



Maisons-Alfort, le 12 février 2020

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour le produit REVIVE II**

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 SYNGENTA France S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit REVIVE II (AMM¹ n° 2180226 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit REVIVE II est un insecticide à base de 95 g/L d'éthionne se présentant sous la forme « autre liquide » (AL), appliqué par injection. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit REVIVE II a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du 16 avril 2018 pour le dossier 2015-1154).

Le produit REVIVE II est actuellement autorisé pour une application entre le 1^{er} mars et le 30 juin ou entre le 1^{er} septembre et le 15 novembre dans le cadre de la lutte contre le charançon rouge du palmier.

L'objet de cette demande est de proposer de nouvelles conditions d'utilisation afin de pouvoir appliquer le produit REVIVE II pendant toute la période d'activité du ravageur soit du 01 mars au 15 novembre.

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 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, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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.

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 nouvelles données soumises par le demandeur (courrier de la FREDON PACA⁴ du 3 mai 2019) 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 :

La demande d'élargissement de la période d'application (lors de la période d'activité du ravageur) est considérée comme acceptable.

CONCLUSIONS

La demande d'étendre la période d'application du produit pour l'usage sur palmier peut être modifié de « Printemps ou Automne » à « en période d'activité du ravageur ».

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

⁴ Fédération REgionale de Defense contre les Organismes Nuisibles de PACA

Annexe 1

Usage autorisé du produit REVIVE II
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Enamectine	95 g/L	2 g/palmier

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00002009 – Arbres et arbustes * Trt Part.Aer. * Charançons du palmier <i>Portée : charançon rouge du palmier</i>	21 mL/palmier	1 application en injection par an répartie dans 2 à 4 trous par palmier	Printemps (mars à juin) ou automne (septembre à mi-novembre)	Non applicable