

Maisons-Alfort, le 01/12/2017

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) pour la préparation AFFIRM OPTI**

*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 SYNGENTA FRANCE S.A.S. relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> pour la préparation AFFIRM OPTI pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation AFFIRM OPTI est un insecticide à base de 9,5 g/kg de benzoate d'émamectine se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché a été évalué conjointement pour la préparation AFFIRM OPTI (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 19/10/2017 pour le dossier 2015-0189).

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°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un «Registration Report» comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>2</sup>.

**Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 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 :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AFFIRM OPTI, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation de la préparation AFFIRM OPTI pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation AFFIRM OPTI pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>3</sup> de la substance active pour les opérateurs<sup>4</sup>, les personnes présentes<sup>4</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation AFFIRM OPTI pour les usages revendiqués, est supérieure à l'AOEL de la substance active pour les travailleurs<sup>4</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage prunier n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>5</sup> en vigueur.

L'usage revendiqué sur cerises est susceptible d'entrainer un dépassement des LMR en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la définition du résidu pour l'évaluation des risques est provisoire, dans l'attente de la fourniture des études de toxicité des photométabolites. Aucune nouvelle donnée n'est présentée dans le cadre de ce dossier. En conséquence, l'estimation de l'exposition chronique et aigüe pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation AFFIRM OPTI, ne peut pas être finalisée.

- B.** Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

## 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.

<sup>3</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>4</sup> Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

<sup>5</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

**I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) de la préparation AFFIRM OPTI**

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>6</sup> )	Conclusion (b)
12203101 – cerisier * traitement des parties aériennes * mouches <i>Portée de l'usage : cerisier</i>	2 kg/ha	3	7 jours	BBCH <sup>7</sup> 71-89	7 jours	<b>Non conforme</b> (travailleur, LMR) <b>Non finalisée</b> (consommateur)
12653125 – Prunier * traitement des parties aériennes * mouches	2 kg/ha	3	7 jours	BBCH 71-89	7 jours	<b>Non conforme</b> (travailleur) <b>Non finalisée</b> (consommateur)

Les lignes grises 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.

(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.

**II. Conditions d'emploi**

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées et sont à compléter avec les actualisations suivantes.

- **Délai(s) avant récolte :**
  - Prunier : 7 jours.

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

## Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur  
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)  
de la préparation AFFIRM OPTI**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Benzoate d'émamectine	9,5 g/kg	19 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12203101 – cerisier * traitement des parties aériennes * mouches <i>Portée de l'usage : cerisier</i>	2 kg/ha	3	7 jours	BBCH 71-89	7 jours
12653125 – Prunier * traitement des parties aériennes * mouches	2 kg/ha	3	7 jours	BBCH 71-89	7 jours