

Maisons-Alfort, le 31 juillet 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'émamectine se présentant sous la forme « autre liquide » (AL), appliqué par injection. L'usage évalué 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).

L'objet de cette demande porte sur la levée de la non finalisation de l'évaluation du risque relatif aux effets sur le développement du produit vis-à-vis des abeilles sur l'usage destiné à la lutte contre la chenille processionnaire du pin.

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 (argumentaire) 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 éléments fournis par le demandeur ne permettent pas d'exclure une exposition des abeilles via la propolis consécutive à l'injection du produit REVIVE II dans les troncs de pins. Les éléments disponibles sur la toxicité de la substance active ne permettent pas de conduire une évaluation des risques chroniques pour les abeilles adultes et sur le développement larvaire.

Une évaluation des risques via le pollen et le nectar qui sont des substituts à la propolis est considérée requise compte-tenu du mode d'application par injection dans le tronc, de l'attractivité de la résine de pin pour les abeilles, de la persistance et de la toxicité de l'émamectine.

De plus, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit REVIVE II vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

En conséquence, l'évaluation pour l'usage « 14053102 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages » dans le cadre de la lutte contre la chenille processionnaire du pin ne peut pas être finalisée.

CONCLUSIONS

L'usage « 14053102 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages » pour la lutte contre la chenille processionnaire du pin ne peut être accordé.

Les conclusions de la précédente évaluation restent inchangées.

Par ailleurs, il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065⁴).

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

⁴ NF EN ISO 27065. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée., 18 p.

Annexe 1

**Usage évalué 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
Emamectine	95 g/L	0,08 g sa/cm diamètre de tronc (pin)

Usage	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
14053102 – Arbres et arbustes * Trt Part.Aer. * chenilles phytophages (processionnaire du pin)	0,42 à 0,84 mL/cm de diamètre du tronc mesuré à hauteur de poitrine	1 application en injection pour 2 ans	Non concerné