

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A19308A

Product name: REVIVE II

Active substance:

Emamectin benzoate, 95 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: SYNGENTA FRANCE S.A.S.

Date: 2018/06/12

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	5
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>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>11</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>12</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	12
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	12
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	12
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>12</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>12</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>12</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	13
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	19
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	24

PART A – Risk Management

The company SYNGENTA FRANCE S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product REVIVE II (formulation code: A19308A), containing 95 g/L emamectin benzoate, for use as an insecticide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to REVIVE II (A19308A) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of REVIVE II (A19308A) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of emamectin.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of REVIVE II (A19308A).

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

The present registration report concerns the evaluation of SYNGENTA FRANCE S.A.S.'s application to market REVIVE II (A19308A) in France as an insecticide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Emamectin

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 (EU) No 828/2013 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 (2015-1154, 2016-2997 and 2017-1337) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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 three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight 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 current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR 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) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ 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 extrapolation⁷ 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 French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

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 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

⁵ 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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

⁷ SANCO document “guidance document: Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of REVIVE II (A19308A), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity


Product name (code)	REVIVE II (A19308A)
Authorisation number	2180226
Function	Insecticide
Applicant	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
Composition	95 g/L emamectin benzoate
Formulation type (code)	Any other liquid (AL)
Packaging	High-density polyethylene (HDPE) bottle (1L)

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

Physical hazards	-	
Health hazards	Acute toxicity, Hazard Category 4 Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2 Specific target organ toxicity after repeated exposure, Hazard Category 1	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Acute, Hazard Category 1 Hazardous to the aquatic environment, Chronic, Hazard Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Danger, Warning	
Hazard statements	H302	Harmful if swallowed
	H319	Causes serious eye irritation
	H372	Causes damage to organs through prolonged or repeated exposure
	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	

Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		
--	--	--

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

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

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
Spe1	For soil dwelling organisms and soil non target arthropods, it is recommended to remove leaf litter from the soil for uses on horse chestnut tree.
SPe 8	Dangerous to bees. To protect bees and pollinating insects do not apply to crop plants when in flower or during the honeydew production period for uses on horse chestnut tree.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁹ : Not applicable
Pre-harvest interval ¹⁰ : Not applicable
Other mitigation measures: For palm trees : <ul style="list-style-type: none"> - To reduce the risk to pollinators, remove palm trees' inflorescences before flowering every year for the entire duration of treatment and for at least one year afterwards. - To prevent an eventual dispersal in the environment of treated plant, remove dead treated vegetable material.
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁹ 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]

¹⁰ 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, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France. When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

GAP, date: 2018-06-12

PPP (product name/code) REVIVE II (A19308A)
active substance 1 emamectin benzoate
Applicant: SYNGENTA FRANCE S.A.S.
Zone(s): southern EU

Formulation type: Any other liquid (AL)
Conc. of as 1: 95 g/L
Professional use ☒
Non-professional use ☐

Verified by MS: yes

Field of use: insecticide

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G 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
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number per year	kg, L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g, kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	France	Ornamental palm trees	F	Red palm weevil (<i>Rhynchophorus ferrugineus</i>)	Tree micro- injection through drill holes at least 2 m below the base of the newest emerging spear	Palm trees >2.5 m high Spring and Autumn	1 application (injection) per year	21 mL product/palm	2 g a.s./palm	-	N/A	Acceptable Injection with undiluted product. Number of injection : 2 – 4 holes/palm (8 mm diameter ; 15-30 cm deep ; not more than 1/3rd diameter)
2	France	Horse chestnut tree	F	Horse-chestnut leaf miner (<i>Cameraria ohridella</i>)	Tree Micro- Injection 20-30cm above ground level through drill holes with safety plugs	Application during active growth phase	1 application (injection) for 3 years	0.42 mL product/cm diameter at 1.30 m height	0.04 g a.s./cm diameter at 1.30 m height (lower rate for smaller tree <60 cm & higher rate for large tree >60 cm)	-	N/A	Acceptable Injection with undiluted product. Number of injection : number of holes/tree depends on diameter of the tree trunk

3	France	Oak tree	F	Oak processionary moth (<i>Thaumetopoea processionea</i>) (up to 2 nd instar)	Tree Micro-Injection 5-30cm above ground level through drill holes with safety plugs	From April to May	1 application (injection) for 2 years	0.84 mL product/cm diameter at 1.30 m height	0.08 g a.s./cm diameter at breast height	-	N/A	Not acceptable (risk for bees) Injection with undiluted product.
4	France	Pine tree	F	Pine processionary moth (<i>Thaumetopoea pityocampa</i>) (up to 2 nd instar)	Tree Micro-Injection 5-30cm above ground level through drill holes with safety plugs	From August to November	1 application (injection) for 2 years	0.84 mL product/cm diameter at 1.30 m height	0.08 g a.s./cm diameter at breast height	-	N/A	Not acceptable (risk for bees) Injection with undiluted product.

Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- 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)
- 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
- 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.
- 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.
- 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
- 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
- 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
- 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
- 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

REVIVE II (A19308A) is an AL formulation (any other liquid), applied undiluted. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a yellow liquid. It is not explosive, has no oxidising properties, is not flammable and has a flash point of 81 °C. It has a self-ignition temperature of 205 °C. In aqueous solution (1 % dilution), it has a pH value of 5.8 at 25 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in an HDPE bottle. The formulation is not classified for the physico-chemical aspect. Its technical characteristics are acceptable for an AL formulation.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance in the formulation are available and validated. As the active substance emamectin benzoate does not contain any relevant impurity, no pertinent analytical method is required.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

As the proposed uses do not involve consumption by humans and animals, no analytical method is required for the determination of the active substance's residues in foodstuffs of plant and animal origin.

Analytical methods are available in this dossier and validated for the determination of residues of emamectin benzoate in soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance is toxic, therefore an analytical method is available in this dossier and validated for the determination of its residues in tissues and body fluids.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active substance: emamectin benzoate		
ADI	0.0005 mg kg bw/d	Efsa (2012)
ARfD	0.01 mg/kg bw	
AOEL	0.0003 mg/kg bw/d	
Dermal absorption	Default value according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):	
		Concentrate (used in formulation) 95 g/L
	Dermal absorption endpoints %	10 %

3.1.3.1 Acute Toxicity

REVIVE II (A19308A) has a low inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin and is not a skin sensitiser. It has oral toxicity, specific target organ toxicity after single or repeated exposure, and is irritating to the rabbit eye.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

REVIVE II (A19308A) is applied by trained professional operators via tree-injection equipment, which is a closed system. Engineering controls are in place to eliminate exposure of the operator¹¹. Therefore, exposure during application is considered to be negligible. There is potential for exposure of the operator when connecting the product bottle to the equipment or changing the bottle when necessary. There can also be exposure while cleaning the device. Therefore, exposure assessment was carried out using the Pesticide Handler Unit Exposure Surrogate Reference Table 2016 (US EPA).

Taking semi-mature horse chestnut or oak trees with a trunk diameter of 50 cm, which would require an application rate of 4.0 g a.s./tree (worst-case dose application of 0.08 g a.s./cm), a back calculation was carried out to calculate the number of trees that could be treated by a single person in one working day which is 74 trees/day.

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹²	Equipment	Application rate L product/tree (g a.s./tree)	Spray dilution (L/ha)	Number of trees treated in a day	Model
Palm trees	F	Trunk injection system	0.021 L product/tree 2 g a.s./tree	None – to be applied undiluted	60 or 145	PHED 2016 (US EPA) Applicator, Termicide injection
Pine and Oak trees	F	Trunk injection system	0.08 g a.s./cm diameter at breast height	None – to be applied undiluted	60 or 74	PHED 2016 (US EPA) Applicator, Termicide injection

Application is by drilling a number of holes around the tree trunk circumference according to the instructions specified in the GAP. These holes are then plugged with a tight fitting biodegradable plug which is knocked into the drilled hole using a special tool and mallet. These plugs incorporate a one way valve mechanism so that injection fluid cannot escape after treatment. The plugs stay in the tree and over many years will either eventually biodegrade or be grown over. The product is applied by injection directly through the inserted plug. The injection nozzle is connected via a tube to the injection lance, which has a pressurised dosing chamber (1-2 bars). By pulling a trigger on the injection gun, the dosing chamber discharges a precise quantity of the liquid via the tube and the lance into the tree. The injection gun is securely connected to the liquid supply assembly by reinforced flexible tubing. The hole is of sufficient volume to hold more than the amount injected and so cannot be overfilled. The formulation is rapidly absorbed into the fibrous trunk of the palm tree when injected. The tight fit of the drilled hole ensures that the exterior of the lance is cleaned as it is extracted, to minimise any contamination between holes. After the trigger has been released and a dose has been delivered, the dosing chamber is automatically refilled through the supply tube. The liquid flow is precisely measured depending on the size of the trees to be injected and the relevant number of holes drilled in the trees.

Immediately following application, the holes are sealed with tight-fitting wooden plugs. Once the bottle of concentrate is connected to the assembly this becomes a closed system and no operator exposure is anticipated during the application phase.

¹¹ Please refer to Appendix 1 for more details

¹² Open field or glasshouse

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the scenario “applicator: termiticide injection” PHED 2016 (US EPA):

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL emamectin benzoate
Palm trees (60 trees)	Trunk system injection	Working coverall and gloves during mixing/loading and application*	40
Palm trees (145 trees)	Trunk system injection	Working coverall and gloves during mixing/loading and application*	97
Pine and Oak trees (60 trees)	Trunk system injection	Working coverall and gloves during mixing/loading and application*	80
Pine and Oak trees (74 trees)	Trunk system injection	Working coverall and gloves during mixing/loading and application*	99

* considers gloves (chemical-resistant gloves are assumed to reduce hand exposure by 90 %); single layer (long-sleeve shirt, long trousers, shoes plus socks; exposure without clothes reduced by 50 %) and double layer (“coveralls” in addition to single layer ; exposure with single layer reduced by 50 %).

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using REVIVE II (A19308A) on 145 trees/day as a worst-case is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.3 Bystander Exposure

REVIVE II (A19308A) is applied directly into tree trunks; no drift is expected. Therefore bystander exposure estimation is considered to be not relevant.

3.1.3.4 Worker Exposure

REVIVE II (A19308A) is directly injected into the tree trunk. Afterwards the holes are sealed with tight-fitting wooden plugs. No exposure is expected. Therefore no worker exposure assessment was performed.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

As the proposed uses do not involve consumption by humans and animals, no consumer risk is anticipated.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

Considering the intended use for the preparation REVIVE II (A19308A), exposure of environmental compartments to the active substance is considered to be negligible. Consequently, no risk assessment for the environment and non-target organisms is deemed necessary, except for honey bees.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolite were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Since the product is intended to be applied by direct injection in the trunk of palm trees, oak, pine and horse chestnut trees, the exposure of non-target species is considered negligible. An acceptable risk for birds, aquatic organisms, mammals and non-target plants is therefore expected. Safety precautions should be taken to reduce the risk to pollinators.

For pollinators such as honey bees, no acute and chronic risk to honey bees feeding on pollen from emamectin benzoate injected trees is expected. For horse chestnut trees, the risk for bees from exposure *via* nectar or propolis can be considered acceptable considering specific residue data in pollen. **For oak and pine, in absence of relevant data to refine the exposure *via* propolis (both acute and chronic) or the chronic toxicity to bees, the risk for bees cannot be considered acceptable.**

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- the efficacy level of REVIVE II (A19308A) is considered satisfactory for the requested uses.
- the phytotoxicity level of REVIVE II (A19308A) is considered acceptable for the requested uses.
- the risk of resistance developing or appearing to emamectin benzoate does not require monitoring of the specific requested use.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

No further information is required.

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché 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'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **REVIVE II***

de la société SYNGENTA FRANCE S.A.S

enregistrées sous les n°2015-1154, 2016-2997 et 2017-1337

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 avril 2018,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	REVIVE II ARETOR
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE S.A.S. 12, Chemin de l'Hobit 31790 SAINT SAUVEUR FRANCE
Formulation	Autre liquide (AL)
Contenant	95 g/L - benzoate d'émamectine
Numéro d'intrant	9882-2015.01
Numéro d'AMM	2180226
Fonction	Insecticide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2025.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le

12 JUIN 2018

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 1	H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00002009 Arbres et arbustes "Trt Part. Aér." Charançon rouge du palmier	21 mL/plant	1/an	Printemps ou automne	Non applicable	-	-	-
14053102 Arbres et arbustes "Trt Part. Aér." Chenilles phytophages	0,42 mL/cm de diamètre du tronc (mesuré à 1,30 m du sol)	1	Pendant la phase de croissance active	Non applicable	-	-	-

Uniquement sur marronnier
Efficacité montrée sur mineuse du marronnier
Nombre maximal d'applications : 1 application, en injection, pour 3 ans
Les usages sur chêne et pin, à la dose de 0,84 mL/cm de diamètre du tronc, sont refusés en raison de données permettant d'exclure un risque d'effet nocif pour les abeilles



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles

- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).

- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application à l'aide d'un système à injection :

• pendant la manipulation du produit (fixation au système d'injection, sans transvasement) :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant ;
- Lunettes de sécurité ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant ;
- Lunettes de sécurité ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant le nettoyage du système d'injection :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3) porté sur la combinaison de travail ;
- Lunettes de sécurité ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3).

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

Non applicable pour ce type d'application.



Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 1 : Pour protéger les organismes et arthropodes du sol, ramasser les feuilles tombées au sol suite à une utilisation sur marronnier.

- SPe 8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats.

- Pour une utilisation sur palmier :

Supprimer les inflorescences avant la floraison chaque année pendant toute la durée du traitement et au moins un an après l'arrêt de celui-ci afin de limiter les risques pour les pollinisateurs.

Éliminer les parties traitées mortes afin d'éviter une éventuelle dissipation dans l'environnement à partir du végétal traité.

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

Projet d'étiquette Formulaire DOS 05 mai 2015			
REVIVE® II			
Appel en cas d'urgence : 15 ou centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude N° Vert 0800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).			
Numéro d'urgence Syngenta : N° Vert 0 800 803 264		Renseignements techniques : Numéro Indigo avec son logo	
En cas d'accident de transport : 06 11 07 32 81			
Composition : 95 g/l d'Emamectine (9,7%) *			
Formulation : Autre liquide (AL)			
AMM N° XXXX			
CULTURE	USAGE	DOSE	Nombre d'application maximum
Palmiers ornementaux	Charançon rouge du palmier	21 ml/palmier	1 injection par an dans 2 à 4 trous d'injection/palmier



Attention

H302 Nocif en cas d'ingestion
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H371 Risque présumé d'effets graves pour les organes.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P102 Tenir hors de portée des enfants.
P260 Ne pas respirer les vapeurs
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P264 Se laver soigneusement les mains après manipulation.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P309+311 EN CAS d'exposition ou de malaise : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.
P501 Eliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée

SP 1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

EUH401 Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Autres conditions d'utilisation et précautions d'usage : lire attentivement le livret détachable

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

® Marque enregistrée et *Substance active d'une société du groupe Syngenta.
FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : INTERNET www.quickfds.com Site internet Syngenta.pro.fr

Projet d'étiquette pour REVIVE II - demande d'amm contre le charançon rouge du palmier

Formulaire intérieur du livret

+ Sommaire détaillé.

CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

REVIVE II est une formulation insecticide à base de 9,5 % d'emamectine sous forme liquide spécifiquement mise au point pour l'utilisation en micro injection. Elle s'utilise sur palmiers ornementaux pour le contrôle du charançon rouge du palmier (*Rhynchophorus ferrugineus*), ravageur et parasite de quarantaine pouvant entraîner la mort des palmiers.

Mode d'action :

L'emamectine benzoate, matière active appartenant à la famille des avermectines, présente un mode d'action original en agissant sur deux sites d'action au niveau des muscles des ravageurs puisqu'elle se fixe sur les récepteurs GABA et les récepteurs glutamate H, provoquant ainsi une décontraction musculaire irréversible. L'emamectine benzoate présente une très bonne activité ovo-larvicide.

Lorsque l'emamectine benzoate est injectée dans les troncs des arbres ou du stipe du palmier, elle est transportée par le xylème vers les feuilles ou les aiguilles. Généralement, la translocation est complète au bout de 1 à 2 mois.

Elle agit sur les larves lors de l'éclosion et sur les larves plus âgées principalement par ingestion.

Ainsi, quelques heures après ingestion du végétal traité, les larves apparaissent paralysées. Elles arrêtent de s'alimenter et de bouger, ce qui permet une limitation très rapide des perforations et des dégâts.

PRECONISATIONS D'EMPLOI

REVIVE II doit être utilisé pur sans aucune dilution et uniquement avec l'appareil de micro injection Syngenta spécifiquement mis au point pour cette technique d'application.

TABLEAU DES USAGES

Culture	Usage	Dose préconisée en ml de produit pur	Nombre d'application maximum / an
Palmiers ornementaux (2,5 m min)	Charançon rouge du palmier	21 ml /palmier répartis dans 2 à 4 trous d'injection/palmier	1 /an

Culture	Ravageur	Préconisation
Palmiers ornementaux	Charançon rouge du palmier	<p>Période :</p> <p>Intervenir au printemps, (1er mars au 30 juin) ou à l'automne (1^{er} septembre au 15 novembre) pendant toute la période où l'humidité du sol est suffisante pour permettre une bonne diffusion du produit.</p> <p>Suivre l'arrêté ministériel du 21 juillet 2010 et ses mises à jour sur la lutte contre <i>Rhynchophorus ferrugineus</i> (Olivier)</p>

		<p>contre le charançon rouge.</p> <p>Nombre de trous d'injection par palmier : Le produit doit être appliqué au niveau de 2 à 4 trous d'injection préalablement réalisés à au moins 2 m en dessous de la base de la plus jeune palme et si possible à une hauteur du sol comprise entre 1 et 1,7 m. Pour les petits sujets, la distance entre les points d'injection et la base de la couronne ne doit pas être inférieure à 50 cm. Dans ce cas, le nombre de trous sera de 4.</p> <p>Profondeur et disposition des trous d'injection : Les trous doivent être perforés dans le stipe à l'aide d'un foret de 8 mm de diamètre, sur une profondeur de 15 à 30 cm, mais ne représentant pas plus de 1/3 du diamètre du stipe. Ils sont positionnés en hélice autour du stipe, écartés de 90° en diagonale avec une pente légère vers le bas de 10 à 20 %.</p> <p>Injection : Utiliser l'équipement d'injection Syngenta, spécialement conçu pour la micro injection. Lire attentivement le mode d'emploi de l'appareil pour toutes les phases de l'injection.</p> <p>Pression d'injection : max 2 bars.</p> <p>Après injection : Boucher le trou à l'aide d'une cheville fournie avec l'appareil d'injection.</p>
--	--	--

CONDITIONS D'EMPLOI

REVIVE II s'utilise exclusivement avec l'équipement d'injection Syngenta, spécialement conçu pour la micro injection, technique parfaitement adaptée à la photosensibilité de la substance active et favorable à son activité résiduelle.

Avant toute utilisation par un applicateur professionnel, une formation à la technique d'injection, ainsi qu'aux bonnes pratiques d'utilisation, est assurée par Syngenta.

A l'issue de cette formation, une attestation et un mode d'emploi sont fournis à l'applicateur

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Palmiers d'ornement

REVIVE II doit être utilisé sur des palmiers en bon état végétatif.

Les injections devront être effectuées à des endroits intacts, dans un stipe en bonne santé. Ne pas intervenir sur des zones blessées ou de décroissance.

IMPORTANT : REVIVE II doit être utilisé dans le cadre d'une lutte préventive et ce quel que soit le périmètre de lutte.

Le périmètre de lutte est défini par l'arrêté du 21 juillet 2010 en 3 zones :

- Zone contaminée : au minimum 100 m autour du foyer
- Zone de sécurité : au minimum 100 m autour de la zone contaminée
- Zone tampon : au minimum 10 km autour de la zone de sécurité

Si le palmier présente des symptômes très bien déterminés et prononcés (asymétrie des palmes, encoches au niveau des palmes, affaiblissement des palmes centrales) ou si le port de la couronne est affaibli (forme parasol

ou parapluie), il est formellement déconseillé d'utiliser REVIVE II. Dans ces cas, il est conseillé de faire une taille d'assainissement ou de procéder à l'abattage du palmier.
Pour protéger les pollinisateurs, supprimer les inflorescences avant la floraison des palmiers chaque année pendant toute la durée du traitement et au moins un an après l'arrêt de celui-ci

MELANGES :

REVIVE II s'utilise pur et seul sans aucun mélange.

CONDITIONS D'EMPLOI REGLEMENTAIRES POUR LA PROTECTION DE L'OPERATEUR:

Basées 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 le vêtement de travail et les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants:

(ce tableau sera mis à jour en fonction des EPI recommandés lors du retour/décision).

RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES

RECOMMANDATIONS GENERALES

Procéder à l'utilisation du produit en respectant

- les 10 gestes responsables et professionnels recommandés par la profession (voir détails en fin de livret).
- le mode d'emploi de l'appareil d'injection

✓ Sécurité de l'opérateur :

Eviter tout contact avec la peau, les yeux ou les vêtements avec le produit. Ne pas respirer dans le bidon du produit. Ne pas boire, ne pas manger, ne pas fumer pendant la manipulation du produit.

Lors de l'application, disposer d'une cuve d'eau claire sur le lieu de l'application pour rincer les parties du corps éventuellement contaminées. Ne pas tenter de déboucher la canule d'injection en soufflant à l'intérieur. En fin de travail, se laver les mains avec les gants puis sans gants, prendre une douche.

✓ Premiers soins en cas d'incident :

- En cas d'ingestion : appeler immédiatement un centre antipolison 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.

✓ Préparation de l'injection avec l'appareil Syngenta :

- Toujours porter le bon équipement de protection individuelle (EPI)

✓ Réalisation du traitement :

- Lorsqu'il est prévu d'injecter/traiter un grand nombre de palmiers, il est recommandé que deux personnes travaillent ensemble pour l'application. Une personne étant en charge de la perforation des trous et la deuxième personne de l'injection du produit.
- La personne en charge de l'injection doit toujours porter les EPI
- S'assurer que les gants soient intacts et protègent bien de manière efficace en recouvrant le bas de la manche de la chemise.
- Ne pas quitter la zone traitée jusqu'à ce que le processus d'injection soit complètement terminé.

✓ Après l'application :

Suivre les instructions sur le mode d'emploi de l'appareil d'injection.

✓ **Nettoyage :**

- Toujours porter les EPI recommandés
- Le nettoyage doit être réalisé sur une aire de lavage où les contaminants sont collectés et éliminés de façon sécurisée selon les recommandations usuelles.
- Respecter les instructions d'emploi de l'appareil d'injection.
- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.
- A la fin de cette phase de nettoyage ou en fin de journée de travail : se laver les mains, le visage. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Stockage des produits :

- 1) Toujours conserver les produits dans leur emballage d'origine.
- 2) 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

- 1) Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.
- 2) Réemploi de l'emballage interdit.
- 3) Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple : 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 vente 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.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.