



Maisons-Alfort, le 31 juillet 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation AFFIRM, à base de d'émamectine benzoate de la société SYNGENTA AGRO SAS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA AGRO SAS d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation AFFIRM, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation AFFIRM à base de d'émamectine benzoate, destinée au traitement insecticide des tomate, laitue, scarole, frisée, haricot, artichaut, PPAMC¹, porte-graines potagères PPAMC et florales.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

¹ PPAMC : plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires

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 Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation AFFIRM est un insecticide composé de 9,5 g/kg d'émamectine benzoate (pureté minimale 95 %), se présentant sous la forme de granulés solubles (SG), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1. La préparation AFFIRM⁵ est autorisée (AMMp n° 2100231).

L'émamectine benzoate est une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen. Un projet de rapport d'évaluation proposant l'approbation de l'émamectine benzoate étant disponible, la préparation AFFIRM peut être évaluée sur la base des critères proposés et est susceptible de bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp). Après entrée en vigueur du règlement d'approbation de la substance active, les préparations disposant d'une AMMp doivent être réévaluées sur la base des points finaux retenus.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables dans le cadre de l'évaluation de ce dossier.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,2 % m/v à 0,6 % m/v) pour les nouveaux usages.

• Méthodes d'analyse

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les nouveaux usages proposés n'étant pas destinés à l'alimentation animale, aucune méthode d'analyse n'est requise pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine animale. La substance active étant classée toxique (T), une méthode d'analyse est disponible pour sa détermination dans le sang.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que ses métabolites, sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	LQ
Matrices riches en eau	Emamectine benzoate B1a	0,001 mg/kg
Sol	Emamectine B1a benzoate	0,5 µg/kg
	Emamectine B1b benzoate	0,5 µg/kg
	8,9-Z-MAB1a ⁶	0,5 µg/kg
	8a-OH-MAB1a ⁷	0,5 µg/kg

⁴ 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 phytosanitaires.

⁵ Avis de l'Anses du 15 décembre 2010 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché provisoire pour la préparation AFFIRM, à base de d'émamectine benzoate, de la société SYNGENTA

⁶ 8,9-Z-MAB1a : (4"R,8Z)-5-O-demethyl-4"-deoxy-4"-(methylamino) avermectin A1a

⁷ 8a-OH-MAB1a : 8a-hydroxy-4"-deoxy-4"-epi-methylamino avermectin B1a

Matrices	Composés analysés	LQ
Eau de surface ⁸ et de boisson	Emamectine B1a benzoate Emamectine B1b benzoate 8,9-Z-MAB1a	0,05 µg/L 0,05 µg/L 0,05 µg/L
Air	Emamectine benzoate B1a Emamectine benzoate B1b	0,056 µg/m ³ 0,056 µg/m ³
Plasma	Emamectine benzoate B1a	0,5 µg/L

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁹ (DJA) de l'émamectine benzoate, proposée par l'Etat membre rapporteur, utilisée par l'EFSA¹⁰ pour l'évaluation du risque pour le consommateur dans le cadre de la fixation des limites maximales de résidus (LMR) et retenue par l'Anses dans l'attente de l'évaluation européenne, est de **0,0025 mg/kg p.c.¹¹/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 14 et 52 semaines par voie orale chez le chien et dans une étude de toxicité de 104 semaines par voie orale chez le rat .

La dose de référence aiguë¹² (ARfD) de l'émamectine benzoate, proposée par l'Etat membre rapporteur, utilisée par l'EFSA pour l'évaluation du risque pour le consommateur dans le cadre de la fixation des LMR et retenue par l'Anses dans l'attente de l'évaluation européenne, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de neurotoxicité aiguë par voie orale chez le rat.

La classification de la préparation AFFIRM, déterminée lors de son autorisation de mise sur le marché, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹³ (AOEL) pour l'émamectine benzoate, proposée par l'Etat membre rapporteur et retenue par l'Anses dans l'attente de l'évaluation européenne, est de **0,0014 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 14 et 52 semaines par voie orale chez le chien, corrigé par un taux d'absorption orale de la substance active de 55 %.

Les valeurs d'absorption cutanée de l'émamectine benzoate dans la préparation retenues sont de 1 % pour la préparation non diluée et 2 % pour la préparation diluée. Ces valeurs sont dérivées d'une étude *in vitro* sur peau humaine réalisée avec la préparation AFFIRM.

⁸ Il convient de noter qu'une méthode d'analyse validée pour la détermination des résidus dans l'eau avec une limite de quantification (LQ) inférieure à 0,5 µg/L a été demandé dans le cadre de l'évaluation de la substance active au niveau européen.

⁹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁰ EFSA : European food safety authority

¹¹ p.c. : poids corporel

¹² La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹³ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁴

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁵) pour les usages de maraîchage en plein champ (pulvérisateur à rampe sur tomate, scarole, laitue, haricot, artichaut, plantes aromatiques) et les usages en culture haute sous serre (lance sur tomate) avec les paramètres suivants :

Culture	Surface traitée (temps)	Dose d'application de préparation (de substance active)	Equipement
Maraîchage plein champ (tomate, salade, haricot, artichaut et PPAMC)	20 ha (jour)	1,5 kg/ha (14,25 g/ha d'émamectine benzoate)	Pulvérisateur à rampe
Serre (cultures hautes : tomate)	1 ha (jour)	1,5 kg/ha (14,25 g/ha d'émamectine benzoate)	Lance

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL de la substance active, sont les suivantes :

Cultures	Equipement de protection individuelle (EPI)	% d'AOEL
Maraîchage plein champ (tomate, salade, haricot, artichaut et PPAMC)	Sans EPI	20 %
Serre (cultures hautes : tomate)	Sans EPI	85 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle pendant les phases de mélange/chargement et traitement représente 20 % de l'AOEL de l'émamectine benzoate pour le maraîchage en plein champ et 85 % pour les cultures hautes sous serre.

Pour les usages sous serre en cultures basses [salade (scarole et laitue) et plantes aromatiques], l'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) avec les paramètres suivants :

Culture	Surface traitée (temps)	Dose d'application de préparation (de substance active)	Equipement
Cultures basses sous serre Laitue, scarole	1 ha (jour)	1,5 kg/ha (14,25 g/ha d'émamectine benzoate)	Lance
Cultures basses sous serre PPAMC			Pulvérisateur à dos

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL de la substance active, sont les suivantes :

Cultures	Equipement de protection individuelle (EPI)	% d'AOEL
Cultures basses sous serre Laitue, scarole	Sans EPI	69 %
Cultures basses sous serre PPAMC	Sans EPI	91 %

¹⁴ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁵ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle pendant les phases de mélange/chargement et traitement représente 69 % de l'AOEL de l'émamectine benzoate pour les cultures sous serre de laitue et scarole et 91 % pour les cultures sous serre de PPAMC.

En conclusion, les risques sanitaires pour les opérateurs sont acceptables sans port de protection. Toutefois, compte tenu des propriétés neurotoxiques de l'émamectine benzoate, il conviendra de porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation pour les usages revendiqués afin de minimiser l'exposition des opérateurs.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

L'évaluation de l'exposition des personnes présentes n'est pas pertinente pour les applications sous serre.

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, pour les usages en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷, est estimée à moins de 1 % de l'AOEL de l'émamectine benzoate, pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

L'exposition du travailleur, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente au maximum 25 % de l'AOEL de l'émamectine benzoate sans port de protection, pour les usages revendiqués en plein champ et sous serre. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation AFFIRM sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de l'émamectine benzoate. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur haricots frais sans gousse.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini, sur la base de la proposition de l'Etat membre rapporteur, dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme l'émamectine benzoate B1a exprimée en émamectine

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de l'émamectine benzoate sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 813/2011.

Essais résidus dans les végétaux

- **Tomate plein champ**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des tomates en plein champ sont de 3 applications à la dose de 14,25 g/ha d'émamectine benzoate, la dernière étant effectuée 3 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁹, la culture des tomates est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les tomates, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe (8 essais) et dans la zone Nord de l'Europe (4 essais), en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,002 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur tomate de 0,02 mg/kg.

- **Tomate sous abri**

Les BPA revendiquées pour le traitement des tomates sous abri sont de 3 applications à la dose de 14,25 g/ha d'émamectine benzoate, DAR de 3 jours. La culture des tomates sous abri est considérée comme majeure en Europe.

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les tomates, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits sous abri en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,008 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur tomate de 0,02 mg/kg.

- **Laitue sous abri**

Les BPA revendiquées pour le traitement des laitues sous abri sont de 3 applications à la dose de 14,25 g/ha d'émamectine benzoate, DAR de 3 jours. La culture des laitues sous abri est considérée comme majeure.

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les laitues, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits sous abri, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,6 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les laitues et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur laitue de 1 mg/kg.

- **Laitue de plein champ**

Les BPA revendiquées pour le traitement des laitues en plein champ sont de 3 applications à la dose de 14,25 g/ha d'émamectine benzoate, DAR de 3 jours. La culture des laitues est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les laitues, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud (8 essais) et dans la zone Nord de l'Europe (4 essais), en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,107 mg/kg.

Cependant, la laitue étant une culture majeure dans le nord de la France, des essais supplémentaires sont théoriquement nécessaires pour évaluer le niveau de résidus présent dans cette culture aux BPA revendiquées en France. Toutefois, l'usage laitue sous abri peut être considéré comme représentant un cas plus critique en termes de niveau de résidus. En conséquence, les essais résidus conduits sous abri peuvent être utilisés pour soutenir l'usage sur laitue de plein champ.

Les niveaux de résidus mesurés dans les laitues et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur laitue de 1 mg/kg.

- **Scarole**

Les BPA revendiquées pour le traitement des scaroles en plein champ sont de 3 applications à la dose de 14,25 g/ha d'émamectine benzoate, DAR de 3 jours. La culture des scaroles en plein champ est considérée comme mineure en Europe.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur laitue en plein champ à la scarole, sous réserve que les laitues présentent un port étalé, ce qui est le cas dans la plupart des essais évalués précédemment. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,2 mg/kg.

- **Fines herbes**

Les BPA revendiquées pour le traitement des fines herbes en plein champ sont de 3 applications à la dose de 14,25 g/ha d'émamectine benzoate, DAR de 3 jours. La culture des fines herbes est considérée comme mineure en Europe.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur laitue (port étalé) en plein champ aux fines herbes. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 1 mg/kg.

- **Haricots frais avec gousse**

Les BPA revendiquées pour le traitement des haricots verts (frais avec gousse) sont de 3 applications à la dose de 14,25 g/ha d'émamectine benzoate, DAR de 3 jours. La culture des haricots frais avec gousse est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les haricots verts, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud (8 essais) et dans la zone Nord (8 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,009 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les haricots frais avec gousse et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur haricots verts de 0,01 mg/kg.

- **Haricots frais sans gousse**

Les BPA revendiquées pour le traitement des haricots frais sans gousse sont de 3 applications à la dose de 14,25 g/ha d'émamectine benzoate, DAR de 3 jours. La culture des haricots frais sans gousse est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les haricots, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud (4 essais) et dans la zone Nord (4 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les haricots sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) de la méthode d'analyse utilisée, de 0,001 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les haricots frais sans gousse confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur haricots de 0,01 mg/kg.

- **Artichaut**

Les BPA revendiquées pour le traitement des artichauts sont de 3 applications à la dose de 14,25 g/ha d'émamectine benzoate, DAR de 1 jour. La culture des artichauts est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les haricots, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud (4 essais) et dans la zone Nord (4 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,036 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les artichauts et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur artichaut de 0,1 mg/kg.

Délais d'emploi avant récolte

Tomate, laitue, scarole, fines herbes, haricots avec et sans gousse : 3 jours,
Artichaut : 1 jour

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

En prenant en compte les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation AFFIRM, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires et les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de l'émamectine benzoate sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation AFFIRM sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme de l'émamectine benzoate dans les plantes en traitement foliaire (poire, laitue, chou pommé et maïs doux), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation de l'émamectine benzoate.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme l'émamectine benzoate B1a, exprimée en émamectine.

- **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages revendiqués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Dans l'attente de l'approbation de la substance active émamectine benzoate, l'évaluation de la préparation AFFIRM se base sur le projet de rapport d'évaluation européen rédigé par l'Etat Membre rapporteur. L'Anses se réserve le droit de modifier ces conclusions suite aux discussions au niveau européen.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, l'émamectine benzoate est majoritairement dégradée par voie biologique. La minéralisation représente 6,9 % de la radioactivité appliquée (RA) après 90 jours d'incubation alors que la formation de résidus liés atteint 33,6 % de la RA. La majorité de la radioactivité liée est associée dans les sols à la fraction acide fulvique (de 75 à 85 % de

la RA). La dégradation de l'émamectine benzoate dans les sols est complexe et contribue à la formation de nombreux métabolites : deux métabolites majeurs (le 8a-OH MAB1a : 13,8 % de la RA après 21 jours) qui conduit à la formation du 8-oxo MAB1a (4,5 % de la RA) et le N-nitroso MAB1a (15,3 % de la RA après 28 jours) et un métabolite mineur non transitoire (6,1 % de la RA après 28 jours). De nombreuses fractions n'ont pas été identifiées contenant des métabolites qui pourraient être mineurs non transitoires ou qui n'auraient pas atteint leur maximal à la fin de l'étude. De fait, la voie de dégradation en conditions aérobies est mal renseignée. De plus, une part importante de radioactivité n'a pas été identifiée dans les essais (de 28,1 à 41,1 % de la RA), mais l'argumentaire fourni souligne qu'aucun des composés présents ne dépassent la valeur de 4,4 % de la RA.

En conditions anaérobies, la dégradation de l'émamectine benzoate est plus faible qu'en conditions aérobies. La minéralisation atteint 3,1 % de la RA après 90 jours d'incubation et la formation de résidus non-extractibles atteint la valeur maximale de 16,7 % de la RA après 59 jours. Cette étude n'a pas été jugée acceptable par l'Etat membre rapporteur car les conditions anaérobies n'ont pas été respectées pour la totalité de la durée de l'étude. Cependant, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme une voie majeure au regard des usages revendiqués pour la préparation AFFIRM.

L'émamectine benzoate est sensible à la photolyse. La formation de résidus liés atteint un niveau maximal de 26,0 % de la RA et la minéralisation atteint 14,4 % de la RA après 30 jours d'exposition à la lumière. Le métabolite mineur non transitoire non identifié "zone 12" atteint 6,8 % de la RA. Il est spécifié par l'Etat membre rapporteur que le pétitionnaire doit fournir la caractérisation de l'extrait 1 (25,8 %). L'argumentaire fourni souligne que la fraction de radioactivité non identifiée est composée d'au moins dix composés et qu'aucun ne représente plus de 4,4 % de la radioactivité totale de cette fraction.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs maximales de PECsol ont été calculées par l'Anses selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁰ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'émamectine benzoate : $DT_{50} = 98,1$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO²¹ ;
- pour le 8-OH-MAB1a : $DT_{50} = 160,6$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 13,8 % de la RA ;
- pour le N-nitroso-MAB1a : $DT_{50} = 50,9$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 15,3 % de la RA ;
- pour le MFB1a : $DT_{50} = 74,0$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 6,2 % de la RA.

La valeur de PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués est de 0,038 mg/kg_{SOL} pour l'émamectine benzoate, de 0,006 mg/kg_{SOL} pour le 8a-OHMAB1a, de 0,0009 mg/kg_{SOL} pour le N-nitroso MAB1a et inférieure à 0,0001 mg/kg_{SOL} pour le MFB1a.

Persistance et accumulation

L'émamectine benzoate n'est pas considérée comme persistante au sens du règlement (UE) n°546/2011. Cependant, les études au champ ne sont pas considérées comme représentatives des usages revendiqués car elles ont été réalisées sur sol nu avec une seule application. En prenant les données des études de dégradation réalisées au laboratoire et à l'obscurité, la valeur maximale de DT_{90} pour l'émamectine benzoate déterminée par l'Etat membre rapporteur est de 1712 jours (à partir d'une cinétique de type FOMC²²). De la même façon, des valeurs de $DT_{50} > 60$ jours sont obtenues au laboratoire pour les métabolites 8-OH-MAB1a ($DT_{50} = 160,6$ jours). Par mesure de précaution, des concentrations plateau ont été calculées et les valeurs maximales sont de 0,049 mg/kg_{SOL} pour l'émamectine benzoate et de 0,008 mg/kg_{SOL} pour le métabolite 8-OH-MAB1a.

²⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

²¹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order)

²² FOMC : cinétique de premier ordre biphasique, prenant en compte plusieurs compartiments de dégradation

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

L'émamectine benzoate et ses principaux métabolites (8-OH-MAB1a, N-nitroso-MAB1a et MFB1a) sont considérés comme étant immobiles dans les sols selon la classification de McCall²³.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de l'émamectine benzoate et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués par l'Anses à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁴, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'émamectine benzoate : $DT_{50} = 77,0$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=6), $K_{foc}^{25} = 28325$ mL/g_{OC} (médiane, n=7), $1/n^{26} = 0,93$ (moyenne arithmétique, n=4) ;
- pour le 8-OH-MAB1a : $DT_{50} = 28,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=4), $K_{foc} = 14867$ mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=3), $1/n = 0,93$ (moyenne arithmétique, n=3) ; fraction de formation : 49,0 % à partir de l'émamectine benzoate (moyenne arithmétique, n=3) ;
- pour le N-nitroso-MAB1a : $DT_{50} = 24,1$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=4), $K_{oc} = 9025$ mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=3), $1/n = 0,92$ (moyenne arithmétique, n=3) ; fraction de formation : 36,0 % à partir de l'émamectine benzoate (moyenne arithmétique, n=3) ;
- pour le MFB1a : $DT_{50} = 74,0$ jours (valeur maximale au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=2), $K_{oc} = 3898$ mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=3), $1/n = 0,68$ (moyenne arithmétique, n=3) ; fraction de formation : 16,0 % à partir de l'émamectine benzoate (valeur maximale, n=2).

Pour l'émamectine benzoate et les métabolites (8-OH-MAB1a, N-nitroso-MAB1a et MFB1a), les valeurs de PECeso calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs. Les risques de contamination des eaux souterraines par l'émamectine benzoate et ses métabolites (8-OH-MAB1a, N-nitroso-MAB1a et MFB1a) sont donc considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

En système eau-sédiment et au laboratoire, l'émamectine benzoate est principalement dissipée par une adsorption sur le sédiment (83,0 % de la RA) ou sur le matériel expérimental (jusqu'à 41,8 % de la RA). La minéralisation est variable (de 4,5 à 16,0 % de la RA) et la dégradation de l'émamectine benzoate conduit à la formation de résidus liés (20,2 % de la RA après 120 jours). Deux métabolites majeurs ont pu être observés : le 8a-oxo MAB1a (55,8 % de la RA après 30 jours dans la phase aqueuse) et la fraction non identifiée 6²⁷ (14,6 % de la RA après 45 jours).

L'émamectine benzoate se dissipe rapidement dans le système eau-sédiment (étude en microcosme réalisée en conditions extérieures) et soumis à une exposition lumineuse ($DT_{50} = 3,5$ jours dans le système total). Dans ces conditions, jusqu'à 29,6 % de la RA est observée dans le sédiment après 3 jours. Aucun métabolite majeur n'est observé dans le système. Un métabolite mineur, le métabolite 8,9-Z-MAB1a est observé.

L'émamectine benzoate n'est pas significativement dégradée par hydrolyse.

²³ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

²⁴ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

²⁵ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²⁶ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁷ Dans le projet de rapport d'évaluation européen, il est indiqué que cette fraction contient au moins 3 composés mais le détail de la composition et des pourcentages respectifs ne sont pas présentés.

La photolyse de l'émamectine benzoate forme majoritairement le métabolite 8,9-Z- MAB1a (17,1 % de la RA) et le métabolite MAB1a-10,11-14,15-diépoxyde (18,3 % de la RA). Dans les études réalisées, une importante part de radioactivité n'a pas été identifiée (jusqu'à 29,3 % de la RA). L'argumentaire fourni souligne qu'aucun des composés n'est observé à une proportion supérieure à 5 % de la RA.

L'émamectine benzoate n'est pas facilement biodégradable et est classée R53.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les valeurs de PECesu et de PECsed ont été calculées pour la dérive de pulvérisation, le ruissellement et le drainage. Les valeurs de PECesu associées au ruissellement ont été calculées à l'aide des modèles FOCUS Step 3 (scénario R) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)²⁸ et FOCUS (2011)²⁹ en utilisant pour l'émamectine benzoate les paramètres suivants : $DT_{50} [eau] = 1000$ jours (valeur conservatrice, cinétique SFO), $DT_{50} sol = 77$ jours (valeur moyenne au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO), $DT_{50} système total = 1000$ jours (valeur conservatrice, cinétique SFO), $DT_{50} [sédiment] = 1000$ jours (valeur conservatrice, cinétique SFO), $K_{foc} = 28325$ ml/g_{OC} (moyenne arithmétique), $1/n = 0,94$ (moyenne arithmétique), pression de vapeur de 4.10^{-6} Pa à 25 °C. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

**Valeurs maximales de PECesu et PECsed pour l'émamectine benzoate
Entrée par dérive, drainage et ruissellement**

PECesu (µg/L)			Drainage	Ruissellement	Max PECsed (µg/kg)
Dérive					
Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)			
0,04	0,02	0,01	0,0002	0,085	14,8

Comportement dans l'air

L'émamectine benzoate ne présente pas de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère (pression de vapeur de 4×10^{-6} Pa) et de transport sur de longues distances (DT_{50} de 10,9 minutes).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux insectivores

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active et de la préparation issues du dossier européen :

● **Emamectine benzoate**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 37 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} égale à 95 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 3,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

● **AFFIRM**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 37 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert).

²⁸ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

²⁹ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁰) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	> 22	-	10
	Insectivores	> 46	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	> 104	-	10
	Insectivores	> 210	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	7,9	-	5
	Insectivores	8,4	-	

Les TER aigu, court-terme et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{31}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 95 et 1512, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = $22 \cdot 10^5$).

Effets sur les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 53 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 0,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	85	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	3,4	14	5

³⁰ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n° 546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

³¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

Le TER aigu, calculé en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour la substance active étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme. Pour les mammifères herbivores, cette évaluation qui prend en compte des mesures de résidus sur les végétaux permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation AFFIRM pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{32}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 12 et 386 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 6.10^6).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, sur la base des données européennes de la substance active et de ses métabolites, ainsi que sur des données de toxicité aiguë obtenues avec une préparation similaire chez les poissons (*Oncorhynchus mykiss*, *Lepomis macrochirus*, *Cyprinodon variegatus*, *Pimephales promelas*, *Cyprinus carpio*, *Pimephales promelas*), les invertébrés aquatiques (*Daphnia magna*, *Crassostrea virginica*, *Mysidopsis bahia*) et une espèce d'algue (*Pseudokirchneriella subcapitata*).

Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. La toxicité du métabolite 8a-OH MAB1a (NOA438306) pour les daphnies est plus faible que la toxicité du composé parent. L'évaluation des risques est donc fondée sur la PNEC³³ de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Une étude en microcosme a été réalisée avec une préparation similaire. Cette étude est représentative des scénarios d'exposition de l'émamectine benzoate pour les organismes pélagiques et benthiques. En effet, l'émamectine benzoate s'adsorbe fortement sur le sol ($Koc^{34} = 28325 \text{ mL/g}_{OC}$) et dans le sédiment (83 % de la radioactivité appliquée). De plus, une étude de devenir dans l'environnement en microcosme a montré que 29,6 % de la substance active est retrouvée dans le sédiment après 3 jours. Or l'étude en microcosme comprend à la fois du zooplancton pélagique et des macro-invertébrés pélagiques et benthiques, dont des mollusques, des oligochètes, des isopodes, des amphipodes, et plusieurs familles de larves d'insectes benthiques. Cette étude permet une approche plus réaliste de l'exposition des organismes aquatiques. Le nombre d'espèces benthiques présentes permet de proposer un facteur de sécurité de 1 pour la définition de la PNEC. La PNEC de l'émamectine benzoate est donc basée sur la NOAEC³⁵ issue d'une étude en microcosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 1 (PNEC émamectine benzoate = $0,1 \mu\text{g/L}$).

Compte tenu du protocole expérimental, cette valeur de PNEC permet d'évaluer les risques pour les organismes aquatiques pour un maximum de 3 applications.

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison permet de conclure que les risques sont considérés comme acceptables pour les organismes aquatiques, sous réserve de respecter une

³² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

³³ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

³⁴ Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique

³⁵ NOAEC : No observed adverse effect concentration (concentration sans effet néfaste observé)

zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués. (PNEC > PEC forte = 0,043 µg/L).

Cette PNEC a également été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage et par ruissellement pour la substance active. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par ces voies de transfert.

Voie d'entrée	PEC max	PNEC	PEC/PNEC	Seuil
drainage	0,0002	0,1	0,002	1
ruissellement	0,0845	0,1	0,85	1

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur des essais de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation AFFIRM et de la substance active

Conformément au règlement (UE) n°545/2011³⁶, les quotients de risque³⁷ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	DL ₅₀ orale	HQ _O	DL ₅₀ contact	HQ _C	Seuil d'acceptabilité du risque
Emamectine benzoate	-	-	0,0036 µg sa/abeille	4166	< 50
AFFIRM	0,0068 µg sa/abeille	2206	0,0027 µg sa/abeille	5555	

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant supérieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (CE) n°546/2011, une évaluation appropriée du risque pour les abeilles a été conduite.

Trois études réalisées à la dose d'application de 17 g sa/ha sont disponibles dans le dossier européen :

- une étude en tunnel sur bourdons pendant leur activité de butinage,
- deux études de mortalité sur abeilles exposées à des résidus vieillis à différents temps.

La première étude ne montre aucun effet sur la mortalité et l'activité de butinage des bourdons suite à l'application de la préparation AFFIRM.

Les deux autres études montrent une absence de mortalité des abeilles lorsqu'elles sont en contact avec des résidus vieillis de plus de 24 h.

Au regard de ces résultats, la préparation AFFIRM présente donc un risque acceptable pour les abeilles pour les usages revendiqués si les mesures de gestion suivantes sont appliquées :

- ne pas appliquer sur les cultures en période de floraison,
- ne pas utiliser en présence d'abeilles,
- faire en sorte que les ruches exposées soient retirées ou couvertes pendant l'application et 1 jour après traitement,
- ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes,
- enlever les adventices avant leur floraison.
- ne pas traiter si une culture adjacente est en fleur au moment du traitement

Il conviendra, dans le cadre du passage d'AMMp³⁸ en AMM après approbation de la substance active, de fournir les éléments permettant de mieux renseigner les risques dans le champ liés à la floraison des adventices après traitement et hors du champ.

³⁶ Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

³⁷ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

³⁸ AMMp : autorisation de mise sur le marché provisoire en l'attente de l'approbation de la substance active au niveau européen.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte et substrat naturel réalisés avec une préparation de composition similaire sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). Les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 1, issue du document guide Escort 2, pour les usages revendiqués (HQ = 35 pour *A. rhopalosiphi* et = 23 pour *T. pyri*).

Les risques hors champ ont donc été évalués sur la base des dérives de pulvérisation. Les HQ sont inférieurs à la valeur seuil de 1, issue du document guide Escort 2, pour les usages revendiqués avec une zone non traitée de 5 mètres (HQ = 0,5 pour *A. rhopalosiphi* et = 0,03 pour *T. pyri*). D'autre part, des essais sur résidus vieilliss montrent une absence de toxicité résiduelle 5 jours après traitement, indiquant une recolonisation possible des parcelles traitées.

Les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages revendiqués.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites, et la préparation AFFIRM.

Les TER pour la substance active, ses métabolites et la préparation calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TER a > 10 000, TERIt = 40 pour la substance active ; TER a = 1250 pour le métabolite 8a-OH MAB1a).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation AFFIRM sont disponibles dans le dossier européen de la substance active. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effets significatifs sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation AFFIRM pour les usages revendiqués.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Des essais de toxicité de la préparation AFFIRM sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces sont disponibles dans le dossier européen. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'émamectine benzoate est une molécule insecticide de la famille des avermectines. Elle est absorbée par les tissus foliaires et est véhiculée de façon translaminaire uniquement. L'émamectine benzoate agit essentiellement par ingestion, l'activité par contact étant restreinte à la courte période après application car la matière active est rapidement dégradée à la lumière. Elle agit au niveau du système neuromusculaire, en tant qu'agoniste du canal chlore. Une fois qu'elle a migré au niveau de la jonction neuromusculaire, elle vient se fixer sur le récepteur GABA ainsi que sur le récepteur Glutamate H. Il en résulte une inhibition de la contraction musculaire et une paralysie rapide de l'insecte. La mort de l'insecte intervient 2 à 4 jours après ingestion, suivant les espèces.

Essais préliminaires

35 essais d'efficacité réalisés en Espagne, en Italie, au Portugal et en France présentent plusieurs doses de la préparation AFFIRM de 0,5 à 3 kg/ha. Les essais ont été réalisés pour évaluer l'efficacité de la préparation à ces différentes doses contre divers lépidoptères : *Heliothis*

spp, *Heliothis armigera*, *Spodoptera exigua*, *Spodoptera littoralis*, *Autographa* sp, *Spodoptera* sp, *Plusia* sp. et *Ostrinia nubilalis*.

Les 6 essais sur laitue n'ont pas permis de mettre en évidence de différences entre les doses de 1 ; 1,5 et 2 kg/ha de la préparation AFFIRM pour contrôler les lépidoptères.

Les 2 essais sur artichaut ont montré que les doses de 1,5 et 2 kg/ha donnent statistiquement le même niveau d'efficacité. La dose de 2 kg/ha semble apporter une plus grande persistance d'action.

Les 12 essais sur tomate n'ont pas démontré systématiquement un effet-dose entre les 4 doses testées (0,5 ; 1 ; 1,5 et 2 kg/ha), mais dans au moins 1 essai par pays, la dose de 1,5 kg/ha a permis d'obtenir un niveau d'efficacité statistiquement meilleur que les doses inférieures de 0,5 et 1 kg/ha.

Dans les 15 essais sur haricot, il n'y a, la plupart du temps, aucune différence statistique entre les doses testées : aucune différence entre 1,5 et 2 kg/ha dans les 7 essais français et aucune différence statistique entre 1 ; 1,5 et 2 kg/ha dans les 8 essais espagnols et italiens, sauf dans deux essais où la dose de 1,5 kg/ha a permis d'obtenir un plus haut niveau d'efficacité que la dose de 1 kg/ha.

Finalement, pour contrôler les divers lépidoptères : *Heliothis* spp, *Heliothis armigera*, *Spodoptera exigua*, *Spodoptera littoralis*, *Autographa* sp, *Spodoptera* sp, *Plusia* sp. et *Ostrinia nubilalis* sur laitue, tomate, artichaut et haricot, la dose de 1,5 kg/ha est justifiée.

Essais d'efficacité

- **Tomate**

12 essais d'efficacité ont été réalisés en Italie, en Espagne et au Portugal. Après trois applications, l'efficacité de la préparation AFFIRM à 1,5 kg/ha contre les noctuelles (*Heliothis* spp, *Heliothis armigera*) est équivalente à supérieure aux efficacités obtenues avec les préparations de référence composées de spinosad, d'indoxacarbe ou de deltaméthrine. Le niveau d'efficacité observé contre *Tuta absoluta* est bon (86 %) et équivalent à celui des préparations de référence composées de spinosad ou d'indoxacarbe même s'il est inférieur en tendance.

- **Laitue**

8 essais d'efficacité validés ont été réalisés en Italie, en Espagne et en France de 2004 à 2009 contre *Spodoptera* spp. *Spodoptera exigua*, *Spodoptera littoralis*, *Heliothis armigera* et *Autographa* sp. en culture de laitue. Après 3 applications, l'efficacité de la préparation AFFIRM à 1,5 kg/ha est bonne (93 %, 15 jours après la 3^{ème} application), équivalente ou supérieure aux efficacités obtenues avec les préparations de référence à base de la deltaméthrine et la lambda-cyhalothrine. Dans un essai, la préparation AFFIRM s'est montrée moins efficace en tendance que la préparation de référence à base de spinosad.

Les lépidoptères visés étant les mêmes, les résultats d'efficacité sur laitue peuvent être extrapolés à la scarole, aux plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires et à la production de semences de légumes, de fleurs, de plantes à parfum, aromatiques, médicinales, et condimentaires.

- **Haricot**

9 essais d'efficacité validés ont été réalisés en France de 2004 à 2009 afin d'évaluer l'efficacité de la préparation contre *Heliothis* sp. et *Ostrinia nubilalis* sur les haricots. Par ailleurs, 9 essais d'efficacité ont été réalisés en Espagne et en Italie en 2007 et 2008 contre un large éventail de larves de lépidoptères nuisibles sur les haricots verts.

La préparation AFFIRM à 1,5 kg/ha a démontré une efficacité contre les ravageurs testés équivalente à celle de l'indoxacarbe et du spinosad et une efficacité supérieure à celle des pyréthrinoïdes (deltaméthrine et lambda-cyhalothrine) contre les larves de lépidoptères testés (*Heliothis armigera*, *Spodoptera* spp. *Plusia* (= *Chrysodeixis*) spp. et *Ostrinia* sp.).

- **Artichaut**

2 essais d'efficacité ont été réalisés en France en 2007 pour évaluer l'efficacité de la préparation contre les noctuelles sur les artichauts. La préparation appliquée à 1,5 kg/ha présente une efficacité équivalente ou supérieure (69 %) à celle de la préparation de référence composée de lambda-cyhalothrine (61 %) contre *Autographa sp.*

Phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les différents essais d'efficacité à la dose de 1,5 kg/ha sur tomate, haricot, salade et artichaut. Plusieurs variétés ont été testées :

- Tomate : Tifani, Tyrade, Breda, Virgilio, Erator, Mina, Rufus, Perfect Peel, Ercole, 9144, Marmande, Pristila, Belle, Durinta, Arlette et Ovetto,
- Haricot : Kylie, Xera, Festival, Strike, Emerite, Koala, Bobo, SAM-MF, Angers, Paloma, SAM, Nagano, Dulcina, Serin, Flagrano et Lugos,
- Salade : Litter Gin, Iceberg, Filipus, Kentucky, Kalinka, Emilie, Romaine, Forlina et Sensai,
- Artichaut : Violet et Calico.

Impact sur la qualité

Dans les essais d'efficacité réalisés en France, en Espagne, en Italie et au Portugal à la dose de 1,5 kg/ha de la préparation AFFIRM, aucun impact négatif sur la qualité des tomates, laitues, haricots et artichauts n'a été relevé.

Impact sur le rendement

Dans les essais d'efficacité réalisés en France, en Espagne, en Italie et au Portugal à la dose de 1,5 kg/ha de la préparation AFFIRM, aucun impact négatif sur le rendement en tomates, laitues, haricots et artichauts n'a été relevé.

Impact sur les organes végétaux destinés à la multiplication

La substance active émamectine benzoate n'est pas systémique et aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé au cours des essais d'efficacité en culture de tomate, artichaut, haricot et laitue. Aucun impact négatif sur les semences et le pouvoir germinatif de ces semences issus de plantes traitées avec la préparation AFFIRM à 1,5 kg/ha n'est donc attendu.

Impact sur les cultures adjacentes et suivantes

La préparation AFFIRM est déjà autorisée à 1,5 kg/ha/ha sur vigne et à 0,2 kg/hL sur pêcher, abricotier, pommier, poirier, cognassier et nashi. Cette évaluation a donc déjà été réalisée et aucun impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes n'est attendu.

Résistance

Des cas de résistance sont connus dans certains pays vis-à-vis de divers lépidoptères. Dans ce contexte, 3 applications annuelles peuvent apparaître risquées. Cependant, compte tenu de la persistance assez faible de la préparation, elles peuvent être nécessaires pour contrôler les ravageurs. L'espèce la plus à risque semble être *Heliothis armigera* sur tomate pour laquelle un suivi de sensibilité paraît nécessaire.

Pour prévenir le développement de résistance des lépidoptères à l'émamectine benzoate, il est recommandé d'alterner la préparation AFFIRM avec d'autres préparations ayant un mode d'action différent et de suivre les recommandations de l'étiquette sur la dose, le volume d'eau et les périodes de pulvérisation, afin de minimiser la sélection de souches résistantes.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AFFIRM ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont disponibles et validées.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation AFFIRM sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation AFFIRM, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation AFFIRM, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation AFFIRM, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation AFFIRM est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Des cas de résistance sont connus dans certains pays vis-à-vis de divers lépidoptères. Pour prévenir le développement de résistance des lépidoptères, il conviendra d'alterner les substances actives ayant un mode d'action différent dans les programmes de traitement. Il conviendra également de mettre en place un programme de suivi des résistances d'*Heliothis armigera* à l'émamectine benzoate sur tomate.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'extension de l'autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation AFFIRM pour les usages revendiqués, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1.

L'émamectine benzoate étant une substance active en cours d'évaluation au niveau européen, cette préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation de l'émamectine benzoate et dans les délais qui seront indiqués dans le règlement d'approbation

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Emamectine benzoate	Proposition Anses, 2010	T, R23/25 R39/23/24/25 R48/25 R41 N, R50/53	Toxicité aiguë, cat. 3	H331 Toxique par inhalation
			Toxicité aiguë, cat. 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique, cat. 1	H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée, cat. 1	H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
			Lésions oculaires graves, cat. 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
			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

Classification³⁹ de la préparation AFFIRM, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22

N, R51/53

S46 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

S61 : Eviter les rejets dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/ la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et l'application est recommandé.
- Délai de rentrée : 6 heures en plein champ, 8 heures sous serres.
- SP1 : 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].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

³⁹ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. /Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison /Ne pas utiliser en présence d'abeilles. /Faire en sorte que les ruches exposées soient retirées ou couvertes pendant l'application et 24 heures après traitement. /Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes /Enlever les adventices avant leur floraison.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁰.
- Délai avant récolte : 3 jours sur tomate, laitue, scarole, fines herbes, haricot avec et sans gousse et 1 jour sur artichaut
- Stocker la préparation à l'abri de la chaleur

Commentaires sur les préconisations figurant sur l'étiquette

Préciser sur l'étiquette que la substance active a des propriétés neurotoxiques.

Données post-autorisation

Mettre en place un programme de suivi des résistances d'*Heliothis armigera* à l'émamectine benzoate sur tomate et fournir les résultats de ce suivi dans un délai de 2 ans.

Il conviendra, dans le cadre du passage d'AMMp en AMM après approbation de la substance active, de fournir les éléments permettant de mieux renseigner les risques dans le champ liés à la floraison des adventices après traitement et hors du champ.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : AFFIRM, émamectine benzoate, herbicide, tomate, laitue, frisée, haricot, artichaut, PPPAMC, porte graines potagères PPAMC et florales, SG, PMAJp

⁴⁰ 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 (JOCE 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

Usages revendiqués et proposés pour une extension de l'autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation AFFIRM

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Emamectine benzoate	9,5 g/kg	14,25 g/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
16953113 Tomate*traitement des parties aériennes*noctuelles défoliatrices	1,5 kg/ha	3	3
Tomate*traitement des parties aériennes* <i>Tuta absoluta</i>	1,5 kg/ha	3	3
16603105 Laitue *traitement des parties aériennes*noctuelles défoliatrices	1,5 kg/ha	3	3
16613105 Scarole Frisée*traitement des parties aériennes*noctuelles défoliatrices	1,5 kg/ha	3	3
16563106 Haricot*traitement des parties aériennes*pyrales du maïs	1,5 kg/ha	3	3
01126018 Haricot*traitement des parties aériennes*chenilles foreuses des tiges et des gousses	1,5 kg/ha	3	3
16103103-16563106- Artichaut*traitement des parties aériennes*noctuelles	1,5 kg/ha	3	1
01801035 PPAMC*traitement des parties aériennes*chenilles défoliatrices	1,5 kg/ha	3	3
00606016 Porte graines, potagères, PPAMC et florales-chenilles défoliatrices	1,5 kg/ha	3	-