

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A17534B

Product name(s): AFFIRM OPTI

Active Substance(s):

Emamectin benzoate, 9.5 g/kg

COUNTRY:

FRANCE

NATIONAL ASSESSMENT

**Application for a label extension
according to Art. 51**

-

Minor uses

Applicant: SYNGENTA FRANCE S.A.S.,

Date: 2019-07-22

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION.....	5
2.1	PRODUCT IDENTITY.....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC.....</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>5</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>5</i>
2.3	PRODUCT USES.....	6
3	RISK MANAGEMENT.....	8
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	8
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>8</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>8</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>8</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>8</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>8</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>9</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	9
3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION.....	9
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	10
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	13
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	19

PART A – Risk Management

The company SYNGENTA FRANCE S.A.S. has requested a label extension according to article 51 in France for the product AFFIRM OPTI (A17534B).

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of AFFIRM OPTI (A17534B) containing emamectin benzoate in France.

The risk assessment conclusions are based on the Anses' assessment of the application submitted for the authorisation of this product (n°2015-0189) already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

AFFIRM OPTI (A17534B) is a water dispersible granular formulation containing 9.5 g/kg of emamectin benzoate, for use as an insecticide. The aim of this registration application is to gain a label extension for cherries and plums.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

1.2 Active substance approval

Emamectin

Regulations Commission Implementing Regulation (EU) No 828/2013 of 29 August 2013 approving the active substance emamectin, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Specific provisions of regulation were as follows :

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on emamectin, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 16 July 2013 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- the risk to non-target invertebrates;
- the protection of workers and operators.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

The applicant shall submit confirmatory information as regards the risk of enantio-selective metabolism or degradation.

The applicant shall submit to the Commission, Member States and the Authority the relevant information two years after adoption of the pertinent guidance document on evaluation of isomer mixtures.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2012;10(11):2955).

A Review Report is available (SANCO/11454/2013 rev 2, 16 July 2013).

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2016-0478) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹.

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², implementing regulations and French regulations.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French order.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) N°546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that :

- an authorisation granted for a « reference » crop applies also for “linked” crops unless formally stated in the decision
- the “reference” and “linked crops are defined in appendix 1 of that French order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant. The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	AFFIRM OPTI (A17534B)
Authorisation number	2171050
Function	Insecticide
Applicant	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
Composition	9.5 g/kg emamectin benzoate
Formulation type (code)	Water dispersible granular (WG)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision of product authorisation.
Re-entry period ⁸ : no label extension granted
Pre-harvest interval ⁹ : no label extension granted
Other mitigation measures: no label extension granted

⁷ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁸ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 march 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as RMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable” or “not finalised”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

PPP (product name/code): **AFFIRM OPTI (A17534B)**
Active substance 1: Emamectin benzoate
Applicant: **SYNGENTA FRANCE S.A.S.**
Zone(s): southern ^(d)
Verified by MS: yes
Field of use: insecticide

Formulation type: **WG** ^(a, b)
Conc. of as 1: **9.5 g/kg** ^(c)
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
1	FR	Cherries (PRNCE)	F	Spotted Wing Drosophila: <i>Drosophylla suzukii</i> (DROSSU)	spraying	BBCH 71-89;	a) 3 b) 3	7	a) 2 kg/ha b) 6 kg/ha	a) 19 g ai/ha b) 57 g ai/ha	500 - 1500	7	Not acceptable (workers, MRL)
2	FR	Plums (PRNDO), Chinese jujube (ZIPJU)	F	Spotted Wing Drosophila: <i>Drosophylla suzukii</i> (DROSSU)	spraying	BBCH 71-89;	a) 3 b) 3	7	a) 2 kg/ha b) 6 kg/ha	a) 19 g ai/ha b) 57 g ai/ha	500 - 1000	7	Not acceptable (workers)

Remarks table heading:
(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
(c) g/kg or g/L

(d) Select relevant
(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

For plums and cherry, according to the intended conditions of uses, no adverse health effects for operators, bystanders will be expected. However, an adverse health effect will be expected for workers: the extrapolation of DFR calculated from studies conducted with apple trees to plums and cherry trees is not accepted by French MS whereas the extrapolation was accepted by Italy in a mutual recognition preparation.

The risks related to the claimed extension (plums and cherry uses) are covered by previous assessment for operators and bystanders but not for the calculations of worker exposure since the DFR extrapolation from apple trees to cherry and plum trees is not accepted.

According to the model calculations, it can be concluded that **the risk for the operator and bystander is acceptable except for the worker.**

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The residue behaviour of the active substance emamectin benzoate have been evaluated within the EU review process. Information about metabolism is not sufficient to evaluate the intended use in cherry and plums.

The available residue information is not sufficient to perform an adequate assessment. Indeed, in the conclusion of the peer review for emamectin benzoate (EFSA, 2012), the residue definition for the consumer risk assessment was provisionally proposed as “sum of emamectin B1a and B1b and photo-metabolites 8,9-Z-MAB1a, AB1a, MFB1a, FAB1a”, pending the submission of toxicological information. The toxicological data for the different photo metabolites were not submitted in the framework of this dossier AFFIRM OPTI (A17534B). Therefore, consumer risk assessment cannot be performed. Consumer risk assessment cannot be finalised.

Moreover, residues that are expected from the intended use of the plant protection product will exceed the in force MRL on cherries set in Regulation (EC) No 396/2005 for emamectin benzoate.

Overall conclusion

The intended use in plums will not result in residues above the MRLs set in for emamectin benzoate in Regulation (EC) No 396/2005. Nevertheless, **an exceedance of MRL on cherries can be expected.** The toxicological data for the different photo metabolites provisionally included in risk residue definition were not submitted in the framework of this dossier AFFIRM OPTI (A17534B). Therefore, consumer risk assessment cannot be performed. Consumer risk assessment cannot be finalised.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for groundwater is expected.

3.1.6 Ecotoxicology

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for terrestrial and aquatic non-target organisms is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply. Refer to the decision of product authorization.

3.1.7 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation **cannot be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **AFFIRM OPTI***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2016-0478

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1^{er} décembre 2017,

Considérant que l'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit AFFIRM OPTI sur les usages concernés par cette décision, est supérieure au niveau acceptable d'exposition au benzoate d'émamectine pour les travailleurs,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **n'est pas étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

AFFIRM OPTI

AMM n°2171050

Page 1 sur 3



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	AFFIRM OPTI
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	9,5 g/kg - benzoate d'émamectine
Numéro d'intrant	890-2015.01
Numéro d'AMM	2171050
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort le, 22 JUIL. 2019

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

AFFIRM OPTI

AMM n°2171050

Page 2 sur 3



ANNEXE I : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12203101 Cerisier*Trt Part.Aer.* Mouches	2 kg/ha	3/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les travailleurs et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus en vigueur pour le benzoate d'éthymectine.			
12653125 Prunier*Trt Part.Aer.* Mouches	2 kg/ha	3/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les travailleurs.			

AFFIRM OPTI
AMM n°2171050

Page 3 sur 3

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

AFFIRM OPTI est un insecticide pour les arbres fruitiers destiné au traitement des parties aériennes dans la lutte contre les carpocapses, la tordeuse orientale, les tordeuses des fruits, l'*Anarsia* et les mineuses des feuilles.
AFFIRM OPTI, formulé sous la forme de granulés dispersibles dans l'eau (WG), est composé de 0,95% d'émamectine benzoate, matière active appartenant à la famille des avermectines qui présente un mode d'action original en agissant sur deux sites d'action au niveau des muscles et ravageurs. L'émamectine benzoate présente une très bonne activité ovo-larvicide. Elle agit sur les larves lors de l'éclosion et sur les larves les plus âgées principalement par ingestion, provoquant rapidement l'arrêt de la mobilité et de la nutrition du ravageur (limitation des piqûres).
Ses caractéristiques biologiques : spectre d'action spécifique des lépidoptères, pénétration rapide dans les tissus végétaux lui permettent d'être respectueux vis-à-vis de la faune auxiliaire.

PRECONISATIONS D'EMPLOI

TABLEAU DES USAGES

Nouveau catalogue des usages (arrêté du 26 mars 2014) : L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et cibles ci-dessous. Syngenta France SAS décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non préconisées.

CULTURE(S) AUTORISEE(S)	CIBLE(S)	DOSE AUTORISEE(S)	NOMBRE MAX. D'APPLICATIONS	DAR	ZNT ¹
Pommier, Néflier, Pommelte et Poirier, Cognassier, Nashi	Carpocapse des pommes et des poires, Tordeuse orientale du pêcher, Tordeuses des fruits (<i>C. lobarzewski</i> , <i>C. jenthinana</i>) Tordeuses de la pelure et des feuilles (<i>Capua</i> , <i>Pandemis</i> , <i>Eulia</i> , Tordeuses des buissons, Tordeuses des bourgeons (rouge, verte), Mineuses des feuilles (Marbrée, plaquée et cerclée), <i>Cheimatobie</i> , <i>Biston</i> , <i>Hibemie</i> , Noctuelles	2 kg/ha*	3	7 jours	20 mètres
Pêcher, Nectarinier et Abricotier	Tordeuse orientale du pêcher, Petite mineuse- <i>Anarsia</i> , Carpocapse des pommes et des poires Tordeuses, <i>Cheimatobie</i> , Noctuelles	2 kg/ha*	3	7 jours	20 mètres
Prunier, Mirabellier	Carpocapse des prunes, tordeuse orientale du pêcher Tordeuses de la pelure et des feuilles (<i>Capua</i>), <i>Cheimatobie</i> , et Noctuelles Mouche (<i>Drosophylla suzukii</i>)	2 kg/ha*	3	7 jours	20 mètres

CULTURES	CIBLES	PRECONISATIONS
	Petite mineuse - <u>Anarsia</u>	- Intervention dès observation d'une attaque déclarée. - Positionner AFFIRM OPTI 10-12 jours après le pic de vol de première génération ou dans le mois précédant la récolte avec une cadence de 10-12 jours.
	Carpocapse des pommes et des poires, Tordeuses, <u>Cheimatobie</u> , Noctuelles	- Intervention en tenant compte de l'historique de l'année précédente et des observations de l'année, et en tenant compte de la protection contre la tordeuse orientale. - Positionner AFFIRM OPTI dès le début des éclosions.
Prunier, Mirabellier	Carpocapse des prunes	En première génération, positionner AFFIRM OPTI dès le début des éclosions 10-15 jours après une application d'une solution insecticide <u>ovicide</u> à la chute des collerettes. En deuxième génération, positionner AFFIRM OPTI dès le début des éclosions.
	Tordeuse orientale du pêcher, Tordeuses de la pelure et des feuilles (<u>Capua</u>), <u>Cheimatobie</u> , et Noctuelles	- Positionner AFFIRM OPTI dès le début des éclosions et sur les jeunes chenilles

Dangereux pour les abeilles - Ne pas utiliser en présence d'abeilles.
Ne pas traiter durant toute la période de floraison et pendant les périodes de production d'exsudats.
Avant le traitement, détruire dans le couvert végétal spontané de la zone cultivée toutes les parties aériennes en fleurs ou avec production d'exsudats.

MELANGES

Respecter la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 07/04/2010.

CONDITIONS D'EMPLOI REGLEMENTAIRES POUR L'APPLICATEUR ET LE TRAVAILLEUR :

Basées à la fois sur l'évaluation et la prévention des risques, ces conditions d'emploi figurent sur la décision d'AMM. Lors de l'utilisation du produit, porter un vêtement de travail et les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :

➤ Protection de l'opérateur :

Pendant le mélange/chargement :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant ET EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3) OU Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche si utilisée lors de l'application.

Pendant l'application :

- Pulvérisateurs tractés :

Tracteur avec cabine :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel de pulvérisation. Ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant.

Tracteur sans cabine :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel de pulvérisation ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- En cas d'exposition aux embruns de pulvérisation, porter un demi-masque certifié (EN 410) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387).

- Pulvérisateur à dos ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- En cas d'exposition aux embruns de pulvérisation, porter un demi-masque certifié (EN 410) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3).

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant ET EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3) OU Combinaison de protection catégorie III type 4 avec capuche si utilisée au préalable lors de l'application.

➤ **Protection des travailleurs**

Dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, sur la base de l'évaluation des risques réalisée, la recommandation est la suivante :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant.

RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES

RECOMMANDATIONS GENERALES

Gestion de la résistance :

L'émamectine benzoate, substance active d'AFFIRM OPTI, est le seul représentant de la famille chimique des avermectines avec un mode d'action original sur les lépidoptères des arbres fruitiers. En apportant un nouveau mode d'action, AFFIRM OPTI constitue une réelle alternative pour la gestion du risque de développement de résistance dans la lutte contre ces ravageurs. Cependant, pour réduire le risque d'apparition de ravageurs résistants, les conseils d'utilisation de AFFIRM OPTI sont les suivants :

- 3 applications maximum par ha et par an,
- en alternance avec des familles chimiques à mode d'action différent.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Avant-propos :

Notre spécialité ne pouvant être testée sur toutes les variétés existantes, nous vous recommandons vivement de réaliser un test de sélectivité sur un échantillon des espèces susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter notre service technique.

Procéder à l'utilisation du produit en respectant les 10 gestes responsables et professionnels recommandés par la profession (voir détails en fin de livret).

PREMIERS SOINS EN CAS D'INCIDENT

En cas d'ingestion : appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin, et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé et rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau tiède, paupières ouvertes et consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : amener la personne à l'air libre.

Pour des informations complémentaires, se référer à la section 4 de la fiche de données de sécurité.

PREPARATION DU TRAITEMENT

- 1) Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.
- 2) Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.
- 3) Remplir le pulvérisateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés ; veiller à éviter tout retour de bouillie vers la source d'eau en utilisant une cuve intermédiaire, et/ou un clapet anti-retour et/ou une vanne programmable.
- 4) Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.

REALISATION DU TRAITEMENT

- 1) Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, précipitations prévues à court terme)
- 2) Eviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses à limitation de dérive est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (point d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive.
- 3) Lorsque des risques de ruissellement existent sur une parcelle (parcelle en pente, sol battant ...), mettre en place une bande enherbée ou une haie pour faire obstacle au ruissellement qui peut entraîner du produit vers les points d'eau.

APRES APPLICATION

- 1) Diluer au moins 5 fois le fond de cuve et pulvériser le mélange sur la parcelle déjà traitée.
- 2) Le volume du fond de cuve restant, dilué mais non pulvérisable, peut être vidangé sur une parcelle ou réutilisé pour la préparation d'une autre bouillie sous conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006.
- 3) Lorsque le pulvérisateur est nettoyé sur le siège de l'exploitation, il est recommandé de le faire sur une zone spécialement équipée pour recueillir et confiner les eaux de lavage.
- 4) Les effluents phytopharmaceutiques générés sur l'exploitation lors de ces manipulations et non épandus (fonds de cuve non épandus, eaux de lavage et de rinçage, écoulements accidentels, etc...), doivent être traités selon les conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006 : utilisation d'un système de traitement des effluents reconnu par le ministère de l'écologie (exemple : Hélioseq®).

STOCKAGE DES PRODUITS

Toujours conserver les produits dans leur emballage d'origine. Les stocker dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé. A l'abri du gel et de la chaleur.

GESTION DES EMBALLAGES

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Réemploi de l'emballage interdit. Bien le vider et l'éliminer via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (ex : ADIVALOR)

IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS - Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire, ... Le fabricant garantit la conformité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine à l'Autorisation de Mise sur le Marché du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta France S.A.S. ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta France SAS N° Indigo..... g1/ou consulter nos notices sur le site : www.syngenta.fr

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable