

Maisons-Alfort, le 09/02/2016

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation FINAVESTAN EMA,** **de la société TOTAL FLUIDES**

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 TOTAL FLUIDES relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation FINAVESTAN EMA (AMM¹ n°85004700 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation FINAVESTAN EMA est un insecticide à base de 807 g/L d'huile de paraffine (CAS n° 72623-86-0), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. Elle est destinée au traitement des parties aériennes des plants de pomme de terre pour la lutte contre les pucerons vecteurs du virus Y (PVY), dans le cadre de la prévention de la transmission du virus Y de la pomme de terre.

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

La préparation FINAVESTAN EMA a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 7 août 2014 pour le dossier 2012-2001).

L'objet de cette demande de modification des conditions d'emploi porte sur :

- la levée de la restriction du nombre d'application à 5 du fait du risque pour les vers de terre,
- une demande de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats (levée de la condition d'emploi SPe 8),
- la révision de la zone non-traitée pour protéger les arthropodes non-cibles,
- et le retrait de la mention concernant les cas de dermatoses observées avec l'huile de paraffine (mention citée en page 4 de l'avis de l'Anses).

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'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 :

- **Concernant la levée de la restriction du nombre d'application à 5 du fait du risque pour les vers de terre :**

Compte tenu de la nouvelle étude de dégradation dans les sols, les niveaux d'exposition estimés dans le sol sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les vers de terre pour 10 applications à la dose de 9,684 kg sa/ha. En conséquence, la restriction à 5 applications pour protéger les vers de terre n'est plus justifiée et le nombre maximal d'application peut être de 10 applications.

- **Concernant la demande de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats (levée de la condition d'emploi SPe 8) :**

Une nouvelle étude de toxicité aiguë par voie orale et par contact sur les abeilles avec la préparation FINAVESTAN EMA permet de montrer l'absence de toxicité à la dose de 1000 µg sa/abeille. En conséquence, les quotients de risque sont inférieurs à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011.

La demande de dérogation pour l'utilisation de la préparation FINAVESTAN EMA pendant la période de floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, peut ainsi être accordée avec la mention «Emploi autorisé pendant la période de floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles».

- **Concernant la révision de la zone non-traitée pour protéger les arthropodes non-cibles :**

Un test de laboratoire sur substrat naturel a été réalisé avec la préparation FINAVESTAN EMA sur *Typhlodromus pyri* (LR50 > 0,385 kg sa/ha). Sur la base de cette étude et des études déjà disponibles, les niveaux d'exposition sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence en bordure du champ. En conséquence, une zone non-traitée pour protéger les arthropodes non-cibles n'est plus nécessaire pour l'usage pomme de terre.

- **Concernant le retrait de la mention au sujet des cas de dermatoses observées avec l'huile de paraffine :**

L'huile de paraffine utilisée dans cette préparation est conforme à la pharmacopée, ce qui est de nature à limiter la présence d'impureté pouvant avoir des effets irritants sur la peau.

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.

De plus, le demandeur a fourni une étude réalisée sur des huiles de paraffine de composition proche (CAS n° 64742-46-7). Les résultats indiquent que ces substances peuvent être utilisées en cosmétique. Elles augmentent l'hydratation, diminuent la perte en eau et sont dépourvues d'effet irritant lorsqu'elles sont administrées par voie cutanée chez le volontaire humain. En conséquence, la mention concernant les cas de dermatoses avec l'huile de paraffine n'est plus justifiée.

CONCLUSIONS

Compte tenu de l'analyse qui précède, la restriction à 5 applications pour protéger les vers de terre n'est plus justifiée et le nombre maximal d'application peut être de 10 applications comme indiquée dans le tableau suivant.

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014 | Dose d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|--|-------------------------------------|----------------------------------|
| 15653401 Pomme de terre* traitement des parties aériennes * virus non persistants | 12 L/ha | 10 | 1 jour |

La mention «Emploi autorisé pendant la période de floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles» est accordée.

Une zone non-traitée pour protéger les arthropodes non-cibles n'est plus nécessaire (suppression de la SPe 3 pour les arthropodes non-cibles).

Enfin, la mention concernant les cas de dermatoses avec l'huile de paraffine n'est plus justifiée.

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation FINAVESTAN EMA
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

| Substance active | Composition de la préparation | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|---|--------------------------------------|--|
| Huile de paraffine (CAS n° 72623-86-0) | 807 g/L | 9, 684 kg sa/ha |

| Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014 | Dose d'emploi de la préparation (L/ha) | Nombre maximal d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|---|---|--------------------------------------|
| 15653401 Pomme de terre* traitement des parties aériennes * virus non persistants(a) <i>Production de plants</i> | 12 L/ha | 5 | 1 jour |

(a) Prévention de la transmission du virus Y de la pomme de terre par la lutte contre les pucerons vecteurs et par la formation d'une barrière physique à la surface des feuilles.