



Maisons-Alfort, le 13 novembre 2015

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation TREBON 30 EC, de la société CERTIS EUROPE B.V.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société CERTIS EUROPE B.V. d'un dossier de demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation TREBON 30 EC.

La préparation TREBON 30 EC est un insecticide à base de 287,5 g/L d'étofenprox se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM¹ n° 9400085).

Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation TREBON 30 EC a fait l'objet d'une évaluation lors d'une demande d'extension d'usage majeur (Avis de l'Anses du 18 mai 2015 pour le dossier 2012-2124).

L'évaluation de la demande d'extension d'usage majeur sur crucifères oléagineuses correspondait à l'extension à de nouveaux coléoptères phytophages sur la même culture, avec une application revendiquée pour chaque usage. Cependant, dans le cadre de la mise en conformité des usages revendiqués correspondant au catalogue en vigueur au 1^{er} avril 2014, l'ensemble des usages a été rassemblé sous un même usage pour lequel une application est revendiquée.

L'objet de cette demande est de proposer un nombre de deux applications sur crucifères oléagineuses, afin de pouvoir lutter contre les différentes cibles incluses dans l'usage. Les conditions d'emploi correspondent à la demande initiale, déposée selon l'ancien catalogue des usages, avec un intervalle entre les applications proposé sur une même culture de 90 jours ou 120 jours, selon la cible, avec une application au maximum au printemps.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen, par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence, du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché.

² 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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'évaluation réalisée précédemment dans le cadre de la demande d'extension d'usage majeur (dossier n°2012-2124), permet de couvrir l'ensemble des risques liés à l'utilisation de la préparation, dans les conditions d'emploi revendiquées dans le cadre de ce dossier et précisées ci-dessous.

De plus, au regard de :

- la caractéristique non systémique de l'étofenprox,
- la situation sans résidu attendue,
- l'application précoce en automne,
- l'absence de résidu dans les cultures de rotation attendu,

il est considéré que l'application en automne ne contribue pas à la teneur en résidus au moment de la récolte.

En conséquence, l'ensemble des données disponibles permet de soutenir les conditions d'emploi revendiquées dans le cadre de ce dossier.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Conclusion (b)
15203103 – Crucifères oléagineuse * traitement des parties aériennes * Coléoptères phytophages	0,2 L/ha	2 (1 application maximale au printemps)	90 jours à 120 jours	Application au plus tard au stade BBCH 61	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

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.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

Les conditions d'emploi sur crucifères oléagineuses sont modifiées à raison de deux applications sur la culture, dans les conditions suivantes :

- 2 applications au maximum par culture, incluant 1 application au maximum au printemps et un intervalle de 90 jours ou 120 jours entre les applications, selon la cible.

Les autres conditions d'emploi figurant dans l'Avis de l'Anses du 18 mai 2015 pour le dossier 2012-2124 ne sont pas modifiées et restent applicables.

Annexe 1

Usages autorisés de la préparation TREBON 30 EC (AMM n° 9400085)
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Étofenprox	287,5 g/L	57,5 g sa/ha

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203103 - Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Coléoptères phytophages	0,2 L/ha	2 ^(a)	Au plus tard au stade BBCH 61	F ⁴

(a) 1 application maximale au printemps.

⁴ DAR F: le délai avant récolte est lié au stade de la culture au moment de la dernière application, et n'est pas défini en nombre de jours.