



Maisons-Alfort, le 18 octobre 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit FORESTER

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 ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit FORESTER (AMM¹ n° 2080097 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit FORESTER est un insecticide à base de 100 g/L de cyperméthrine se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW), appliqué par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit FORESTER a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 10 novembre 2008 pour le dossier 2007-2616), et lors de la demande de modification des conditions d'emploi (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 27 novembre 2017 pour le dossier 2016-1674).

Ce dossier a été redéposé pour l'usage « 00401012 Forêt*Trt bois abattus*Insectes xylophages sous corticaux » suite à des conclusions défavorables pour le même usage lors de la demande de modification des conditions d'emploi (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 27 novembre 2017 pour le dossier 2016-1674).

L'objet de cette demande est d'étendre l'usage « 00401012 Forêt*Trt bois abattus*Insectes xylophages sous corticaux », actuellement autorisé pour une application en forêt à une application en container.

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

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, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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.

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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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 nouvelles données soumises par le demandeur (données d'efficacité) et évaluées dans le cadre de cette demande, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents, les travailleurs, ainsi que les eaux souterraines et les espèces non-cibles liées à l'utilisation du produit FORESTER pour l'usage revendiqué, sont couvertes par les évaluations réalisées précédemment (dossier 2007-2616 et dossier 2016-1674).
- B.** Le niveau d'efficacité du produit FORESTER est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

Le niveau de phytotoxicité du produit FORESTER est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué.

Le risque d'impact négatif sur la qualité est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la cyperméthrine ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

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.

I. Résultats de l'évaluation pour l'usage revendiqué par le demandeur pour une modification des conditions d'emploi de la préparation FORESTER

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose maximale d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'applications (c) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ^d) | Conclusion (b) |
|---|--|-----------------------------------|---------------------|---|----------------|
| 00401012 Forêt*Trt bois abattus*Insectes xylophages et sous corticaux Application en container | 2 L/hL(d) | 1 | - | - | Conforme |

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.

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.

c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

d) Utilisation à 1 L de bouille (dilution 2%) par m³ de bois en container

⁴ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations ne sont pas modifiées.

Annexe 1

Usage autorisé du produit FORESTER
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi

| Substance active | Composition du produit |
|------------------|------------------------|
| cyperméthrine | 100 g/L |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|-----------------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 00401012 Forêt*Trt bois abattus*Insectes xylophages et sous corticaux Application en forêt | 1 L/hL* | 1 | - | - | - |

* utilisation recommandée de 2 à 5 L de bouille (dilution 1%) par m³ de bois