

Maisons-Alfort, le 16/04/2018

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation REVIVE II,** **à base d'émamectine,** **de la société SYNGENTA France S.A.S.**

*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 d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation REVIVE II pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation REVIVE II est un insecticide à base de 95 g/L d'émamectine<sup>1</sup> se présentant sous la forme « autre liquide » (AL), appliquée par injection. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des États membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>3</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des États membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

<sup>1</sup> règlement d'exécution (UE) n° 828/2013 de la commission du 29 août 2013 portant approbation de la substance active émamectine, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du parlement européen et du conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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

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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation REVIVE II ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation REVIVE II pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> de l'émamectine pour les opérateurs<sup>6</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages revendiqués (injection dans le tronc de l'arbre ou dans le stipe du palmier), l'évaluation de l'exposition des personnes présentes<sup>6</sup> n'est pas considérée comme nécessaire.

Les usages revendiqués, destinés aux zones non agricoles, ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs<sup>6</sup> après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Les usages revendiqués n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur n'est pas pertinente.

Compte-tenu du mode d'application de la préparation REVIVE II (injection dans le tronc de l'arbre ou dans le stipe du palmier), l'exposition à l'émamectine des eaux souterraines, des organismes aquatiques non cibles, des oiseaux, des mammifères et des plantes non cibles est considérée comme négligeable et l'évaluation des risques correspondante est considérée comme non nécessaire.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>6</sup> 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

Une évaluation des risques a été conduite pour les abeilles. Concernant les injections dans le tronc du marronnier et le stipe du palmier, les niveaux d'exposition estimés sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence. En revanche, concernant les injections dans le tronc du chêne et du pin, les niveaux d'exposition estimés *via* la propolis sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. En l'absence de données permettant d'affiner l'exposition ou la toxicité vis-à-vis des abeilles, l'évaluation des risques ne peut être finalisée pour les usages revendiqués sur pin et chêne.

En ce qui concerne, les organismes du sol et les arthropodes non-cibles, les niveaux d'exposition estimés sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation REVIVE II est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation REVIVE II est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'émamectine ne nécessite pas de surveillance pour l'ensemble des usages revendiqués.

## 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 autorisation de mise sur le marché de la préparation REVIVE II

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>7</sup> )	Conclusion (b)
00002009 – Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Charançons du palmier  <i>Portée : charançon rouge du palmier</i>	0,021 L/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	<b>Conforme</b>
14053102 - arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (mineuse du marronnier)  <i>Uniquement sur marronnier</i>	0,42 mL/cm de diamètre du tronc mesuré à hauteur de poitrine	1 application en injection pour 3 ans	Pendant la phase de croissance active	Non applicable	<b>Conforme</b>

<sup>7</sup> 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).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>7</sup> )	Conclusion (b)
14053102 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (processionnaire du chêne) <i>Uniquement sur chêne</i>	0,84 mL/cm de diamètre du tronc mesuré à hauteur de poitrine	1 application en injection pour 2 ans	Avril-mai	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (abeilles)
14053102 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (processionnaire du pin) <i>Uniquement sur pin</i>	0,84 mL/cm de diamètre du tronc mesuré à hauteur de poitrine	1 application en injection pour 2 ans	Août-novembre	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (abeilles)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque, que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée 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 REVIVE II

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>8</sup>	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 1	H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, 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	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

<sup>8</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

### 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.

- **Pour l'opérateur**<sup>9</sup>, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un système à injection, porter :
  - *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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> ou plus, avec traitement déperlant ;
    - Lunettes de sécurité ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3).
- **Délai de rentrée**<sup>10</sup> :
  - o Non applicable pour ce type d'application.
- **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).
- **SPe 1** : Pour protéger les organismes et arthropodes du sol, ramasser les feuilles et les aiguilles tombées au sol suite à une utilisation de la préparation sur marronnier, chêne et pin.
- **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 l'usage marronnier. Pour les palmiers :
  - 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 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 matériel traité.

### Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

<sup>9</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>10</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>11</sup> 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.

**Emballages**

- Bouteille en PEHD<sup>12</sup> (1 L).

---

<sup>11</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>12</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

**Annexe 1**

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation REVIVE II**

<b>Substance(s) active(s)</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
Emamectine	95 g/L	2 g /palmier 0,08 g sa/cm diamètre de tronc (marronnier, chêne, pin)

<b>Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2014</b>	<b>Dose d'emploi de la préparation</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
00002009 – Arbres et arbustes*traitement des parties aériennes*charançon rouge du palmier	21 mL/palmier	1 application/an avec 2 à 4 trous par palmier	Non applicable
14053102 - arbres et arbustes * Trt Part.Aer.* chenilles phytophages (mineuse du marronnier)	0,21 à 0,42 mL/cm de diamètre du tronc mesuré à hauteur de poitrine	1 application en injection pour 3 ans	Non concerné
14053102 - Arbres et arbustes * Trt Part.Aer.* chenilles phytophages (processionnaire du chêne)	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
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

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>13</sup>	
	Catégorie	Code H
Emamectine (proposition Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301Toxique en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 3	H311 Toxique par contact cutané
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331Toxique par inhalation
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée, catégorie 1	H372 Risques avérés 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, entraine des effets néfastes à long terme

<sup>13</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.