrée et acceptable.

En conséquence, l'efficacité de la préparation TEPPEKI est considérée comme acceptable pour lutter contre les pucerons vert (*Acyrtosiphon pisum*) et noir (*Aphis fabae*) sur pois à la dose de préparation revendiquée.

- **Cerisier**

En ce qui concerne la lutte contre le puceron noir du cerisier (*Myzus cerasi*), 5 essais d'efficacité réalisés en France entre 2003 et 2005 ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Dans ces essais, la préparation TEPPEKI appliquée aux doses de préparation de 0,08 kg/ha et 0,14 kg/ha est comparée à deux préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine + pyrimicarbe et pyrimicarbe seul.

Les résultats de ces essais confirment tout d'abord le choix de la dose de 0,14 kg/ha pour le contrôle du puceron noir du cerisier. Ces essais montrent également que l'efficacité de la préparation TEPPEKI sur *Myzus cerasi* est inférieure à celle obtenue avec les deux préparations de référence. Toutefois, cette préparation reste intéressante du point de vue de la gestion des résistances, comme alternative aux substances actives actuellement autorisées (pyréthrines and néonicotinoïdes notamment).

En conséquence, bien que l'efficacité de la préparation TEPPEKI reste inférieure à celle des préparations de référence pour lutter contre le puceron noir (*Myzus cerasi*) sur cerisier, l'usage revendiqué est considéré acceptable dans le cadre de la gestion des résistances.

- **Agrumes**

En ce qui concerne la lutte contre les pucerons des agrumes, 16 essais d'efficacité réalisés en Italie, en Espagne et au Portugal entre 2004 et 2006 ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Dans ces essais, la préparation TEPPEKI appliquée aux doses de préparation de 0,1 kg/ha et 0,15 kg/ha est comparée à différentes préparations de référence.

Les résultats de ces essais confirment tout d'abord le choix de la dose de 0,1 kg/ha pour le contrôle des pucerons des agrumes (*Aphis gossypii*, *Aphis spiraecola* et *Myzus persicae*). Ces essais montrent également que l'efficacité de la préparation TEPPEKI à la dose de 0,1 kg/ha est équivalente à celle obtenue avec la préparation de référence à base de thiamétoxam, et supérieure à celle de la préparation de référence à base de pyrimicarbe.

En conséquence, l'efficacité de la préparation TEPPEKI est considérée comme acceptable pour lutter contre les pucerons (*Aphis gossypii*, *Aphis spiraecola* et *Myzus persicae*) sur agrumes à la dose de préparation revendiquée.

- **Aubergine**

En ce qui concerne la lutte contre les pucerons (*Aphis gossypii*), 4 essais réalisés en France en 2004 ont été présentés dans le cadre de ce dossier. En ce qui concerne la lutte contre les aleurodes (*Trialeurodes*, *Bemisia tabaci*) sur aubergine, aucun essai d'efficacité n'a été présenté dans le cadre de ce dossier.

A noter que la préparation TEPPEKI est actuellement autorisée sur tomate pour lutter contre les pucerons à la dose de préparation de 0,1 kg/ha et pour lutter contre les aleurodes (sous abri en goutte à goutte) à la dose de préparation de 0,16 kg/ha (soit une dose de 8 mg de préparation/plante).

Il est par ailleurs considéré que les résultats d'efficacité obtenus sur tomate pour lutter contre les pucerons et les aleurodes peuvent être extrapolés à l'aubergine dans les mêmes conditions d'emploi. Il conviendra ainsi de préciser que l'efficacité de la préparation est moyenne, voire faible sur les populations de pucerons importantes et en croissance sur aubergine et que le traitement doit donc être appliqué en début d'infestation (soit 1 à 5 pucerons par feuilles).

En conséquence, l'efficacité de la préparation TEPPEKI sur aubergine pour lutter contre les pucerons à la dose de 0,1 kg/ha et pour lutter contre les aleurodes en goutte à goutte à la dose de 0,16 kg/ha (8 mg/plante) est considérée comme acceptable.

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 pois de conserve, cerisier, agrume et aubergine. Dans les essais de sélectivité réalisés sur cerisier (1 essai) et mandarinier (3 essais), aucun symptôme de phytotoxicité n'est observé.

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

Aucun essai spécifique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier.

En ce qui concerne le pois de conserve, le cerisier et l'aubergine, aucune phytotoxicité n'ayant été observée dans les essais d'efficacité ou de sélectivité, aucun impact lié à la préparation TEPPEKI sur la qualité et le rendement des cultures traitées n'est attendu. Il n'est donc pas attendu d'impact négatif sur l'acidité ou le taux de sucre des cerises.

Des mesures de rendement et de qualité des fruits ont été réalisées dans les essais de sélectivité sur mandarinier. Ces essais ne montrent aucun impact négatif sur le rendement ou la qualité des mandarines lié à l'utilisation de la préparation TEPPEKI.

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 FNAMS¹² pour le contrôle du puceron sur les cultures porte-graines (usages autorisés), le risque d'impact pour la production de semences est considéré comme acceptable pour les cultures revendiquées.

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. 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.

¹² FNAMS : Fédération nationale des agriculteurs multiplicateurs de semences

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 le pyrimicarbe, l'imidaclopride, les pyréthrinoïdes, 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 à 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*.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse de la préparation TEPPEKI ont été évaluées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage majeure de cette préparation et considérés comme acceptables.

Le risque sanitaire pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation TEPPEKI est considéré comme acceptable 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. En raison d'un risque de dépassement de la LMR aux bonnes pratiques revendiquées, l'usage sur pois de conserve n'est pas acceptable.

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 pois de conserve, aubergine et agrumes. En ce qui concerne le cerisier, bien que l'efficacité de la préparation TEPPEKI reste inférieure à celle des préparations de référence pour lutter contre le puceron noir (*Myzus cerasi*), elle est considérée comme acceptable dans le cadre de la gestion des résistances.

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 sur aubergine 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 sur aubergine (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 ne dépassera pas 3.

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

En conséquence, en 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 une extension d'usage de l'autorisation 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 doit être réexaminée 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 du flonicamide : Xn, R22 (Commission d'étude de la toxicité, 2005).

**Classification¹³ de la préparation TEPPEKI, phrases de risque et conseils de prudence :
Sans classification**

Conditions d'emploi

- 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 présents. 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.

¹³ 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.

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁴.
- Délai avant récolte : 60 jours pour les agrumes, 14 jours pour le cerisier, 1 jour pour l'aubergine (application foliaire).

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 aubergine.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TEPPEKI, flonicamide, insecticide, pois de conserve, cerisier, aubergine, agrumes, WG, PMIN.

¹⁴ 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
Flonicamide	500 g/kg	70 à 100 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<u>Usages autorisés provisoirement lors de la demande initiale :</u>			
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
<u>Usages autorisés provisoirement lors de la demande d'extension d'usage majeure (2009-0715) :</u>			
12653109 – Prunier*traitement des parties aériennes*puceron vert	0,14 kg/ha (0,014 kg/hL)	2	21
12653108 - Prunier*traitement des parties aériennes*puceron farineux	0,14 kg/ha (0,014 kg/hL)	2	21
16953104 – Tomate* traitement des parties aériennes*pucerons	0,10 kg/ha	3	1
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 pucerons	Déterminé par le stade de la culture
16323106 – Concombre (sous abri)* traitement des parties aériennes* pucerons	0,10 kg/ha	3	1
16333105 – Cornichon* traitement des parties aériennes*pucerons	0,10 kg/ha	3	1
16343105 - Courgette* traitement des parties aériennes*pucerons	0,10 kg/ha	3	1
16753103 – Melon* traitement des parties aériennes*pucerons	0,10 kg/ha	3	1
Potiron* traitement des parties aériennes*pucerons	0,10 kg/ha	3	1
Pastèque* traitement des parties aériennes*pucerons	0,10 kg/ha	3	1
15353104 – Houblon* traitement des parties aériennes*pucerons	0,18 kg/ha	2	21
15853101 – Tabac* traitement des parties aériennes*pucerons	0,14 kg/ha	2	7
17403104 – Cultures florales et plantes vertes* traitement des parties aériennes*pucerons	0,14 kg/ha (0,014 kg/hL)	3	/
Arbres et arbustes d'ornements* traitement des parties aériennes* pucerons	0,14 kg/ha (0,014 kg/hL)	3	/

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
Rosiers* traitement des parties aériennes*pucerons	0,14 kg/ha (0,014 kg/hL)	3	/
Potagères et PPAMC porte-graines* traitement des parties aériennes*pucerons et autres insectes piqueurs	0,10 kg/ha	2	/
Cultures florales porte-graines* traitement des parties aériennes*pucerons et autres insectes piqueurs	0,14 kg/ha	2	/
Graminées porte-graines* traitement des parties aériennes*pucerons	0,14 kg/ha	2	/
Légumineuses porte-graines* traitement des parties aériennes* pucerons	0,14 kg/ha	2	/

Annexe 2

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

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Flonicamide	500 g/kg	50 à 80 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16883103 – Pois de conserve*traitement des parties aériennes*puceron vert	0,14 kg/ha	1	14
16883105 – Pois de conserve*traitement des parties aériennes*puceron noir	0,14 kg/ha	1	14
12203102 - Cerisier*traitement des parties aériennes*puceron noir	0,14 kg/ha	2	14
12053106 - Agrumes*traitement des parties aériennes*pucerons	0,10 kg/ha	2	60
16163104 - Aubergine*traitement des parties aériennes*pucerons	0,10 kg/ha	3	1
Aubergine (sous protection)*irrigation au goutte à goutte*aleurodes(1)	0,16 kg/ha	2	Déterminé par le stade de la culture

(1) les traitements contre les aleurodes peuvent être complétés par une application foliaire contre les pucerons. 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 cette demande d'extension d'usage de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation TEPPEKI

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications*	Délai avant récolte	Proposition d'avis
16883103 – Pois de conserve*traitement des parties aériennes*puceron vert	0,14 kg/ha	1	14	Défavorable
16883105 – Pois de conserve*traitement des parties aériennes*puceron noir	0,14 kg/ha	1	14	Défavorable
12203102 - Cerisier*traitement des parties aériennes*puceron noir	0,14 kg/ha	2	14	Favorable
12053106 - Agrumes*traitement des parties aériennes*pucerons	0,10 kg/ha	2	60	Favorable
16163104 - Aubergine*traitement des parties aériennes*pucerons	0,10 kg/ha	3	1	Favorable
Aubergine (sous protection)*irrigation au goutte à goutte*aleurodes	(8 mg/plante) 0,16 kg/ha	2	Déterminé par le stade de la culture	Favorable

*dans le cas d'une lutte conjointe contre les aleurodes et les pucerons sur aubergine, ne pas dépasser 3 applications pour cycle de culture.