



Maisons-Alfort, le 6 décembre 2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures** **(Article 51)** **pour la préparation VIO-TRAP**

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 DAKOFAKA (EVRIKLIS FITSAKIS) relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour la préparation VIO-TRAP (AMM² n°2130112 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation VIO-TRAP est un piège prêt à l'emploi contenant 0,125 g/kg de deltaméthrine et de 21 g/kg protéines hydrolysées. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation VIO-TRAP a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 07/06/2013 pour le dossier 2012-2795).

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, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, 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.

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

¹ 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.

² Autorisation de Mise sur le marché

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 de la préparation VIO-TRAP, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs⁴, les personnes présentes⁴, les travailleurs⁴, les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation de la préparation VIO-TRAP pour les usages revendiqués, sont couvertes par les évaluations réalisées précédemment et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.
- B. Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage 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 extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) de la préparation VIO-TRAP

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁵)	Conclusion (b)
01125024 Fraisier* Trt Part.Aer.*Mouches Plein champ et sous abris <i>Portée de l'usage : fraisier</i>	160 pièges/ha	1 - 2	2,5 mois	Printemps-été BBCH ⁶ 73-89	N.A.	Conforme
12203101 Cerisier* Trt Part.Aer.*Mouches Plein champ <i>Portée de l'usage : cerisier</i>	160 pièges/ha	1 - 2	2,5 mois	Printemps-été BBCH 79-89	N.A.	Conforme

⁴ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁵ 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).

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁵)	Conclusion (b)
12153115 Cassissier* Trt Part.Aer.*Mouches Plein champ <i>Portée de l'usage : cassissier, myrtillier, groseillier(s), mûres, sureau noir, airelle, cynhorodon, azerolier</i>	160 pièges/ha	1 - 2	2,5 mois	été BBCH 79-89	N.A.	Conforme
12353115 Framboisier*Trt Part.Aer.*Mouches Plein champ <i>Portée de l'usage : framboisier, mûre, mûre des haies</i>	160 pièges/ha	1 - 2	2,5 mois	Printemps- été BBCH 79-89	N.A.	Conforme
12703140 Vigne*Trt Part.Aer.*Mouches Plein champ <i>Portée de l'usage : vigne de table, vigne de cuve</i>	160 pièges/ha	1 - 2	2,5 mois	été BBCH 79-89	N.A.	Conforme
12303104 Figuier*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits Plein champ <i>Portée de l'usage : figuier</i>	160 pièges/ha	1 - 2	2,5 mois	Printemps- été BBCH 79-89	N.A.	Conforme
12553101 Pêcher* Trt Part.Aer.*Mouches des fruits Plein champ Uniquement sur <i>Drosophila suzukii</i> <i>Portée de l'usage : pêcher, abricotier, nectarinier</i>	160 pièges/ha	1 - 2	2,5 mois	été BBCH 79-89	N.A.	Conforme Uniquement sur <i>Drosophila suzukii</i>
12653125 Prunier *Trt Part. Aer.*Mouches Plein champ <i>Portée de l'usage : prunier, jujube</i>	160 pièges/ha	1 - 2	2,5 mois	été BBCH 79-89	N.A.	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque 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.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification de la préparation VIO - TRAP

Il conviendrait que le demandeur actualise la classification de la préparation.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées et sont à compléter avec les actualisations suivantes.

- **Pour l'opérateur⁷**, porter :
Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁸.
- **Délai(s) avant récolte** : non applicable
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Le piège ne doit pas entrer en contact avec les fruits.

⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

⁸ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)
de la préparation VIO-TRAP

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Deltaméthrine	0,125 g/kg	N.A
Protéines hydrolysées	21 g/kg	N.A

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
01125024 Fraisier*Trt Part.Aer.*Mouches Plein champ et sous abris Uniquement sur <i>Drosophila suzukii</i> <i>Portée de l'usage : fraisier</i>	160 Pièges/ha	1 - 2	2,5 mois	Printemps- été BBCH 73-89	N.A. ***
12203101 Cerisier*Trt Part.Aer.*Mouches Plein champ Uniquement sur <i>Drosophila suzukii</i> <i>Portée de l'usage : cerisier</i>	160 Pièges/ha	1 - 2	2,5 mois	Printemps- été BBCH 79-89	N.A. ***
12153115 Cassissier*Trt Part.Aer.*Mouches Plein champ Uniquement sur <i>Drosophila suzukii</i> <i>Portée de l'usage : cassissier, myrtillier, groseillier(s), mûres, sureau noir, airelle, cynhorodon, azerolier</i>	160 Pièges/ha	1 - 2	2,5 mois	été BBCH 79-89	N.A. ***
12353115 Framboisier*Trt Part.Aer.*Mouches Plein champ Uniquement sur <i>Drosophila suzukii</i> <i>Portée de l'usage : framboisier, mûre, mûre des haies</i>	160 Pièges/ha	1 - 2	2,5 mois	Printemps- été BBCH 79-89	N.A. ***
12703140 Vigne*Trt Part.Aer.*Mouches Plein champ Uniquement sur <i>Drosophila suzukii</i> <i>Portée de l'usage : vigne de table, vigne de cuve</i>	160 Pièges/ha	1 - 2	2,5 mois	été BBCH 79-89	N.A. ***
12303104 Figuier*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits Plein champ Uniquement sur <i>Drosophila suzukii</i> <i>Portée de l'usage : figuier</i>	160 Pièges/ha	1 - 2	2,5 mois	Printemps- été BBCH 79-89	N.A. ***

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<p>Nouvel usage*</p> <p>Pêcher* Trt Part. Aer.*<i>Drosophila suzukii</i></p> <p>Plein champ</p> <p>Uniquement sur <i>Drosophila suzukii</i></p> <p><i>Portée de l'usage : pêcher, abricotier, nectarinier</i></p>	160 Pièges/ha	1 - 2	2,5 mois	été BBCH 79-89	N.A. ***
<p>Nouvel usage**</p> <p>Prunier *Trt Part. Aer.*mouches</p> <p>Plein champ</p> <p>Uniquement sur <i>Drosophila suzukii</i></p> <p><i>Portée de l'usage : prunier, jujube</i></p>	160 Pièges/ha	1 - 2	2,5 mois	été BBCH 79-89	N.A. ***

*Un usage existe sur mouche dans le catalogue (No 12553101) contre les mouches des fruits mais il est majeur. Nous proposons un usage mineur spécifique à *D. suzukii*. (NB : usage mineur autorisé en Grèce).

**Aucun usage existe actuellement dans le catalogue contre les mouches. Cependant *D. suzukii* est polyphage et un nouvel usage sur prunier est proposé (NB : usage mineur autorisé en Grèce).

***Le piège ne doit pas entrer en contact avec les fruits.