

Maisons-Alfort, le 16/10/2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'extension d'usage majeur** **pour le produit MAVRIK FLO,** **à base de tau-fluvalinate** **de la société Adama FRANCE S.A.S**

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 ADAMA France S.A.S, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit MAVRIK FLO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit MAVRIK FLO est un insecticide à base de 240 g/L de tau-fluvalinate¹, se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Le produit MAVRIK FLO est actuellement autorisé sur la vigne en traitement des parties aériennes pour des bonnes pratiques agricoles (BPA) équivalentes ou supérieures à celles revendiquées dans le cadre de cette demande d'extension d'usage majeur. En conséquence, seule la section efficacité a été soumise par le demandeur et évaluée dans le cadre de ce dossier.

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 lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), 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°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

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 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 du produit MAVRIK FLO, les méthodes d'analyse et l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit MAVRIK FLO pour l'usage revendiqué, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (conclusions n°2013-1762 de la DEPR du 14 juin 2019).
- B.** Le niveau d'efficacité du produit MAVRIK FLO est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du tau-fluvalinate pour la cicadelle des grillures sur vigne (*Empoasca vitis*) nécessitant une surveillance.

L'évaluation du niveau de phytotoxicité et des risques d'impact négatifs sur la vinification, la multiplication de la vigne et les cultures adjacentes est couverte par les conclusions mentionnées ci-dessus et est considérée comme conforme.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée pour l'usage demandé et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit MAVRIK FLO

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁴)	Conclusion (b)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (d)
12703119 – Vigne * traitement des parties aériennes * cicadelles	0,3 L/ha	2	14 jours	BBCH ⁵ 53-85	21 jours	Conforme Efficacité montrée sur cicadelle des grillures (e).	FL

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. 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.

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).

⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

- (c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.
- (d) correspond à une utilisation : FL pendant la période de floraison en dehors de la présence des abeilles.
- (e) Efficace à 0,2 L/ha sur la cicadelle de la flavescence dorée.

II. Conditions d'emploi

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

III. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de résistance au tau-fluvalinate (un seul suivi tous produits confondus) pour la cicadelle des grillures sur vigne (*Empoasca vitis*).

Il conviendrait de fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des usages. Il conviendra, dans tous les cas, de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Annexe 1

**Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit MAVRIK FLO**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
tau-fluvalinate	240 g/L	144 g.sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (a)
12703119 – Vigne * traitement des parties aériennes * cicadelles Uniquement sur cicadelle des grillures	0.3 L/ha	2	14 jours	BBCH ⁶ 53-85	21 jours	FL

⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.