



## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
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**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation AFFIRM de la société SYNGENTA, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation AFFIRM à base d'émamectine benzoate, destinée au traitement insecticide des parties aériennes de la vigne et de l'arboriculture fruitière.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 29 et 30 septembre et le 26 et 27 octobre 2010, 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.

L'émamectine benzoate est une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen. Un projet de rapport d'évaluation proposant l'inscription de l'émamectine benzoate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE 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 de la directive d'inscription de la substance active, les préparations disposant d'une AMMp doivent être réévaluées sur la base des points finaux retenus. AFFIRM est la préparation représentative pour l'inscription de cette substance active.

### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation AFFIRM sont en cours d'adoption au niveau européen. Elles ont été évaluées et acceptées au niveau français.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation AFFIRM ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas auto-inflammable (pas de température d'auto-inflammabilité constatée). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de

<sup>1</sup> 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.

1 % est de 6 à 25°C. La préparation forme une dilution stable et une quantité de mousse dans des limites acceptables.

Les études de stabilité au stockage à 54°C pendant 14 jours, effectuées dans chacun des emballages utilisés pour cette préparation (PEHD/PA/papier/PET<sup>2</sup>) montrent que les propriétés physico-chimiques restent inchangées. Cependant, une diminution de la teneur en substance active supérieure à 5 % a été observée et les produits de dégradation caractérisés. Il conviendra de stocker la préparation à l'abri de la chaleur.

Les études de stabilité au stockage à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable dans ses emballages (teneur en substance active et propriétés physico-chimiques inchangées).

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [0,2 à 0,3 % (m/v)].

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes de détermination des résidus de l'émamectine benzoate dans les plantes, dans les denrées d'origine animale, dans les fluides biologiques et dans les différents milieux (sol, eau et air) sont conformes aux exigences réglementaires. La substance active étant classée toxique (T), une méthode d'analyse a été fournie pour sa détermination dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active et de ses métabolites dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice	Composé analysé	LQ
Plantes à haute teneur en eau	Emamectine b1a benzoate	0,001 mg/kg
Matrices acides	Emamectine b1a benzoate	0,001 mg/kg
Denrées d'origine animale	Emamectine b1a benzoate	0,001 mg/kg (muscle, foie, rein, graisses et lait)
Sol	Emamectine b1a benzoate Emamectine b1b benzoate 8,9-Z-MAB1a 8a-OH MAB1a	0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg
Eau (de surface, de boisson et souterraine)	Emamectine b1a benzoate Emamectine b1b benzoate 8,9-Z-MAB1a 8a-OH MAB1a	0,05 µg/L 0,05 µg/L 0,05 µg/L 0,05 µg/L
Air	Emamectine b1a benzoate Emamectine b1b benzoate	0,056 µg/m <sup>3</sup> 0,056 µg/m <sup>3</sup>
Fluides biologiques	Emamectine b1a benzoate	0,005 mg/L (plasma humain)

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible<sup>3</sup> (DJA) de l'émamectine benzoate, proposée par l'Etat membre rapporteur, utilisée par l'EFSA<sup>4</sup> 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.<sup>5</sup>/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 .

<sup>2</sup> PEHD/PA/papier/PET : polyéthylène haute densité/polyamine/papier/polyéthylène téréphtalate)

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> EFSA : European food safety authority

<sup>5</sup> p.c. : poids corporel

La dose de référence aiguë<sup>6</sup> (ARfD) de l'éamectine 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.

Les études réalisées avec une formulation identique à celle de la préparation AFFIRM contenant 5 % d'éamectine benzoate donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie orale chez le rat, égale à 1516 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>8</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 6,28 mg/L d'air ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, 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'opérateur<sup>9</sup> (AOEL) pour l'éamectine 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.

Les valeurs d'absorption cutanée de l'éamectine 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.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée pour la substance active à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation AFFIRM :

Culture	Surface traitée (temps)	Dose d'application de préparation (de substance active)	Equipement
Pommier, poirier, cognassier, nashi (pire cas)	8 ha (6 h)	3 kg/ha (28,5 g/ha d'éamectine benzoate)	Pulvérisateur pneumatique

L'exposition systémique estimée des opérateurs est résumée dans le tableau ci-dessous :

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> DL<sub>50</sub> (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>8</sup> CL<sub>50</sub> (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>9</sup> 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.

Équipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Emamectine benzoate
Sans EPI	64 %
Avec gants et vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application	14 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle pendant les phases de mélange/chargement et de pulvérisation représente 64 % de l'AOEL de l'émamectine benzoate.

Toutefois, compte tenu des propriétés neurotoxiques de l'émamectine benzoate, il conviendra, afin de limiter l'exposition des opérateurs, de porter des gants et un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application pour les usages revendiqués.

Il est à noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>10</sup> pour les usages revendiqués. L'exposition estimée représente 0,4 % et 1,8 % de l'AOEL de l'émamectine benzoate pour les usages respectivement sur verger et sur vigne. Le risque sanitaire des personnes présentes est considéré comme acceptable.

#### Estimation de l'exposition des travailleurs

En l'absence de donnée, l'exposition du travailleur, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 81 % et 61 % de l'AOEL de l'émamectine benzoate sans port d'équipement de protection individuelle, respectivement pour les usages sur verger et sur vigne. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation AFFIRM est considéré comme acceptable.

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

Les données résidus présentées dans le cadre de l'évaluation de la préparation AFFIRM sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de l'émamectine benzoate. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur poire.

#### Définition du résidu

Des études de métabolisme dans la poire, le maïs doux, le chou et la laitue, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de l'émamectine benzoate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme l'émamectine benzoate b1a, exprimée en émamectine pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Les limites maximales de résidus (LMR) ont été fixées pour l'émamectine benzoate dans le règlement (CE) n° 1050/2009.

#### Essais résidus

##### • Vigne

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur vigne sont de 3 applications à la dose de 14,25 g/ha d'émamectine benzoate, avec un délai avant récolte (DAR) de 7 jours.

<sup>10</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

16 essais résidus sur vigne (dont 8 essais dans le Nord et 8 dans le Sud de l'Europe), évalués pour l'inscription de l'émamectine benzoate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Ces essais ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,019 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le raisin et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur vigne permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg. L'usage sur raisin de cuve et raisin de table est donc acceptable.

- **Pêcher**

Les BPA revendiquées sur pêcher sont de 3 applications à la dose de 23,75 g/ha d'émamectine benzoate, avec un DAR de 7 jours.

8 essais résidus sur pêcher, conduits dans le Sud de l'Europe et évalués pour l'inscription de l'émamectine benzoate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Ils ont été conduits en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées en France (3 applications à la dose de 29 à 40 g/ha et un DAR de 7 jours). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,007 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans la pêche et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur pêcher permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,02 mg/kg. Les usages sur pêcher sont donc acceptables.

- **Abricotier**

Les BPA revendiquées sur abricotier sont de 3 applications à la dose de 23,75 g/ha d'émamectine benzoate avec un DAR de 7 jours.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>11</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur la pêche à l'abricot.

Les niveaux de résidus mesurés dans la pêche et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur abricotier permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,01 mg/kg. Les usages sur abricotier sont donc acceptables.

- **Pommier et poirier**

Les BPA revendiquées sur pommier et poirier sont de 3 applications à la dose de 28,5 g/ha d'émamectine benzoate avec un DAR de 3 jours.

13 essais résidus sur pommier (dont 6 essais dans le Nord et 7 dans le Sud de l'Europe), évalués pour l'inscription de l'émamectine benzoate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Ces essais ont été conduits en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,008 mg/kg.

4 essais résidus complémentaires sur poirier ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 2 ont été conduits dans le Nord et 2 dans le Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (3 applications à la dose de 35 g/ha et un DAR de 3 jours). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,01 mg/kg.

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

### **Alimentation animale**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage montre que le niveau de substance active ingéré ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour.

<sup>11</sup> Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008



**Rotations culturales**

Les usages revendiqués sont des cultures pérennes pour lesquelles il n'est pas envisagé de cultures de rotation.

**Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

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**

Au regard des données résidus d'émamectine benzoate évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques aigu et chronique pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active émamectine benzoate. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation AFFIRM et pour les usages revendiqués.

**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 selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>12</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

<sup>12</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

- pour l'éamectine benzoate :  $DT_{50}^{13} = 98,1$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO<sup>14</sup> ;
- pour le 8-OH-MAB1a :  $DT_{50} = 160,6$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, formation maximale 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, formation maximale 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, formation maximale 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<sub>SOL</sub> pour l'éamectine benzoate, de 0,005 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le 8a-OHMAB1a, de 0,006 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le N-nitroso MAB1a et de 0,002 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le N-formyl MAB1a.

### **Persistence et accumulation**

L'éamectine benzoate n'est pas considérée comme persistante au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Cependant, les études au champ ne sont pas considérées comme représentatives de l'usage revendiqué 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'éamectine benzoate déterminée par l'Etat membre rapporteur est de 1712 jours (à partir d'une cinétique de type FOMC<sup>15</sup>). 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 0,043 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'éamectine benzoate et de 0,007 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite 8-OH-MAB1a.

### **Transfert vers les eaux souterraines**

#### **Adsorption et mobilité**

L'éamectine 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 McCall<sup>16</sup>.

#### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Les risques de transfert de l'éamectine benzoate et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>17</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'éamectine benzoate :  $DT_{50} = 77,0$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=6),  $K_{foc}^{18} = 28325$  mL/g<sub>OC</sub> (médiane, n=7),  $1/n^{19} = 0,93$  (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<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique, n=3),  $1/n = 0,93$  (moyenne arithmétique, n=3) ; fraction de formation : 49,0 % à partir de l'éamectine 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<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique, n=3),  $1/n = 0,92$  (moyenne arithmétique, n=3) ; fraction de formation : 36,0 % à partir de l'éamectine 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<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique, n=3),  $1/n = 0,68$  (moyenne arithmétique, n=3) ; fraction de formation : 16,0 % à partir de l'éamectine benzoate (valeur maximale, n=2).

Pour l'éamectine 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

<sup>13</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>14</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).

<sup>15</sup> FOMC : cinétique de premier ordre biphasique, prenant en compte plusieurs compartiments de dégradation

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>19</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich.

l'ensemble des scénarios européens représentatifs. Les risques de contamination des eaux souterraines par l'émamectine benzoate et ses métabolites 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 identifiés 6<sup>20</sup> (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<sub>50</sub> = 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.

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 et le drainage en considérant notamment le paramètre suivant pour l'émamectine benzoate : DT<sub>50</sub> eau = 300 jours (valeur par défaut, cinétique SFO).

Les valeurs de PECesu calculées pour l'émamectine benzoate et ses métabolites sont les suivantes :

	PECesu (µg/L)				Max PECsed (µg/kg)
Usages*	Dérive			Drainage	
	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)		
Arboriculture à la dose de 3 x 19,0 g sa <sup>21</sup> /ha	2,21	0,19	0,01	< 0,01	13,8
Arboriculture à la dose de 3 x 23,75 g sa/ha	2,76	0,24	0,01	< 0,01	<b>17,2</b>
Arboriculture à la dose de 3 x 28,5 g sa/ha	<b>3,31</b>	<b>0,29</b>	<b>0,02</b>	< 0,01	20,6
Vigne à la dose de 4 x 14,75 g sa/ha	<b>0,23</b>	<b>0,04</b>	<b>0,01</b>	< 0,01	1,4
Vigne à la dose de 3 x 14,75 g sa/ha	0,17	0,03	0,01	< 0,01	-

- valeur non calculée

\* Intervalle entre les applications de 7 jours

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> sa : substance active



**Comportement dans l'air**

L'éthérmectine benzoate ne présente pas de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère (pression de vapeur de  $4 \times 10^{-6}$  Pa) et de transport sur de longues distances (DT<sub>50</sub> 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 issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 37 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> 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).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>22</sup>) ont été calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, 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.

Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes du sol.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Insectivores	Verger	24,0		10
		Vigne	48,0		
Exposition à court-terme	Insectivores	Verger	110,5		10
		Vigne	221,0		
Exposition à long-terme	Insectivores	Verger	<b>4,4</b>	<b>6,6</b>	5
		Vigne	8,8		

Les TER aigus et court-terme calculés en première approche pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores pour les usages revendiqués en vigne et verger. Les TER long-terme calculés en première approche montrent des risques acceptables uniquement pour l'usage sur vigne.

Pour les risques à long-terme en verger, le TER est inférieur à la valeur seuil à des doses de 28,5 g/ha et 23,75 g/ha. Toutefois, en prenant en compte la nouvelle dose à laquelle l'efficacité de la préparation est également démontrée en verger (19 g sa/ha), les risques à long-terme sont acceptables suite à l'application de la préparation AFFIRM pour les usages revendiqués sur verger.

En conclusion, les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux insectivores, liés à l'utilisation de la préparation AFFIRM, sont considérés comme acceptables pour les usages sur vigne et vergers.

<sup>22</sup> 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 à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

**Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{23}$  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= 123,6 et 27,6, 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 suite à la pulvérisation de la préparation ont été évalués et sont considérés comme acceptable (TER =  $12 \times 10^5$ ).

**Effets sur les mammifères****Risques aigus et à long-terme pour des mammifères**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et omnivores 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  $DL_{50}$  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 TER ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne	17,49		10
		Verger	<b>9,26</b>	<b>13,89</b>	
Exposition à long-terme	Herbivores	Vigne	<b>0,56</b>	<b>5,3 -148,9</b>	5
		Verger	<b>0.31</b>	<b>4 - 111</b>	

Le TER aigu, calculé en première approche pour les mammifères herbivores exposés à l'émamectine benzoate en vigne, étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores.

En revanche, le TER aigu, calculé en première approche pour les mammifères herbivores exposés à l'émamectine benzoate en verger, étant inférieur à la valeur seuil aux doses de 28,5 g/ha et 23,75 g/ha, une évaluation affinée des risques a été réalisée.

En prenant en compte la nouvelle dose en verger pour laquelle l'efficacité est également démontrée (19 g sa/ha), les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores suite à l'application de la préparation AFFIRM.

Les TER long-terme calculés en première approche, pour les mammifères herbivores exposés à l'émamectine benzoate étant inférieurs à la valeur seuil de 5 aux doses de 28,5 g/ha et 23,75 g/ha, une évaluation affinée des risques a été réalisée.

L'évaluation affinée des risques à long-terme tient compte de la réduction de dose proposée pour les usages en verger (19 g sa/ha), de données alimentaires pour six espèces focales insectivores, herbivores et omnivores, de l'interception par la culture et de données de déclin dans les végétaux et les insectes. Pour les usages sur vigne, les risques à long-terme sont acceptables pour toutes les espèces considérées. Pour les usages sur verger (à la dose de

<sup>23</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

19 g sa/ha), les TER long-terme sont supérieurs à la valeur seuil de 5 pour toutes les espèces, sauf pour le rat des moissons et le lapin, en considérant que l'animal passe l'intégralité de son temps sur la zone traitée, ce qui est improbable. De ce fait, les risques à long-terme sont acceptables pour l'ensemble des espèces.

En conclusion, les risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores, liés à l'utilisation de la préparation AFFIRM, sont considérés comme acceptables pour les usages sur verger à la dose d'application maximale de 2 kg/ha et pour l'usage revendiqué sur vigne.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow$  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= 15,75 et 7,04, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques aigus pour les mammifères liés à la consommation l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER =  $33 \times 10^5$ ).

#### **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*).

En se fondant sur ces données, la préparation n'est pas plus toxique qu'attendu de par sa composition en 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 PNEC<sup>24</sup> de la substance active.

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 ( $K_{oc} = 28325 \text{ mL/g}_{oc}$ ) 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 NOAEC<sup>25</sup> issue d'une étude en microcosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 1 (PNEC émamectine benzoate = 0,1 µg/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 donc 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 zone non traitée en bordure des points d'eau de :

- 20 mètres pour 3 applications de 14,25 g sa/ha pour les usages sur vigne,
- 50 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués sur verger (y compris à la dose de 19 g sa/ha).

<sup>24</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

<sup>25</sup> NOAEC : No observed adverse effect concentration (concentration sans effet néfaste observé)

L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>26</sup>, peut permettre de réduire la dérive.

Cette PNEC a également été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active et son métabolite 8a-OH MAB1a. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

### 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 de 48 h par voie orale et par contact sur *Apis mellifera* réalisés avec l'émamectine benzoate (DL<sub>50</sub> contact égale à 0,0036 µg sa/abeille) et avec une préparation contenant 5 % de substance active (DL<sub>50</sub> contact égale à 0,0027 µg sa/abeille et DL<sub>50</sub> orale égale à 0,0068 µg sa/abeille).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale sont supérieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact = 7037 et par voie orale = 2794 pour l'émamectine benzoate pour la dose d'efficacité de 19 g sa/ha sur verger ; HQ par contact = 5278 et par voie orale = 2096 pour l'émamectine benzoate pour l'usage sur vigne).

Une étude de toxicité chez le bourdon à la dose de 16,8 g sa/ha indique qu'aucun effet létal n'est observé après 33 jours. Deux études sur résidus vieillis sont disponibles et montrent que les effets létaux sur les abeilles sont inférieurs à 50 % après 8 heures dans le cas de l'étude la plus défavorable. L'exposition devrait être limitée car la préparation AFFIRM n'est pas appliquée en période de floraison. Cependant, il n'est pas possible d'exclure la fréquentation des vergers et de la vigne par les abeilles du fait de la végétalisation fréquente des inter-rangs.

Au regard de ces résultats, les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation AFFIRM peuvent être considérés comme acceptables uniquement si les mesures de gestion suivantes, qui visent à rendre négligeable l'exposition des abeilles, sont correctement appliquées :

- ne pas appliquer sur les cultures en période de floraison et pendant la période de production d'exsudats ;
- ne pas utiliser en présence d'abeilles ;
- retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et 1 jour après traitement ;
- avant le traitement, détruire dans le couvert végétal spontané de la zone cultivée toutes les parties aériennes en fleurs ou avec production d'exsudats ;
- enlever les adventices avant leur floraison ;
- ne pas traiter si une zone cultivée ou non cultivée adjacente est en fleur au moment du traitement.

Il conviendra, dans le cadre du passage d'AMMp en AMM après inscription 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.

### 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 rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*). Les effets observés sur substrat naturel étant supérieurs à 50 % à la dose en champ, des risques en champ pour les arthropodes non-cibles ne peuvent être exclus pour tous les usages revendiqués.

Les études sur substrat naturel sur deux espèces polyphages *Orius laevigatus* et *Chrysoperla carnea* et avec résidus vieillis sur les deux espèces standard permettent de conclure que des effets létaux et sub-létaux seront inférieurs à 50 % dans les 5 jours après application. Ainsi, une récupération est possible et les risques en champ sont acceptables. Les relevés effectués lors des essais sur les effets non intentionnels soumis dans la section efficacité indiquent qu'aucun effet sur les populations d'acariens prédateurs n'est observé avec la préparation AFFIRM appliquée à 1,5 et 3 kg/ha en vigne et verger.

<sup>26</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

Les risques hors champ ont été évalués sur la base des dérivés de pulvérisation. Les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée par rapport à la zone non cultivée adjacente de :

- 20 mètres pour l'usage sur vigne,
- 50 pour les usages en verger.

#### **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, son métabolite 8a-OH MAB1a, une préparation de composition similaire (pour la toxicité aiguë) et la préparation AFFIRM (pour la toxicité chronique).

Les TER pour la substance active et son métabolite calculé en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

Compte tenu de la structure du métabolite majeur N-nitroso MAB1a proche de celle du parent et des valeurs TER obtenues avec le parent très supérieures aux valeurs seuils, les risques pour le métabolite majeur N-nitroso MAB1a (NOA459720) sont couverts par le parent.

#### **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. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux valeurs de PEC calculées pour la substance active sont acceptables. 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 l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

L'éamectine 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'éamectine 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 migrée 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**

##### **• Verger**

En verger, les essais préliminaires ont été menés avec une préparation contenant 5 % d'éamectine benzoate.

Sur **carpocapse** (*Cydia pomonella*), 12 essais d'étude de dose ont été menés de 2003 à 2004. Les doses de 10 à 30 g de sa/ha ont été testées, avec des applications couvrant 2 générations. Les doses correspondant à 2 et 3 kg/ha de la préparation AFFIRM apportent une efficacité équivalente. Des variations dans les niveaux d'efficacité mesurés sont observées, et ce quelle que soit la dose testée. Sur la base des résultats présentés, la dose de 2 kg/ha est considérée comme efficace et suffisante pour le contrôle du carpocapse.



Une étude de cadence de traitement (3 essais) est apportée. Les cadences de 7 et 14 jours testées apportent les meilleurs résultats d'efficacité. Compte tenu du faible nombre d'essais fourni, il n'est pas possible de discriminer les cadences de 7 et de 14 jours, et une cadence de 10 à 12 jours est jugée comme appropriée. On notera cependant qu'il faut éviter les périodes les plus à risque (période de forte éclosion sur parcelles à fort potentiel), la cadence de 7 jours n'apportant pas de gain d'efficacité.

Sur **tordeuse orientale** (*Cydia molesta*), les résultats d'un essai réalisé en Italie en 2004 ont été présentés. Des doses allant de 10 à 30 g de sa/ha avec une cadence de traitement de 10 jours et couvrant la seconde génération ont été testées. Les résultats sont très hétérogènes et aucun effet dose n'est mis en évidence. Sur la base des résultats présentés, la dose correspondant à 2 kg/ha de la préparation AFFIRM est considérée comme efficace et suffisante pour contrôler la tordeuse orientale.

Sur **tordeuse de la pelure** (*Pandemis heparana*), 2 essais menés en Italie en 2004 sont présentés. Des doses allant de 6 à 18 g sa/ha ont été testées, avec une cadence de traitement de 10 jours couvrant une génération. La dose correspondant à 2 kg/ha de préparation AFFIRM est considérée comme acceptable pour contrôler ces ravageurs.

- **Vignoble**

Au vignoble, l'étude de justification de la dose a été réalisée au travers de 10 essais sur **eudémis** et de 2 essais sur **cochylis**. La préparation AFFIRM a été testée aux doses de 0,75, 1 et 1,5 kg/ha (2 applications) sur la deuxième génération de cochylis et la troisième génération d'eudémis. Les résultats montrent que la dose revendiquée de 1,5 kg/ha est acceptable pour le contrôle des tordeuses de la vigne.

#### **Efficacité**

L'efficacité de la préparation AFFIRM **sur carpocapse** a été testée dans 29 essais (28 sur pommier et 1 sur poirier) menés entre 2005 et 2007 en France, en Italie, en Espagne et au Portugal. Les notations sont réalisées en fin de première génération, en cours de saison et sur les fruits à la récolte, la première application intervenant au moment des premières éclosions de la première génération.

L'efficacité de la préparation AFFIRM sur carpocapse est équivalente aux doses de 2 kg/ha, 2,5 kg/ha et 3 kg/ha, ce qui confirme les résultats obtenus dans les essais préliminaires. Les résultats montrent également que la préparation testée procure un contrôle équivalent à celui des préparations de référence à base d'organophosphorés en première génération, mais on observe une régression de l'efficacité de la préparation AFFIRM qui devient significativement inférieure à celle de ces préparations de référence au fur et à mesure des générations de carpocapse. Ceci est en partie dû à la grande hétérogénéité des résultats obtenus avec la préparation AFFIRM, notamment sur fruits récoltés. L'efficacité de la préparation AFFIRM sur carpocapse est moyenne, les meilleurs résultats étant obtenus en première génération.

Un essai de valeur pratique testant la préparation AFFIRM à la dose de 3 kg/ha en 3 applications précédées d'une application d'un insecticide ayant une action ovicide montre que l'efficacité est significativement améliorée par rapport à l'utilisation de la préparation AFFIRM seule (4 applications).

L'essai réalisé sur poirier confirme les résultats obtenus sur pommier.

Une étude de cadence de traitement réalisée dans 2 essais montre que des cadences de 7, 10 et 14 jours procurent une efficacité équivalente.

La préparation AFFIRM a un comportement acceptable, parfois inférieur à celui des préparations de référence, mais que ni la dose, ni la cadence ne permet d'améliorer. Cependant, son efficacité reste intéressante, notamment en situation de résistance du carpocapse à une autre famille chimique.

Sur **tordeuse orientale du pêcher**, l'efficacité de la préparation AFFIRM est évaluée dans 12 essais menés en France, en Italie et en Espagne entre 2005 et 2007. Les notations sont réalisées en cours de saison et sur les fruits récoltés, avec une première application au plus tard en début de deuxième génération. L'efficacité de la préparation AFFIRM à 2 kg/ha est supérieure

à celle obtenue avec la préparation de référence à base de deltaméthrine et équivalente à celle obtenue avec les préparations de référence à base d'organophosphorés. Les résultats obtenus confirment le choix de la dose de 2 kg/ha fait à partir des données des essais préliminaires.

Sur **anarsia**, les résultats de 7 essais réalisés entre 2005 et 2007 en Italie et en Espagne sont présentés. Les résultats obtenus montrent une meilleure efficacité, équivalente aux doses de 2 kg/ha, 2,5 kg/ha et 3 kg/ha. L'efficacité de la préparation AFFIRM est supérieure à celle obtenue avec la préparation de référence à base de thiaclopride avec 87 à 94 % de contrôle. L'efficacité de la préparation AFFIRM est également supérieure à celles des préparations de référence à base d'organophosphorés.

Sur **tordeuses de la pelure**, les résultats de 3 essais menés en Suisse en 2006 et 2007 sont présentés. Dans ces essais, la préparation AFFIRM à la dose de 2 kg/ha montre une efficacité parfaite sur *Capua* sp.. Le pétitionnaire recommande d'appliquer la préparation AFFIRM en début d'éclosion, dès que le seuil de nuisibilité est atteint. Les essais préliminaires montrant une activité sur *Pandemis* sp., l'efficacité de la préparation AFFIRM sur les tordeuses de la pelure est considérée comme acceptable.

Au regard de l'ensemble des résultats présentés, le choix préalable de la dose de 2 kg/ha pour le contrôle de l'ensemble des ravageurs revendiqués sur pommier, poirier et pêcher est confirmé par les résultats obtenus dans les essais d'efficacité.

Compte tenu de l'ensemble des résultats présentés, les assimilations biologiques pour les usages tordeuse orientale sur pommier, *Argyrotaenia pulchellana* sur pommier et poirier, *Grapholita lobarzewskii* sur pommier, *Adoxophyes orana*/ *Pandemis heparana* sur pommier et poirier, *Archips podana* sur pommier et poirier, carpocapse sur poirier, abricotier et pêcher, *Anarsia lineatella* sur pêcher et abricotier sont considérées comme acceptables.

Cependant, compte tenu du faible nombre d'essais disponibles sur tordeuses du pommier, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais d'efficacité supplémentaires sur les principales espèces de tordeuses du pommier, ce qui permettra de confirmer l'efficacité observée.

Sur **tordeuses de la vigne**, les résultats de 19 essais d'efficacité réalisés sur eudémis et de 12 essais d'efficacité réalisés sur cochyliis sont présentés. L'efficacité de la préparation AFFIRM à 1,5 kg/ha est équivalente à supérieure à celle des préparations de référence à base de flufenoxuron, de lambda-cyhalothrine et d'indoxacarbe. Les essais de valeur pratique montrent que l'efficacité de la préparation AFFIRM est optimale pour un positionnement ovicide. Le pétitionnaire recommande de positionner le traitement en début de ponte et d'éclosion.

### Phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation AFFIRM a été étudiée dans les essais d'efficacité et dans des essais de phytotoxicité spécifiques.

Dans les essais d'efficacité, 14 variétés de pommier, 1 variété de poirier et 12 variétés de pêcher ont été testées. Aucune phytotoxicité n'est observée sur poirier et sur pêcher jusqu'à 3 kg/ha. Sur pommier, la majorité des variétés n'ont montré aucun symptôme. Seules les variétés Golden et Gala ont montré des symptômes de phytotoxicité suite au traitement avec la préparation AFFIRM. La variété Golden a été atteinte de rugosité sur fruits, tandis que la variété Gala a montré des symptômes de brûlures sur feuilles. Sur cette dernière variété, les symptômes sont considérés comme acceptables étant donné que ces symptômes sont également présents dans le témoin non traité et qu'ils disparaissent au fur et à mesure du temps.

Des essais de phytotoxicité ont été réalisés sur les variétés Golden, Granny et Breaburn pour la pomme (2 essais). La préparation AFFIRM est testée aux doses de 3 kg/ha et 6 kg/ha. 3 applications sont réalisées avec 7 à 10 jours d'intervalle. Des symptômes de rugosité très importants sont apparus sur fruits dans 1 essai sur 2 aux doses N et 2N, mais ces symptômes sont considérés comme acceptables étant donné qu'ils ont été observés à une intensité similaire dans le témoin non traité et avec la préparation de référence à base de soufre. Aucun symptôme n'est observé dans l'autre essai.

1 essai de phytotoxicité a été mené sur poire (variétés Williams et Conférence). Des symptômes de rugosité sont observés sur fruits aux doses N et 2N mais d'intensité comparable à celle observée dans le témoin non traité et avec la préparation de référence à base d'azynphos-méthyl.

Au regard des résultats fournis, un risque d'apparition de rugosité sur pommes et poires a été mis en évidence. L'intensité de ces symptômes est considérée comme acceptable.

Dans l'essai mené sur abricot (variété Hargrand), aucun symptôme de phytotoxicité n'est observé.

Aucun symptôme de phytotoxicité n'est observé dans les essais d'efficacité réalisés sur vigne (23 cépages). 4 essais spécifiques, dans lesquels la préparation AFFIRM est testée à la dose de 1,5 kg/ha, ont été réalisés sur 15 cépages de raisin de table. Aucun symptôme de phytotoxicité n'est observé dans les essais d'efficacité. Sur les 4 essais menés sur raisin de table, un seul présente un marquage sur grappes (cépage Italia). Cependant, le marquage est jugé comme modéré. Aucun symptôme de phytotoxicité de la préparation AFFIRM à 1,5 kg/ha n'est attendu sur vigne. Cependant, aucune information relative à l'impact du traitement à double dose n'est présentée. Il conviendra de fournir en post-autorisation des données permettant d'évaluer le marquage des raisins de table.

#### **Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux**

L'étude d'impact du traitement par la préparation AFFIRM sur les pommes porte sur l'altération éventuelle du goût des pommes traitées. Le test de dégustation réalisé en 2008 sur pommes fraîches et jus de pomme montre que la préparation AFFIRM n'a pas d'impact significatif sur le goût des fruits traités.

Une étude d'impact sur la qualité du vin issu de vignes traitées est également fournie. Dans cette étude, la qualité du vin est estimée en fonction de sa teneur en ochratoxine A, mycotoxine synthétisée par *Aspergillus carbonarius* principalement. Le niveau d'infection de ce champignon étant corrélé aux dommages causés par l'eudémis, il est supposé que l'efficacité de la préparation AFFIRM sur eudémis est corrélée à la teneur en ochratoxine A dans le vin. Les résultats de l'étude présentée montrent que le vin issu des baies traitées avec la préparation AFFIRM (2 ou 3 applications) a un taux d'ochratoxine A inférieur à celui mesuré dans le vin issu des baies non traitées. Le vin issu des parcelles traitées avec la préparation AFFIRM présente également un taux d'acide gluconique inférieur à celui des vins issus des parcelles non traitées.

Aucune autre étude évaluant l'impact de la préparation AFFIRM sur les autres cultures revendiquées n'est présentée.

#### **Incidence sur les procédés de transformation**

7 essais pour étudier l'impact sur les procédés de transformation du raisin sont présentés. La préparation AFFIRM appliquée à 1,5 kg/ha, 61 à 62 jours ou 11 à 18 jours avant la récolte n'a pas d'impact sur la vinification et les qualités organoleptiques du vin et du cognac.

Aucune étude d'impact sur le procédé de transformation des pommes en cidre n'étant présentée, l'impact de la préparation AFFIRM sur ce procédé n'a donc pas pu être évalué. Il conviendra donc de fournir en post-autorisation une étude d'impact de la préparation AFFIRM sur le procédé de transformation des pommes en cidre.

#### **Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés**

Le risque sur les cultures limitrophes a été évalué dans une étude de sélectivité réalisée en laboratoire. Aucun impact de la préparation AFFIRM (316 kg/ha) n'a été observé sur oignon, folle-avoine, soja, betterave, colza et concombre. De plus, la préparation AFFIRM est autorisée sur plusieurs cultures dans différents pays, et aucun effet négatif n'a été rapporté à ce jour. Aucun risque d'impact sur les cultures limitrophes n'est donc attendu.

Les études d'impact sur les organismes non-cibles sont évaluées dans la section écotoxicologie du dossier. Cependant, une étude d'impact sur les acariens prédateurs phytoséides a été fournie (3 essais). Les essais ont été réalisés en verger ou au vignoble. Les résultats montrent que

l'impact de la préparation AFFIRM à 1,5 kg/ha et 3 kg/ha est acceptable sur les acariens prédateurs phytoséiides.

### Résistance

L'émamectine benzoate est la première molécule appartenant à la famille chimique des avermectines pour laquelle des usages sur carpocapse du pommier et du poirier, sur tordeuses de la pelure, sur tordeuse orientale du pêcher et petite mineuse sont revendiqués.

Des cas de populations de carpocapse résistantes à divers insecticides ont été trouvés. En revanche, la ligne de base de la résistance à l'émamectine benzoate établie sur des populations de carpocapse montre que le nombre de populations résistantes est faible.

Pour la tordeuse orientale du pêcher, des cas de résistance aux carbamates, aux organophosphorés et aux pyréthriinoïdes sont suspectés mais pas confirmés.

Aucun cas de résistance de tordeuses de la vigne n'a été rapporté en Europe.

Le risque de développement de résistance est donc considéré comme faible sur l'ensemble des ravageurs revendiqués.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, 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. Il conviendra de stocker la préparation à l'abri de la chaleur.

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

Les niveaux de résidus évalués dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour l'émamectine benzoate. Ces LMR seront révisées après inscription de la substance active dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, il est possible de donner un avis favorable pour la préparation AFFIRM.

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

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 et pour la dose maximale de 2 kg/ha pour les usages sur pommier, poirier, cognassier, nashi, pêcher et abricotier.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation AFFIRM est considéré comme acceptable aux doses de 1,5 kg/ha sur vigne et de 2 kg/ha sur pommier, poirier, cognassier, nashi, pêcher et abricotier. Cependant, il conviendra de fournir des essais d'efficacité supplémentaires sur tordeuses du pommier afin de s'assurer de l'efficacité de la préparation sur ces ravageurs. Il conviendra également de fournir des essais de transformation des pommes en cidre et des essais de marquage sur raisin de table.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation AFFIRM peut être considéré comme faible.

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'autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation AFFIRM pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et à l'annexe 2.

L'éamectine 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'éamectine benzoate et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

**Classification de l'éamectine benzoate : T, R23/25 R39/23/24/25 R48/25 R41 ; N, R50/53** (proposition Anses, 2010)

**Classification<sup>27</sup> 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.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter 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 par rapport aux points d'eau de :
  - 20 mètres pour l'usage sur vigne.
  - 50 mètres pour les usages sur pommier, poirier, cognassier, nashi, pêcher et abricotier à la dose de 2 kg/ha.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée par rapport à la zone non cultivée adjacente de :
  - 20 mètres pour l'usage sur vigne
  - 50 mètres pour les usages sur pommier, poirier, cognassier, nashi, pêcher et abricotier.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. /Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et pendant la période de production d'exsudats. /Ne pas utiliser en présence d'abeilles. /Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et 1 jour après traitement. /Avant le traitement, détruire dans le couvert végétal spontané de la zone cultivée toutes les parties aériennes en fleurs ou avec production d'exsudats. /Enlever les adventices avant leur floraison. /Ne pas traiter si une zone cultivée ou non cultivée adjacente est en fleur au moment du traitement.

<sup>27</sup> 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.



- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>28</sup>. Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour l'éamectine benzoate. Ces LMR seront révisées après inscription de la substance active dans le cadre de l'article 12 -1 du règlement (CE) n°396/2005.
- Délai avant récolte : 7 jours sur vigne, pêcher et abricotier, 3 jours sur pommier, poirier, cognassier et nashi.
- Stocker la préparation à l'abri de la chaleur

#### **Commentaires sur les préconisations figurant sur l'étiquette**

Il conviendra de préciser sur l'étiquette que la substance active a des propriétés neurotoxiques.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : AFFIRM, éamectine benzoate, herbicide, vigne, pommier, poirier, cognassier, nashi, pêcher, abricotier, SG, PAMM

---

<sup>28</sup> 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 pour une autorisation provisoire de mise sur le marché de la préparation AFFIRM

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Eamectine benzoate	9,5 g/kg	14,25 à 28,5 g/ha/application

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
12703104 - Vigne * traitement des parties aériennes * Tordeuses (cochylis et / ou eudemis)	1,5 kg/ha (14,25 g sa/ha)	3	7 jours
12603103 - Pommier * traitement des parties aériennes * Carpocapse des pommes et des poires	3 kg/ha (28,5 g sa/ha)	3	3 jours
12603177 - Pommier * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	2,5 kg/ha (23,75 g sa/ha)	3	3 jours
12603144 - Pommier * traitement des parties aériennes * Tordeuse de la pelure (eulia)	2 kg/ha (soit 19 g sa/ha)	3	3 jours
Pommier - traitement des parties aériennes * Petite tordeuse des fruits – <i>Grapholita lobarzewskii</i>	2 kg/ha (soit 19 g sa/ha)	3	3 jours
12603111 - Pommier * traitement des parties aériennes * Tordeuses du pommier	2 kg/ha (soit 19 g sa/ha)	3	3 jours
12603129 - Pommier * traitement des parties aériennes * Tordeuse de la pelure (capua et/ou pandemis)	2 kg/ha (soit 9 g sa/ha)	3	3 jours
12603143 - Pommier * traitement des parties aériennes * Tordeuse de la pelure (podana)	2 kg/ha (soit 19 g sa/ha)	3	3 jours
12613128 - Poirier-cognassier-nashi * traitement des parties aériennes * Carpocapse des pommes et des poires	3 kg/ha (28,5g sa/ha)	3	3 jours
12613130 - Poirier-cognassier-nashi * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	2,5 kg/ha (23,75 g sa/ha)	3	3 jours
12613134 - Poirier-cognassier-nashi * traitement des parties aériennes * Tordeuse de la pelure (capua et/ou pandemis)	2 kg/ha (soit 19 g sa/ha)	3	3 jours
12613135 - Poirier-cognassier-nashi * traitement des parties aériennes * Tordeuse de la pelure (podana)	2 kg/ha (soit 19 g sa/ha)	3	3 jours
12613136 - Poirier-cognassier-nashi * traitement des parties aériennes * Tordeuse de la pelure (eulia)	2 kg/ha (soit 19 g sa/ha)	3	3 jours
12553103 - Pêcher * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale	2,5 kg/ha (23,75 g sa/ha)	3	7 jours
12553112 - Pêcher * traitement des parties aériennes * Petite mineuse - Anarsia	2,5 kg/ha (23,75 g sa/ha)	3	7 jours

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
12573103 - Abricotier * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	2,5 kg/ha (23,75 g sa/ha)	3	7 jours
12573112 - Abricotier* traitement des parties aériennes *Petite mineuse - Anarsia	2,5 kg/ha (23,75 g sa/ha)	3	7 jours

Les doses d'applications sur pommier, poirier, pêcher et abricotier sont exprimées en kg/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000L/ha.

## Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation provisoire de mise sur le marché de la préparation AFFIRM

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Emamectine benzoate	9,5 g/kg	14,25 à 19 g/ha/application

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
12703104 - Vigne * traitement des parties aériennes * Tordeuses (cochylis et / ou eudemis)	1,5 kg/ha (14,25 g sa/ha)	3	7 jours
12603103 - Pommier * traitement des parties aériennes * Carpocapse des pommes et des poires	<b>2 kg/ha (soit 19 g sa/ha)</b>	3	3 jours
12603177 - Pommier * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	<b>2 kg/ha (soit 19 g sa/ha)</b>	3	3 jours
12603144 - Pommier * traitement des parties aériennes * Tordeuse de la pelure (eulia)	2 kg/ha (soit 19 g sa/ha)	3	3 jours
Pommier - traitement des parties aériennes * Petite tordeuse des fruits – <i>Grapholita lobarzewskii</i>	2 kg/ha (soit 19 g sa/ha)	3	3 jours
12603111 - Pommier * traitement des parties aériennes * Tordeuses du pommier	2 kg/ha (soit 19 g sa/ha)	3	3 jours
12603129 - Pommier * traitement des parties aériennes * Tordeuse de la pelure (capua et/ou pandemis)	2 kg/ha (soit 19 g sa/ha)	3	3 jours
12603143 - Pommier * traitement des parties aériennes * Tordeuse de la pelure (podana)	2 kg/ha (soit 19 g sa/ha)	3	3 jours
12613128 - Poirier-cognassier-nashi * traitement des parties aériennes * Carpocapse des pommes et des poires	<b>2 kg/ha (soit 19 g sa/ha)</b>	3	3 jours
12613130 - Poirier-cognassier-nashi * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	<b>2 kg/ha (soit 19 g sa/ha)</b>	3	3 jours
12613134 - Poirier-cognassier-nashi * traitement des parties aériennes * Tordeuse de la pelure (capua et/ou pandemis)	2 kg/ha (soit 19 g/ha)	3	3 jours
12613135 - Poirier-cognassier-nashi * traitement des parties aériennes * Tordeuse de la pelure (podana)	2 kg/ha (soit 19 g sa/ha)	3	3 jours
12613136 - Poirier-cognassier-nashi * traitement des parties aériennes * Tordeuse de la pelure (eulia)	2 kg/ha (soit 19 g/ha)	3	3 jours
12553103 - Pêcher * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale	2 kg/ha (soit 19 g sa/ha)	3	7 jours
12553112 - Pêcher * traitement des parties aériennes * Petite mineuse - Anarsia	2 kg/ha (soit 19 g sa/ha)	3	7 jours

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
12573103 - Abricotier * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	2 kg/ha (soit 19 g sa/ha)	3	7 jours
12573112 - Abricotier* traitement des parties aériennes *Petite mineuse - Anarsia	<b>2 kg/ha</b> <b>(soit 19 g sa/ha)</b>	3	7 jours

Les doses d'applications sur pommier, poirier, pêcher et abricotier sont exprimées en kg/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000L/ha.