

Maisons-Alfort, le 22 février 2018

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation FLiPPER**

*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 ALPHA BIOPESTICIDES LTD relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation FLiPPER (AMM<sup>1</sup> n°2160527 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation FLiPPER est un insecticide et un acaricide à base de 479,8 g/L de sel de potassium d'acides gras C<sub>7</sub>-C<sub>20</sub> se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation FLiPPER a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 25 avril 2016 pour le dossier 2013-1289).

L'objet de cette demande est de proposer un délai avant récolte de 0 jour.

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<sup>2</sup>, de ses règlements d'application et 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°546/2011<sup>3</sup>.

***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.***

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</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>3</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 :

Les acides gras sont inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidu (LMR<sup>4</sup>).

La fixation d'une DJA<sup>5</sup> et d'une ARfD<sup>6</sup> n'ont pas été jugées nécessaires pour les acides gras. Il n'y a donc pas de préoccupations toxicologiques pour le consommateur liées à l'utilisation de la préparation FLiPPER.

En conséquence le DAR est considéré non nécessaire pour les usages tomate, concombre et fraisier.

## CONCLUSIONS

La condition d'emploi suivante est modifiée.

- **Délai(s) avant récolte :**
  - o Fraisier, tomate, concombre : non nécessaire

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

---

<sup>4</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.

<sup>5</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>6</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
sel de potassium d'acides gras C <sub>7</sub> -C <sub>20</sub>	479,8 g/L	9596 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Plein champ					
16953109 * Tomate * TPA * Acariens	20 L/ha	1	-	1er signe d'infestation	1
16953101 * Tomate * TPA * Aleurodes	20 L/ha	1	-	1er signe d'infestation	1
16953104 * Tomate * TPA * Pucerons	20 L/ha	1	-	1er signe d'infestation	1
Sous abri					
16953109 * Tomate * TPA * Acariens	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	1
16953101 * Tomate * TPA * Aleurodes	16 L/ha	5	7	1er r signe d'infestation	1
16953104 * Tomate * TPA * Pucerons	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	1
16323101 * Concombre * TPA * Acariens	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	1
16323103 * Concombre * TPA * Aleurodes	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	1
16323106 * Concombre * TPA * Pucerons	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	1
16553104 * Fraisier * TPA * Acariens	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	1
16553109 * Fraisier * TPA * Aleurodes	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	1
16553105 * Fraisier * TPA * Pucerons	16 L/ha	5	7	1er signe d'infestation	1