

Maisons-Alfort, le 15 décembre 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de transformation de l'AMM provisoire en AMM
décennale et d'une extension d'usage majeur pour la préparation BORNEO,
à base d'étoxazole, de la société PHILAGRO France**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société PHILAGRO France, d'une demande de transformation de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) provisoire en AMM décennale et d'une extension d'usage majeur pour la préparation BORNEO pour lesquelles l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la transformation de l'AMM provisoire de la préparation BORNEO en AMM pour les usages sur abricotier, pêcher, poirier, pommier et vigne, ainsi que sur une extension d'usage sur tomate, aubergine, melon et fraisier (traitement contre les acariens).

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 29 novembre 2011, 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 BORNEO est un acaricide sous forme de suspension concentrée (SC) contenant 110 g/L d'étoxazole (pureté minimale de 95 %), appliqué en pulvérisation.

L'étoxazole est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

La préparation BORNEO est actuellement autorisée sur prunier et vigne (acariose) et dispose d'autorisations provisoires sur abricotier, pêcher, poirier-cognassier-nashi, pommier et vigne (acarions *E. carpini*, *P. ulmi*, *T. urticae*). Le détail de ces usages est mentionné en annexe 1.

Les nouveaux usages revendiqués dans le cadre de la demande d'extension d'usage majeur concernent le traitement des parties aériennes contre les acarions des cultures de tomate, aubergine, melon et fraise. Le détail de ces usages est mentionné en annexe 2.

L'évaluation du risque a donc été réalisée pour les usages revendiqués dans le cadre de la demande d'extension d'usage et pour les usages disposant d'une AMM provisoire.

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BORNEO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive ni comburante. La préparation n'est ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité égale à 600°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,7 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage proposé (PEHD⁵)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁵ PEHD : Polyéthylène haute densité.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [gamme de concentrations de 0,0166 % à 0,5 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation

- **Méthodes d'analyse**

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires.

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

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

Matrices	Composé analysé	LQ
Denrées acides, denrées riches en huile et denrées riches en eau	Etoxazole	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale (viande, graisse, foie et œufs)	Etoxazole	0,01 mg/kg
Sol	Etoxazole	0,01 mg/kg
Eau de boisson et de surface	Etoxazole	0,1 µg/L
Air	Etoxazole	0,4 µg/m ³

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

* LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier évaluées par l'Anses.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁶ (DJA) de l'étoxazole, fixée lors de son approbation, est de **0,04 mg/kg p.c.⁷/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁸ (ARfD) pour l'étoxazole n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

Les études réalisées avec la préparation BORNEO donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat, supérieure à 1 090 mg/m³ air ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau 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'opérateur¹¹ (AOEL) de l'étoxazole, fixé lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 90 jours et d'un an par voie orale chez le chien, corrigé par un taux d'absorption orale de 60 %.

L'étude demandée par la Commission d'étude de la toxicité justifiant la valeur d'absorption cutanée de 10 % n'ayant pas été fournie, la valeur retenue pour l'absorption percutanée de l'étoxazole dans la préparation BORNEO est de **60 %**¹² pour la préparation non diluée et pour la préparation diluée.

Estimation de l'exposition des applicateurs¹³

L'exposition systémique des applicateurs à l'étoxazole a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴). Les paramètres retenus pour cette évaluation et les expositions estimées pour les usages de la préparation BORNEO sont les suivants :

● **Vigne et arbres fruitiers**

Modèle utilisé : BBA

Équipement utilisé : pulvérisateur pneumatique

Surface : 8 ha/jour

Dose d'application : 0,5 L/ha, soit 55 g étoxazole/ha

	% AOEL étoxazole
Sans équipement de protection individuelle (EPI)	175
Avec port de gants durant le mélange/chargement	145
Avec port de gants durant le mélange/chargement et l'application	137
Avec port de vêtements de protection pendant toutes les phases de manipulation.	60

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² 100 % par défaut mais tenant compte de l'absorption orale de 60 %.

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

¹⁴ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

• **Maraîchage de plein air : tomate, aubergine, fraise, melon**

Modèle utilisé : BBA

Équipement utilisé : pulvérisateur à rampe

Surface : 20 ha/jour

Dose d'application : 0,25 L/ha, soit 27,5 g étoxazole/ha

	% AOEL étoxazole
Sans équipement de protection individuelle (EPI)	70

• **Maraîchage sous serre : tomate, aubergine, fraise (traitement avec une lance)**

Modèle utilisé : BBA

Équipement utilisé : lance

Surface : 1 ha/jour, 1 application/jour

Dose d'application : 0,25 L/ha, soit 27,5 g étoxazole/ha

Volume de bouillie : 1000 L/ha

	% AOEL étoxazole
Sans équipement de protection individuelle (EPI)	34

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs représente :

- 60 % de l'AOEL de l'étoxazole pour les usages sur vigne et arbres fruitiers, avec port d'un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application ;
- 70 % de l'AOEL de l'étoxazole sans port de protection pour les applications en plein champ sur melon, tomate, aubergine et fraise ;
- 34 % de l'AOEL de l'étoxazole sans port de protection pour les usages sur tomate, aubergine et fraisier sous serre, dans le cas d'application à l'aide d'une lance ;

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les applicateurs est considéré comme acceptable :

- sur vigne et en arboriculture fruitière, avec port d'un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application ;
- sur melon, tomate, aubergine et fraise en plein champ, sans port de protection ;
- sur tomate, aubergine et fraisier sous serre pour les applications avec une lance, sans port de protection.

Afin de minimiser l'exposition de l'applicateur, le port de gants est recommandé pendant la phase de mélange/chargement.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶. L'exposition estimée, pour un adulte de 60 kg situé à 5 mètres de l'application et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation représente :

- 6,7 % de l'AOEL de l'étoxazole pour l'usage sur vigne,
- 15,4 % de l'AOEL de l'étoxazole pour l'usage sur arbres fruitiers,
- 0,4 % de l'AOEL de l'étoxazole pour les usages sur melon, tomate, aubergine et fraisier.

Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation BORNEO est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. L'exposition du travailleur, estimée par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée représente :

- 67 % de l'AOEL de l'étoxazole pour l'usage sur vigne et 44 % de l'AOEL de l'étoxazole pour l'usage sur arbres fruitiers, avec port d'un vêtement de protection,
- 22,4 % de l'AOEL de l'étoxazole pour les usages sur tomate, aubergine, fraise et melon, avec port d'un vêtement de protection.

En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs, lié à l'utilisation de la préparation BORNEO, est considéré comme acceptable avec port d'un vêtement de protection pour les usages sur vigne et arbres fruitiers.

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'approbation de l'étoxazole. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur raisin, fraise, tomate et melon.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes, comme l'étoxazole. Dans les produits d'origine animale, la fixation d'une définition du résidu n'a pas été jugée nécessaire.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de l'étoxazole sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) N° 149/2008.

Essais résidus dans les végétaux

• Pêcher, abricotier

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des pêcheurs sont de 1 application à la dose de 55 g/ha d'étoxazole, effectuée 14 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 14 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁸, la culture des pêches est considérée comme majeure dans le Sud de l'Europe et mineure dans le Nord de l'Europe et en France. Ainsi, seuls des essais conduits dans la zone Sud sont requis.

10 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pêches sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits dans la zone Sud (8 essais) et dans la zone Nord (2 essais) de l'Europe. Ces essais ont tous été conduits

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

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

¹⁸ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

selon les BPA revendiquées dans le cadre de ce dossier et ont permis de fixer la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,06 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur pêche de 0,1 mg/kg pour l'étoxazole.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pêche à l'abricot. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg pour l'étoxazole.

- **Pommier, poirier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pommiers sont de 1 application à la dose de 55 g/ha d'étoxazole, avec un DAR de 42 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des pommes est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) et en France. Ainsi, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

15 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les fruits sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits dans la zone Nord (8 essais) et dans la zone Sud (7 essais) de l'Europe. Ces essais ont été conduits selon les BPA revendiquées dans le cadre de ce dossier ou selon des BPA plus critiques (DAR plus court) et ont permis de fixer la LMR en vigueur de 0,02 mg/kg. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur pomme de 0,02 mg/kg pour l'étoxazole.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pomme à la poire. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,02 mg/kg pour l'étoxazole.

- **Vigne**

Les BPA revendiquées pour le traitement des vignes sont de 1 application à la dose de 27,5 g/ha d'étoxazole, avec un DAR de 35 jours ou de 1 application à la dose de 55 g/ha d'étoxazole, avec un DAR de 120 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture de la vigne est considérée comme majeure dans le Nord de l'Europe (raisin de cuve) et dans le Sud de l'Europe (raisin de cuve et raisin de table). En France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA correspondant à 1 application à la dose de 55 g/ha d'étoxazole, avec un DAR de 120 jours sont déjà autorisés pour un usage sur vigne (traitement contre l'acariose). En conséquence, ces BPA permettront de respecter la LMR en vigueur pour les autres usages sur vigne (traitement contre les acariens *P. ulmi* et *E. carpini*).

En ce qui concerne les autres BPA revendiquées sur vigne (1 application de 27,5 g/ha d'étoxazole, avec un DAR de 35 jours), 8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les raisins, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans les zones Nord (4 essais) et Sud (4 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les fruits sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur raisin de 0,02 mg/kg pour l'étoxazole.

Considérant que les niveaux de résidus dans les grains mesurés dans les essais sont inférieurs à la limite de quantification, et que les études de dégradation du résidu démontrent une situation de non résidu (< LQ), le nombre d'essais fournis est jugé suffisant pour soutenir l'usage sur vigne.

- ***Tomate, aubergine***

Les BPA revendiquées pour le traitement des tomates sont de 1 application à la dose de 55 g/ha d'étoxazole, avec un DAR de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des tomates est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud). Ainsi, en France, des essais conduits sous abri et/ou dans la zone Sud uniquement sont requis.

Tomate sous abri

10 essais, dont 3 sur tomates cerises, mesurant les teneurs en résidus dans les tomates produites sous abri, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant les BPA revendiquées.

Tomate de plein champ

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les tomates de plein champ ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant les BPA revendiquées.

Dans l'ensemble de ces essais, le plus haut niveau de résidus est de 0,055 mg/kg sur tomate cerise.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur tomate de 0,1 mg/kg pour l'étoxazole.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur tomate à l'aubergine. Les BPA revendiquées sur cette culture étant identiques à celles sur tomates, elles permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg pour l'étoxazole.

Cependant, le nombre d'essais en plein champ est insuffisant. De plus, les niveaux de résidus dans les essais sous abri ne sont pas statistiquement plus élevés que ceux mesurés dans les essais de plein champ. Par conséquent, il conviendra de fournir quatre essais complémentaires conduits en plein champ dans le Sud de l'Europe.

- ***Melon (plein champ)***

Les BPA revendiquées pour le traitement des melons sont d'une application à la dose de 55 g/ha d'étoxazole, avec un DAR de 3 jours. Seules des applications de plein champ sont demandées. La culture des melons est considérée comme majeure dans le Sud de l'Europe et mineure dans le Nord de l'Europe. En France, des essais conduits sous abri et/ou dans la zone Sud uniquement sont requis.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les melons, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,03 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur melon de plein champ permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg pour l'étoxazole.

- ***Fraisier***

Les BPA revendiquées pour le traitement des fraisiers sont de 1 application à la dose de 55 g/ha d'étoxazole, avec un DAR de 3 jours. La culture des fraises est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud). En France, des essais conduits sous abri et/ou dans la zone Sud uniquement sont requis.

Fraisier sous abri

8 essais mesurant les teneurs en résidus dans les fraises produites sous abri, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant les BPA revendiquées.

Fraisier de plein champ

2 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les fraises de plein champ, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant les BPA revendiquées

Dans l'ensemble de ces essais, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,10 mg/kg. Ce plus haut niveau de résidus est mesuré dans un des deux essais de plein champ. Par conséquent, le nombre d'essais fournis en zone Sud est insuffisant pour permettre de soutenir l'usage sur fraisier en plein champ.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur fraisier sous abri permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,2 mg/kg pour l'étoxazole.

Délai avant récolte

Pêche : 14 jours

Abricot : 14 jours

Pomme : 42 jours

Poire : 42 jours

Vigne : 35 jours (pour la dose de 27,5 g/ha d'étoxazole), 120 jours (pour la dose de 55 g/ha d'étoxazole)

Tomate et aubergine (sous abri et plein champ) : 3 jours

Melon (plein champ) : 3 jours

Fraise (sous abri): 3 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

En prenant en compte les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation BORNEO, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires et les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

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

De plus, le pêcher, l'abricotier, le pommier, le poirier et la vigne étant des cultures pérennes, les études sur les cultures suivantes ou de remplacement ne sont pas requises.

Essais résidus dans les produits transformés

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, les études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

• **Définition du résidu**

Des études de métabolisme de l'étoxazole dans les plantes en traitement foliaire (pomme, orange et coton), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), ont été réalisées pour l'approbation de l'étoxazole. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, comme l'étoxazole. Dans les produits d'origine animale, la fixation d'une définition du résidu n'a pas été jugée nécessaire au niveau européen, en raison du faible niveau de résidus ingéré par les animaux de rente.

Les usages revendiqués pour la préparation BORNEO ne remettent pas en cause cette décision.

● **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active étoxazole. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur suite à l'utilisation de la préparation BORNEO. Au regard des données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation BORNEO et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, l'étoxazole se dégrade par différentes voies en formant les métabolites majeurs suivants : R-3¹⁹ (maximum 10,4 % de la RA²⁰ après 61 jours), R-4²¹ (maximum 11,9 % de la RA après 30 jours), R-7²² (maximum 21,6 % de la RA après 7 jours), R-8²³ (maximum 44,8 % de la RA après 60 jours) et R-13²⁴ (maximum 19,1 % de la RA après 180 jours). La minéralisation en CO₂ du fragment butylphényle est faible (7,0 % après 90 jours et 15,8 % après 269 jours) alors que celle du fragment fluorophényle est plus importante (48,0 % après 90 jours et 56,4 % après 269 jours). La formation de résidus non-extractibles est au maximum de 27,5 % de la RA après 269 jours.

En conditions anaérobies, l'étoxazole est lentement dégradé en formant les métabolites R-8 (maximum 24,2 % de la RA après 120 jours) et R-11²⁵ (maximum 38,2 % de la RA après 120 jours). Pour les usages revendiqués, la présence prolongée de conditions anaérobies n'est pas attendue.

La photodégradation dans le sol de l'étoxazole suit les mêmes voies qu'en conditions aérobies. Seuls les métabolites R-3 et R-8 sont observés et considérés comme majeurs (maximum 12 % de la RA après 29 jours).

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁶ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'étoxazole : DT₅₀²⁷ = 52 jours, valeur maximale au laboratoire ;
- pour R-3 : pourcentage maximal observé = 10,4 % de la RA ;
- pour R-4 : pourcentage maximal observé = 11,9 % de la RA ;

¹⁹ N-(2,6-difluorobenzoyl)-4-*tert*-butyl-2-ethoxy-benzamide.

²⁰ RA : radioactivité appliqué.

²¹ N-(2,6-difluorobenzoyl)-2-amino-2-(4-*tert*-butyl-2-ethoxyphényl)éthanol.

²² 2-amino-2-(4-*tert*-butyl-2-ethoxyphényl)éthyl-2',6'-difluorobenzoate.

²³ 2-amino-2-(4-*tert*-butyl-2-ethoxyphényl)éthanol.

²⁴ 4-(4-*tert*-butyl-2-ethoxyphényl)-2-(2,6-difluorophényl)-oxazole.

²⁵ 2,6-difluorobenzoic acid.

²⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁷ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

- pour R-7 : pourcentage maximal observé = 21,6 % de la RA ;
- pour R-8 : pourcentage maximal observé = 44,8 % de la RA ;
- pour R-11 : pourcentage maximal observé = 12 % de la RA ;
- pour R-13 : pourcentage maximal observé = 19,1 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour l'ensemble des usages revendiqués sont les suivantes :

PECsol max. (mg/kg _{sol})	
Etoxazole	0,037
R-3	0,004
R-4	0,005
R-7	0,008
R-8	0,011
R-11	0,002
R-13	0,007

Persistence et risque d'accumulation

L'étoxazole n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁸, l'étoxazole et les métabolites R-3 et R-13 sont considérés comme immobiles, le métabolite R-7 comme peu mobile, les métabolites R-4 et R-8 comme moyennement mobiles et le métabolite R-11 comme fortement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de l'étoxazole et de ses métabolites ont été évalués à l'aide du modèle PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁹, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'étoxazole : $DT_{50} = 18,1$ jours, moyenne géométrique des valeurs normalisées au laboratoire, $K_{foc}^{30} = 6650$ mL/g_{OC}, $1/n^{31} = 0,93$;
- pour R-3 : $DT_{50} = 47$ jours, moyenne géométrique des valeurs normalisées au laboratoire, $K_{foc} = 5266$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,94$, $ffm^{32} = 1$ depuis R-13 ;
- pour R-4 : $DT_{50} = 12,4$ jours, moyenne géométrique des valeurs normalisées au laboratoire, $K_{foc} = 294$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,92$, $ffm = 0,27$ depuis le parent ;
- pour R-7 : $DT_{50} = 25,4$ jours, moyenne géométrique des valeurs normalisées au laboratoire, $K_{foc} = 3665$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,90$, $ffm = 0,57$ depuis le parent ;
- pour R-8 : $DT_{50} = 130,6$ jours, moyenne géométrique des valeurs normalisées au laboratoire, $K_{foc} = 220$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,83$, $ffm = 1$ depuis R-4 et R-7 ;
- pour R-11 : $DT_{50} = 23,2$ jours, valeur maximale au laboratoire, $K_{foc} = 32,6$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,75$, maximum observé = 12 % (modélisé séparément) ;
- pour R-13 : $DT_{50} = 118,4$ jours, moyenne géométrique des valeurs normalisées au laboratoire, $K_{foc} = 44480$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,85$, $ffm = 0,16$ depuis le parent.

²⁸ 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.

²⁹ FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their Use), Version 1 of November 2000.

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

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

³² ffm : fraction de formation cinétique.

Les PECeso calculées pour l'étoxazole et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués. La valeur de PECeso maximale obtenue est de 0,008 µg/L pour le métabolite R-8 dans le cas des usages sur vigne et arboriculture fruitière.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation BORNEO sur les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

A 20° C, l'étoxazole est rapidement hydrolysé à pH 5 et forme le métabolite R-7 (65 % de la RA après 21 jours). A pH 7 et 9, l'hydrolyse est beaucoup plus lente et le métabolite R-4 est formé (16,9 % de la RA après 30 jours).

L'étoxazole ne persistant pas dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment, il n'est pas attendu que la photodégradation soit une voie significative de dissipation en conditions naturelles.

L'étoxazole est rapidement dissipé de la phase aqueuse dans les systèmes eau-sédiment (maximum 55 % de la RA restant après 1 jour) par adsorption sur le sédiment (maximum 80 % de la RA dans le sédiment après 7 jours) où il est ensuite lentement dégradé. La voie de dégradation est similaire à celle observée dans le sol. Aucun métabolite n'excède les 10 % de la RA, à l'exception de R-13 (maximum 16,7 % de la RA dans le sédiment après 100 jours dans un des systèmes). Le minéralisation en CO₂ est négligeable pour le fragment t-butyl mais atteint 13,9 % de la RA pour le fragment difluorophényl après 100 jours. La formation de résidus liés reste inférieure à 12 % de la RA après 100 jours.

Vitesses de dissipation/dégradation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

Les concentrations prévisibles maximales dans les eaux de surface (PECesu) et dans le sédiment (PECsed) pour l'étoxazole et ses produits de dégradation ont été calculées pour la dérive de pulvérisation en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'étoxazole : $DT_{50} = 3,0$ jours (valeur maximale dans l'eau, cinétique biphasique, $n=4$) ; pourcentage maximal dans les sédiments : 80 % de la RA ;
- pour R-13 : pourcentage maximal dans les sédiments : 16,7 % de la RA.

Les PECesu et PECsed calculées pour différentes distances de dérive de pulvérisation, pour l'étoxazole et ses produits de dégradation sont les suivantes :

Usages	Distance	PECesu (µg/L) - Dérive	PECsed (µg/L) - Dérive	
		Etoxazole	Etoxazole	R-13
Pommier, poirier, pêcher, abricotier	Forte (10 m)	2,165	12,991	2,712
	Moyenne (30 m)	0,191	1,144	0,239
	Faible (100 m)	0,011	0,066	0,014
Vigne	Forte (10 m)	0,226	1,353	0,282
	Moyenne (30 m)	0,040	0,242	0,051
	Faible (100 m)	0,006	0,033	0,007
Tomate, Aubergine, Melon, Fraise	Forte (10 m)	0,053	0,319	0,067
	Moyenne (30 m)	0,018	0,110	0,023
	Faible (100 m)	0,006	0,033	0,007

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($7,0 \times 10^{-6}$ Pa à 25°C), l'étoxazole présente un faible potentiel de volatilisation (FOCUS AIR, 2008³³). Son temps de résidence (DT₅₀) dans l'air calculé selon la méthode d'Atkinson est de 1,5 heure. Le potentiel de transport atmosphérique de l'étoxazole sur une longue distance est donc considéré comme négligeable. Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus, 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, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1236 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 97,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁴) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	> 549	10
	Insectivores	Cultures à feuilles alimentaires, vignes et vergers	> 672	
Exposition à court-terme	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	> 739	10
	Insectivores	Cultures à feuilles alimentaires, vignes et vergers	> 745	
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	110	5
	Insectivores	Cultures à feuilles alimentaires, vignes et vergers	59	

Les TER aigu, court-terme et long-terme ont été calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active. Ces TER étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow³⁵ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont

³³ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air: considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

³⁴ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

³⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 108 et 26,2 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = $7,9 \cdot 10^6$).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères insectivores

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 17 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Les TER ont été calculés, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	3732	10
	Herbivores	Vignes et vergers	769	
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	52	5
	Herbivores	Vignes et vergers	9,2	

Les TER aigu et long-terme ont été calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active. Ces TER étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 15,2 et 7,4, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = $3,8 \cdot 10^7$).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation BORNEO sont disponibles pour les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{36} 48 h = 0,019 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique estimée à partir des données sur la substance active. De plus, des données sur les métabolites R-3, R-4, R-7, R-8 et R-13 montrent qu'ils sont moins

³⁶ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC³⁷ de la substance active et sur les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de l'étoxazole est basée sur la EAC³⁸ issue d'une étude en microcosme sur daphnies, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 5 (PNEC étoxazole = 0,28 µg/L).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de :

- 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués sur tomate, aubergine, melon, fraise (PNEC > PEC forte = 0,053 µg/L) et vigne (PNEC > PEC forte = 0,226 µg/L) ;
- 20 mètres pour les usages revendiqués sur vergers (pêcher, abricotier, pommier, poirier) (PEC forte = 2,165 µg/L > PNEC > PEC moyenne = 0,191 µg/L).

L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006³⁹, peut permettre de réduire la dérive.

Compte tenu de période d'application de la préparation BORNEO, les risques liés aux transferts de la substance active par drainage peuvent être exclus.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation BORNEO et de la substance active.

Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ⁴⁰_o et HQ_c) ont été calculés pour les doses revendiquées.

Test item	Dose	DL ₅₀ contact	HQ _c	DL ₅₀ orale	HQ _o
Ettoxazole	55 g sa ⁴¹ /ha	> 200 µg sa/abeille	< 0,275	> 200 µg sa/abeille	< 0,275
BORNEO (PP)	55 g sa/ha	> 100 µg sa/abeille (> 943 µg PP/abeille)	< 0,55	> 100 µg sa/abeille (> 943 µg PP/abeille)	< 0,55

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

De plus, des essais sur couvain et en champ à des doses équivalentes à celle revendiquée montrent l'absence d'effet néfaste.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire réalisés avec la préparation BORNEO sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi*, LR₅₀⁴² > 0,5 L préparation/ha et *Typhlodromus pyri*, LR₅₀ > 0,5 L préparation/ha). Les valeurs de HQ en champ étant inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour tous les usages (HQ < 1 pour *A. rhopalosiphi* et pour *T. pyri*), les risques sont considérés comme acceptables.

Cependant, des effets sur la reproduction ont été observés chez plusieurs espèces lors des essais en laboratoire. Des essais en champ (vignes et vergers) ont donc été conduits à des

³⁷ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁸ EAC : Concentration écologiquement acceptable.

³⁹ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

⁴⁰ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁴¹ sa : substance active.

⁴² LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

doses équivalentes à celle revendiquée, démontrant que les risques sont acceptables pour les arthropodes non-cibles pour tous les usages revendiqués.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active et ses métabolites.

Les TER pour la substance active et ses métabolites, calculés en première approche, étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TERa > 13513 pour la substance et TERa > 454 pour les métabolites).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Un essai de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active est disponible. Les résultats ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales de la substance active. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation BORNEO pour les usages revendiqués.

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

Aucun essai de toxicité de la préparation n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. D'après le dossier biologique, aucune phytotoxicité n'a été observée après application de la préparation BORNEO. De plus, compte tenu du fait qu'aucune activité herbicide n'a été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

L'étoxazole est un acaricide de contact agissant sur le développement des acariens. C'est un inhibiteur de la synthèse de la chitine qui perturbe la mue des acariens. Cette substance est active sur les œufs, les larves et les nymphes des acariens de type *Tetranychus* et *Panonychus spp.*. L'étoxazole est utilisé en tant qu'acaricide sur citronnier, fruit à pépins, légumes, fraisier et plantes ornementales.

Essais d'efficacité

Aucune nouvelle donnée d'efficacité n'a été fournie pour les usages déjà autorisés. Les données fournies lors de la demande d'AMM avaient été jugées suffisantes pour démontrer l'efficacité de la préparation BORNEO aux doses revendiquées.

En ce qui concerne les nouveaux usages revendiqués pour contrôler *Tetranychus urticae* sur les cultures de tomate, melon, aubergine et fraise, 5 essais d'efficacité ont été fournis sur fraise, 5 essais sur melon et 9 essais sur tomate. L'efficacité de la préparation a été évaluée à partir des données individuelles de chaque essai sur le nombre de formes mobiles vivantes après traitement. Dans ces essais, la préparation BORNEO a été appliquée aux doses de 0,25 et de 0,5 L/ha.

Sur les 9 essais en culture de tomate, 6 ont des niveaux d'infestation suffisants. Dans ces essais, les résultats ne mettent pas en évidence une meilleure persistance d'action de la dose de 0,5 L/ha par rapport à la dose de 0,25 L/ha, à plus de 28 jours après traitement. Dans ces essais, la préparation BORNEO, appliquée à la dose de 0,25 L/ha, est aussi efficace que la préparation de référence apportant 50 g/ha d'hexythiazoxe.

Ces résultats peuvent être extrapolés à l'aubergine. En conséquence, l'efficacité de la préparation BORNEO contre *Tetranychus urticae* sur aubergine est considéré comme acceptable.

En culture de melon, 3 essais sont valides. Aucun effet dose n'est observé entre les deux doses de la préparation BORNEO (0,25 L/ha et 0,5 L/ha). La préparation BORNEO, appliquée à la dose de 0,25 L/ha, est aussi efficace que la préparation de référence apportant 9 g/ha d'abamectine.

Sur fraisier, la préparation BORNEO, appliquée à la dose de 0,25 L/ha, procure un niveau d'efficacité supérieur ou égal à celui obtenu avec la préparation de référence apportant 495 g/ha de fenbutatin oxyde et équivalent à celui de la préparation de référence apportant 300 g/ha de cyhexatine. Dans un essai, il apparaît que 42 jours après traitement, la préparation BORNEO, appliquée à la dose de 0,5 L/ha, procure une meilleure efficacité que la dose inférieure de 0,25 L/ha. Cependant, cette unique donnée n'est pas suffisante pour justifier la dose revendiquée de 0,5 L/ha.

Les résultats des essais d'efficacité fournis ne permettent pas de démontrer l'intérêt de la dose revendiquée de 0,5 L/ha de la préparation BORNEO par rapport à la dose de 0,25 L/ha. La préparation BORNEO, appliquée à la dose de 0,25 L/ha, permet de contrôler l'acarien jaune *Tetranychus urticae* et est aussi efficace que les préparations de référence apportant 50 g/ha d'hexythiazoxe, 300 g/ha de cyhexatine ou 9 g/ha d'abamectine. Par ailleurs, la préparation BORNEO est autorisée à la dose de 0,25 L/ha contre *Tetranychus urticae* sur vigne.

En conséquence, la dose d'emploi de la préparation BORNEO est réduite à 0,25 L/ha pour les nouveaux usages sur tomate, melon, aubergine et fraise contre *Tetranychus urticae*.

Essais de phytotoxicité

Aucune nouvelle donnée de phytotoxicité n'a été présentée dans le cadre de ce dossier. Cependant, aucun effet phytotoxique n'a été observé dans les essais d'efficacité sur tomate, melon et fraise. De plus, la préparation BORNEO est déjà autorisée sur vigne et vergers. Par conséquent, aucune phytotoxicité n'est attendue suite à l'application de cette préparation sur tomate, melon, aubergine et fraise.

Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation des données de compatibilité d'utilisation de la préparation BORNEO avec la Protection Biologique Intégrée.

Effets sur la qualité des plantes, le rendement et produits transformés

Aucun essai spécifique n'a été fourni. Cependant, la préparation BORNEO est déjà autorisée sur vigne et verger. En conséquence, aucun effet néfaste sur la qualité et le rendement n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation BORNEO sur tomate, melon, aubergine et fraise.

Effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non-cibles et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication

Aucun essai spécifique n'a été fourni. Cependant, la préparation BORNEO est déjà autorisée sur vigne et verger. En conséquence, aucun effet néfaste sur les cultures suivantes et adjacentes et sur la multiplication n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation BORNEO sur tomate, melon, aubergine et fraise.

Résistance

Le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation de la préparation BORNEO est considéré comme élevé pour les acariens.

Des données de suivi de la résistance, réalisé en France entre 2004 et 2006, ont été fournies. En 2004, 25 échantillons de *Panonychus ulmi* ont été prélevés dans le sud-ouest, le sud-est et le Val de Loire. Les résultats montrent qu'une perte d'efficacité peut apparaître après deux années d'application de la préparation BORNEO sur vigne et verger.

Afin de préserver l'intérêt agronomique de la préparation BORNEO et de l'étoxazole, dans un contexte de lutte contre les acariens, il conviendra de limiter l'utilisation de la préparation à une seule application par culture et par an. De plus, il conviendrait d'appliquer la préparation BORNEO en alternance avec d'autres préparations acaricides apportant des substances actives ayant des modes d'action différents. Enfin, il conviendra de poursuivre le suivi du

développement des résistances à l'étoxazole et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation BORNEO ont été décrites et des méthodes d'analyse validées sont disponibles pour les différentes matrices.

Les risques pour l'opérateur et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation BORNEO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur pêcher, abricotier, pommier, poirier, vigne, tomate, aubergine, melon (en plein champ) et fraisier (sous abri) n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BORNEO sont considérés comme acceptables pour ces usages. Cependant, afin de répondre aux exigences réglementaires et afin de compléter les bases de données résidus, il conviendra de fournir en post-autorisation un jeu complet d'essais résidus pour les tomates de plein champ pour la zone Sud.

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

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

- B. Les niveaux d'efficacité de la préparation BORNEO sont considérés comme satisfaisants pour les usages revendiqués. Toutefois, compte tenu des données fournies, la dose est réduite à 0,25 L/ha pour les usages sur tomate, melon, aubergine et fraise contre *Tetranychus urticae*.

La préparation BORNEO est considérée comme sélective des cultures traitées. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des données de compatibilité d'utilisation de la préparation BORNEO avec la Protection Biologique Intégrée.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme élevé pour les acariens. Il conviendra donc de poursuivre le suivi du développement des résistances à l'étoxazole et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la transformation de l'AMM provisoire en AMM et pour l'extension d'usage de la préparation BORNEO dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 3.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Etoxazole	Règlement (CE) 1272/2008 ⁴³	N, R50/53	Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

**Classification⁴⁴ de la préparation BORNEO, phrases de risque et conseils de prudence :
N, R50/53
S60 S61**

- N : Dangereux pour l'environnement
- R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Sur vigne et en arboriculture fruitière, porter un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application. Afin de minimiser l'exposition de l'opérateur, porter des gants pendant le mélange/chargement est recommandé.
- Sur melon, tomate et aubergine et fraise, afin de minimiser l'exposition de l'opérateur, porter des gants pendant le mélange/chargement et l'application est recommandé pour les applications avec une lance.
- Pour le travailleur, porter un vêtement de protection pour les usages sur vigne et arbres fruitiers et sur tomate, aubergine, melon et fraise.
- Délai de rentrée : 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les usages 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 pour les usages sur tomate, aubergine, melon, fraise et vigne.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages revendiqués sur vergers.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁵.

⁴³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁴⁴ 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.

⁴⁵ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

- Délai avant récolte :
 - Pêche : 14 jours
 - Abricot : 14 jours
 - Pomme : 42 jours
 - Poire : 42 jours
 - Vigne : 35 jours (pour la dose de 27,5 g/ha d'étoxazole), 120 jours (pour la dose de 55 g/ha d'étoxazole)
 - Tomate et aubergine (sous abri et plein champ) : 3 jours
 - Melon (plein champ) : 3 jours
 - Fraise (sous abri): 3 jours

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- 4 essais résidus sur tomates en plein champ réalisés dans la zone Sud de l'Europe ;
- des données de compatibilité d'utilisation de la préparation BORNEO avec la Protection Biologique Intégrée.

Poursuivre le suivi du développement des résistances à l'étoxazole et fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BORNEO, étoxazole, acaricide, traitement des parties aériennes, pêcher, abricotier, pommier, poirier-cognassier-nashi, vigne, tomate, melon, aubergine, fraise, SC, PMAJ et PRNV.

Annexe 1

Liste des usages actuellement autorisés
pour la préparation BORNEO (AMM N° 9800484)

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Etoazole	110 g/L	55 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Dose maximale en substance active	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Statut
12553117 Pêcher * traitement des parties aériennes * acarien rouge	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	55 g/ha*	1	14	AMMp
12573145 Abricotier * traitement des parties aériennes * acarien rouge (<i>P.ulmi</i>)	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	55 g/ha*	1	14	AMMp
12603134 Pommier * traitement des parties aériennes * acarien rouge (<i>P. ulmi</i>)	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	55 g/ha*	1	42	AMMp
12613169 Poirier - cognassier - nashi * traitement des parties aériennes * acarien rouge (<i>P.ulmi</i>)	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	55 g/ha*	1	42	AMMp
12653121 Prunier * traitement des parties aériennes * acariens rouges	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	55 g/ha*	1	45	AMM
12653124 Prunier * traitement des parties aériennes * phytosptes	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	55 g/ha*	1	45	AMM
12703131 Vigne * traitement des parties aériennes * acariens (<i>P. ulmi</i>)	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	55 g/ha	1	120	AMMp
12703102 Vigne * traitement des parties aériennes * acariose	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	55 g/ha	1	120	AMM
12703132 Vigne * traitement des parties aériennes * acariens (<i>E. carpini</i>)	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	55 g/ha	1	120	AMMp
12703133 Vigne * traitement des parties aériennes * acariens (<i>T. urticae</i>)	0,25 L/ha (0,025 L/hL)	27,5 g/ha	1	35	AMMp

*Sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha

Annexe 2

**Usages revendiqués pour une extension d'usage
de la préparation BORNEO (AMM N° 9800484)**

Usages	Dose d'emploi	Dose maximale en substance active	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
16953109 Tomate* traitement des parties aériennes*Acariens	0,5 L/ha	55 g/ha	1	3
16163101 Aubergine * traitement des parties aériennes * Acariens	0,5 L/ha	55 g/ha	1	3
16753101 Melon * traitement des parties aériennes * Acariens (en plein champ uniquement)	0,5 L/ha	55 g/ha	1	3
16553104 Fraise * Traitement des parties aériennes	0,5 L/ha	55 g/ha	1	3

Annexe 3

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation BORNEO (AMM N° 9800484)
(AMMp en AMM et extension d'usage)**

Usages	Dose d'emploi	Dose maximale en substance active	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Avis
12553117 Pêcher * traitement des parties aériennes * acarien rouge	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	55 g/ha*	1	14	Favorable
12573145 Abricotier * traitement des parties aériennes * acarien rouge (<i>P. ulmi</i>)	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	55 g/ha*	1	14	Favorable
12603134 Pommier * traitement des parties aériennes * acarien rouge (<i>P. ulmi</i>)	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	55 g/ha*	1	42	Favorable
12613169 Poirier - cognassier - nashi * traitement des parties aériennes * acarien rouge (<i>P. ulmi</i>)	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	55 g/ha*	1	42	Favorable
12703131 Vigne * traitement des parties aériennes * acarins (<i>P. ulmi</i>)	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	55 g/ha	1	120	Favorable
12703132 Vigne * traitement des parties aériennes * acarins (<i>E. carpini</i>)	0,5 L/ha (0,05 L/hL)	55 g/ha	1	120	Favorable
12703133 Vigne * traitement des parties aériennes * acarins (<i>T. urticae</i>)	0,25 L/ha (0,025 L/hL)	27,5 g/ha	1	35	Favorable
16953109 Tomate* traitement des parties aériennes*Acariens	0,25 L/ha	27,5 g/ha	1	3	Favorable
16163101 Aubergine * traitement des parties aériennes * Acariens	0,25 L/ha	27,5 g/ha	1	3	Favorable
16753101 Melon * traitement des parties aériennes * Acariens (en plein champ uniquement)	0,25 L/ha	27,5 g/ha	1	3	Favorable en plein champ
16553104 Fraise * Traitement des parties aériennes	0,25 L/ha	27,5 g/ha	1	3	Favorable sous abri

*Sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha