

Maisons-Alfort, le 11/03/2024

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
et d'extension d'usage majeur
pour le produit SUMI ALPHA,
à base d'esfenvalérate,
de la société PHILAGRO France
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

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 PHILAGRO France, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit SUMI ALPHA, après approbation de l'esfenvalérate au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande d'extension d'usage majeur (n° 2017-0360) et de modification des conditions d'emploi (n° 2017-0362) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

Le produit SUMI ALPHA est un insecticide à base de 25 g/L d'esfenvalérate², se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit SUMI ALPHA dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n° 8700035). En raison de l'approbation de l'esfenvalérate au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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

¹ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Règlement d'exécution (UE) 2015/2047 de la Commission du 16 novembre 2015 renouvelant l'approbation de la substance active esfenvalérate dont la substitution est envisagée 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.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités espagnoles [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités espagnoles (en langue anglaise).

La composition du produit à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active esfenvalérate a été identifiée comme candidate à la substitution.

Le résultat de l'évaluation comparative⁵ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 3.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle », la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit SUMI ALPHA ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les études de stabilité ont été réalisées dans l'emballage en PEHD/PA⁶. Etant donné le type de formulation (EC), l'extrapolation aux emballages en PEHD⁷ n'est pas acceptable.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit SUMI ALPHA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁸ de l'esfenvalérate pour les opérateurs⁹, les personnes présentes^{9,10}, les résidents^{9,10} et les travailleurs⁹ (à l'exception de l'usage vigne), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses

⁶ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

⁸ 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.

⁹ 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) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

¹⁰ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

Pour le travailleur, pour l'usage vigne, un coefficient de transfert (TC)¹¹ spécifique, non validé dans la méthodologie européenne¹², est proposé dans le « *Registration Report* » de l'Etat Membre Rapporteur. Ce TC ne peut être retenu car la modification d'un TC validé au niveau européen doit être basée sur une analyse qui prend en compte l'ensemble des données disponibles permettant son établissement. Par conséquent, l'estimation de l'exposition pour l'usage vigne ne peut être finalisée.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages fruits à pépins, pêcher - abricotier, vigne, légumineuses potagères (sèches), haricots et pois non écossés frais, graines protéagineuses, céréales à paille (blé, orge, avoine, seigle, triticale), crucifères oléagineuses, lin, haricots et pois écossés frais et pomme de terre n'entraînent pas de dépassement des LMR¹³ en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹⁴ de 42 jours est retenu pour l'usage lin et un maximum de 2 applications est retenu pour l'usage vigne.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur céréales à paille (sarrasin et quinoa), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais.

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active esfenvalérate contenue dans le produit SUMI ALPHA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁵ et à la dose journalière admissible¹⁶ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit SUMI ALPHA sur pomme de terre, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Pour tous les autres usages revendiqués, aucune estimation des concentrations dans les eaux souterraines avec les cultures représentatives définies dans les modèles FOCUS n'a été fournie par le demandeur. Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines n'a pas pu être finalisée pour tous les usages autres que celui sur la pomme de terre.

L' estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres pour les cultures hautes avec à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹¹ TC : (Transfer Coefficient) est la surface foliaire à laquelle le travailleur est exposé par heure de travail.

¹² EFSA Journal 2014;12(10):3874 : "Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products"

¹³ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹⁴ 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).

¹⁵ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

¹⁶ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit SUMI ALPHA, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les poissons et les invertébrés aquatiques en première approche, en considérant les mesures de gestion maximales proposées par le demandeur. La valeur affinée de toxicité issue d'une étude mésocosme et utilisée par le demandeur n'a pas été retenue. En effet, aucune justification quant à son utilisation dans l'évaluation affinée du risque selon le document guide sur les organismes aquatiques (EFSA, 2013)¹⁷ n'a été fournie, notamment l'analyse des profils d'exposition FOCUS. Ainsi, en l'absence de niveaux d'exposition affinés prenant en compte des mesures de gestion plus importantes en première approche et en l'absence d'éléments pour justifier l'utilisation d'une valeur affinée de toxicité, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques n'a pas pu être finalisée pour l'ensemble des usages.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres liés à l'utilisation du produit SUMI ALPHA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit SUMI ALPHA est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués. Concernant les usages en arboriculture fruitière pour lesquelles la dose a été réduite, malgré une efficacité moindre, le produit conserve toujours un intérêt agronomique. De même, le niveau d'efficacité du produit peut être affecté sur certaines espèces devenues résistantes (localement ou plus largement), notamment la grosse altise des crucifères, le méligèthe et certains pucerons tels que *Myzus persicae*.

Concernant l'usage sur les méligèthes des crucifères, le stade d'application a été modifié pour correspondre à la période de traitement sur le ravageur cible.

Le niveau de phytotoxicité du produit SUMI ALPHA est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis de l'esfenvalérate nécessitant la mise en place d'un monitoring pour les ravageurs suivants :

- les pucerons *Sitobion avenae*, *Metopolophium dirhodum* et *Rhopalosiphum padi* sur céréales,
- le charançon de la tige *Ceutorhynchus napi*, la grosse altise *Psylliodes chrysocephala* et le méligèthe des crucifères *Meligethes aeneus*,
- le puceron *Myzus persicae* et le doryphore de la pomme de terre *Leptinotarsa decemlineata*.

Il conviendra également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance pour la grosse altise *Psylliodes chrysocephala*, le méligèthe des crucifères *Meligethes aeneus* et le puceron *Myzus persicae* sur pomme de terre.

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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de

¹⁷ EFSA Journal 2013;11(7):3290: Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters.

surveillance de l'esfenvalérate qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 4.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SUMI ALPHA

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
Usage de la demande de réexamen							
12603150 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Pucerons (Cibles : puceron vert <i>Aphis pomi</i> , puceron rose <i>Dysaphis plantaginea</i> , puceron cendré <i>Dysaphis pyri</i>)	0,396 L/ha	3	3	14 jours	BBCH ¹⁹ 11-85	14 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d)
12603103 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits (Cible : tordeuse orientale <i>Grapholita molesta</i>)	0,396 L/ha	1		-	BBCH 11-85	14 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d)
12553122 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.* Pucerons (Cible : puceron brun <i>Brachycaudus persicae</i> , puceron vert du prunier <i>Hyalopterus pruni</i> , puceron cigarier du pêcher (varians))	0,396 L/ha	3	3	14 jours	BBCH 11-85	3 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d)
12553103 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits (Cibles : tordeuse orientale du pêcher <i>Grapholita molesta</i> , petite mineuse <i>Anarsia lineatella</i>)	0,396 L/ha	3		14 jours	BBCH 11-85	3 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d)

¹⁸ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses - dossier SUMI ALPHA n° 2016-1274,
2017-0360, 2017-0362 (AMM n° 8700035)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
16853118 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages (Cibles : pyrale du pois <i>Cydia nigricana</i> , tordeuse du pois <i>Dichrorampha petiverella</i>)	0,4 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 11-69	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d) (sauf pour le pois)
16853119 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.* Pucerons	0,4 L/ha	2		14 jours	BBCH 11-69	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d) (sauf pour le pois)
16853124 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.* Mouches (Cible : cécidomyie du pois <i>Contarina pisi</i>)	0,4 L/ha	2		14 jours	BBCH 11-69	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d) (sauf pour le pois)
16853112 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.* Coléoptères phytophages (Cible : Sitone (<i>Sitona lineatus</i>))	0,4 L/ha	2 (1 application sur fève, 2 applications pour les autres cultures de la portée)		14 jours	BBCH 11-69	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d) (sauf pour le pois)
16853114 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.* Thrips	0,4 L/ha	2 (1 application sur fève, 2 applications pour les autres cultures de la portée)		14 jours	BBCH 11-69	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d) (sauf pour le pois)
15103109 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.* Pucerons (Cibles : pucerons d'automne)	0,25 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 12-75	28 jours	Non conforme sur sarrasin et quinoa (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
15103109 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.* Pucerons (Cibles : pucerons des épis)	0,3 L/ha	2		14 jours	BBCH 12-75	28 jours	Non conforme sur sarrasin et quinoa (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
15103108 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,3 L/ha	2		14 jours	BBCH 12-75	28 jours	Non conforme sur sarrasin et quinoa (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
15103115 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.* Cicadelles	0,25 L/ha	2		14 jours	BBCH 12-75	28 jours	Non conforme sur sarrasin et quinoa (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
12703112 - Vigne*Trt Part.Aer.* Coléoptères phytophages (Cible : altise de la vigne <i>Altica ampelophaga</i>)	0,6 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 11-85	21 jours	Non finalisée (travailleurs, eaux souterraines, organismes aquatiques)
12703117 - Vigne*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages (Cible : pyrale de la vigne <i>Sparganothis pilleriana</i>)	0,4 L/ha	2		14 jours	BBCH 11-85	21 jours	Non finalisée (travailleurs, eaux souterraines, organismes aquatiques)
15503101 - Lin*Trt Part.Aer.* Thrips	0,4 L/ha	1	1	-	BBCH 12-59	42 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
15503101 - Lin*Trt Part.Aer.* Thrips	0,4 L/ha	1		-	BBCH 70-79	42 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
15203103 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Coléoptères phytophages (Cible : méligèthes)	0,5 L/ha	1	1	-	BBCH 51-59	42 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
15203103 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Coléoptères phytophages (Cible : charançon de la tige (<i>Ceutorhynchus napi</i>), grosse altise (<i>Psylliodes chrysocephala</i>))	0,6 L/ha	1		-	BBCH 12-59	42 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d)
00517094 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,4 L/ha	2		14 jours	BBCH 11-69	14 jours (pois de conserve)	Non pertinent (usage couvert par 16573104)
16573104 - Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée d'usage : pois écosé frais</i>	0,4 L/ha	2		14 jours	BBCH 11-69	14 jours (pois de conserve)	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
00517095 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.* Coléoptères phytophages	0,4 L/ha	2		14 jours	BBCH 11-69	14 jours (pois de conserve)	Non pertinent (usage couvert par 16573105)
16573105 - Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages <i>Portée d'usage : pois écosé frais</i> (Cible : Sitone (<i>Sitona lineatus</i>))	0,4 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 11-69	14 jours (pois de conserve)	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
00517098 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.* Mouches	0,4 L/ha	2		14 jours	BBCH 11-69	14 jours (pois de conserve)	Non pertinent (usage couvert par 16573106)
16573106 - Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Mouches <i>Portée d'usage : pois écosé frais</i> (Cible : cécidomyie du pois (<i>Contarina pisi</i>))	0,4 L/ha	2		14 jours	BBCH 11-69	14 jours (pois de conserve)	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)

**Anses - dossier SUMI ALPHA n° 2016-1274,
2017-0360, 2017-0362 (AMM n° 8700035)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
00517103 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.* Thrips	0,4 L/ha	2		14 jours	BBCH 11-69	14 jours (pois de conserve)	Non pertinent (usage couvert par 16573108)
16573108 - Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Portée d'usage : pois écosés frais</i>	0,4 L/ha	2		14 jours	BBCH 11-69	14 jours (pois de conserve)	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
15653108 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.* Pucerons	0,5 L/ha	3	3	14 jours	A partir de BBCH 12	14 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15653101 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.* Coléoptères phytophages	0,5 L/ha	3		14 jours	A partir de BBCH 12	14 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
10993100 - Porte graine*Trt Part.Aer.* Ravageurs divers (Cibles : coléoptères ravageurs des plantules des potagères porte-graines, cécidomyies, ravageurs du feuillage, sitones et tordeuses des légumineuses fourragères)	0,4 L/ha	2	2	14 jours	-	-	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d)
10993100 - Porte graine*Trt Part.Aer.* Ravageurs divers (Cibles : coléoptères ravageurs des potagères porte-graines développées)	0,5 L/ha	2		14 jours	-	-	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d)
00607007 - Porte graine - Betterave industrielle et fourragère* Trt Part.Aer.* Lixus							

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
10993100 - Porte graine*Trt Part.Aer.* Ravageurs divers (Cibles : thrips et chenilles des potagères porte-graines)	0,6 L/ha	2		14 jours	-	-	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d)
Usages de la demande d'extension d'usage majeur							
12703122 - Vigne*Trt Part.Aer.* Cicadelles de la flavescence dorée	0,6 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 11-85	21 jours	Non finalisée (travailleurs, eaux souterraines, organismes aquatiques)
12703121 - Vigne*Trt Part.Aer.* Autres cicadelles (Cible : flatide prumineux <i>Metcalfa pruinosa</i>)	0,6 L/ha	2		14 jours	BBCH 11-85	21 jours	Non finalisée (travailleurs, eaux souterraines, organismes aquatiques)
16573107 - Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.* Pucerons	0,4 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 11-69	14 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
00516016 - Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.* Pucerons	0,4 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 11-69	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d) (sauf pour le pois)
00517067 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.* Pucerons	0,4 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 11-69	35 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d) (sauf pour la lentille, le soja et le pois sec)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou 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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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.

(d) Application non possible en période de floraison dans le cadre de l'application de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. Les conditions d'emploi précisées ci-dessous s'appliquent.

II. Classification du produit SUMI ALPHA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁰	
Catégorie	Code H
Liquide inflammable catégorie 3	H226 : liquide et vapeurs inflammables
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 : peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Sensibilisation cutanée, catégorie 1A	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 2	H371 Risque présumé d'effets graves pour les organes
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé 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 est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. »

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

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'opérateur²¹, porter :

o Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI²² vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

²⁰ 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.

²¹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²² EPI : équipement de protection individuelle

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur²³**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

²³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Délai de rentrée²⁴ :**
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté²⁵ du 4 mai 2017.
- **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 3 :** Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages fruits à pépins et pêcher – abricotier.
- **SPe 3 :** Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage vigne.
- **SPe 3 :** Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages graines protéagineuses, céréales à paille, lin, crucifères oléagineuses, haricots et pois écosés frais, haricots et pois non écosés frais, pois, pomme de terre, légumineuses potagères (sèches) et porte graine.
- **SPe 8 :** Dangereux pour les abeilles./ Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./ Ne pas appliquer durant les périodes de production d'exsudats./ Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et pendant 24 h après le traitement./ Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Fruits à pépins, haricots et pois écosés frais, pomme de terre : 14 jours ;
 - o Pêcher – abricotier : 3 jours ;
 - o Légumineuses potagères (sèches), haricots et pois non écosés frais, graines protéagineuses : 35 jours ;
 - o Céréales (blé, orge, avoine, seigle, triticale) : 28 jours ;
 - o Vigne : 21 jours ;
 - o Lin, crucifères oléagineuses : 42 jours ;
 - o Porte graine : non applicable.

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.

En tout état de cause, le port d'EPI 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- o Bouteille en PEHD/PA (0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- o Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L)

²⁴ 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.

²⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

²⁶ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un monitoring de la résistance à l'esfenvalérate pour les ravageurs suivants :

- les pucerons *Sitobion avenae*, *Metopolophium dirhodum* et *Rhopalosiphum padi* sur céréales,
- le charançon de la tige *Ceutorhynchus napi*, la grosse altise *Psylliodes chrysocephala* et le méligèthe des crucifères *Meligethes aeneus*,
- le puceron *Myzus persicae* et le doryphore de la pomme de terre *Leptinotarsa decemlineata*

Pour la grosse altise *Psylliodes chrysocephala*, le méligèthe des crucifères *Meligethes aeneus* sur colza et le puceron *Myzus persicae* sur pomme de terre, il conviendra également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée vis-à-vis de l'esfenvalérate.

Il conviendrait de fournir, lors de la demande de renouvellement du produit, les résultats du monitoring de la résistance et des essais d'efficacité en situation de résistance.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit SUMI ALPHA**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Esfenvalérate	25 g/L	15 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Usages de la demande de réexamen					
12603150 - Pommier*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,396 L/ha	3	14 jours	BBCH 11-85	14 jours
12603103 - Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,396 L/ha	1	14 jours	BBCH 11-85	14 jours
12553122 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,396 L/ha	3	14 jours	BBCH 11-85	3 jours
12553103 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,396 L/ha	3	14 jours	BBCH 11-85	3 jours
16853118 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 11-69	35 jours
16853119 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 11-69	35 jours
16853124 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Mouches	0,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 11-69	35 jours
16853112 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,4 L/ha	1 (féverole) ou 2	14 jours	BBCH 11-69	35 jours
16853114 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Thrips	0,4 L/ha	1 (féverole) ou 2	14 jours	BBCH 11-69	35 jours
15103109 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,25 L/ha (puceron du feuillage) à 0,3 L/ha (puceron des épis) selon cibles	2	14 jours	BBCH 12-75	28 jours
15103108 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,3 L/ha	2	14 jours	BBCH 12-75	28 jours
15103115 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Cicadelles	0,25 L/ha	2	14 jours	BBCH 12-75	28 jours
12703112 - Vigne*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,6 L/ha	2	14 jours	BBCH 11-85	21 jours
12703117 - Vigne*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 11-85	21 jours
15503101 - Lin*Trt Part.Aer.*Thrips	0,4 L/ha	1	-	BBCH 12-59	14 jours
15503101 - Lin*Trt Part.Aer.*Thrips	0,4 L/ha	1	-	BBCH 70-79	14 jours
15203103 - Crucifères oléagineuses*Trt	0,5 L/ha (méligèthes) à 0,6 L/ha (coléoptères)	1	-	BBCH 12-59	42 jours

**Anses - dossier SUMI ALPHA n° 2016-1274,
2017-0360, 2017-0362 (AMM n° 8700035)**

Part.Aer.*Coléoptères phytophages	phytophages) selon cibles				
00517094 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 11-69	14 jours (pois de consève)
00517095 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 11-69	14 jours (pois de consève)
00517098 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Mouches	0,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 11-69	14 jours (pois de consève)
16573107 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 11-69	14 jours
00517103 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Thrips	0,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 11-69	14 jours (pois de consève)
15653108 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,5 L/ha	3	14 jours	A partir de BBCH 12	14 jours
15653101 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,5 L/ha	3	14 jours	A partir de BBCH 12	14 jours
10993100 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers (cibles : coléoptères ravageurs des plantules des potagères porte- graines, cécidomyies, ravageurs du feuillage, silones et tordeuses des légumineuses fourragères)	0,4 L/ha	2	14 jours	-	-
10993100 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers (cibles : coléoptères ravageurs des potagères porte-graines développées et lixus de la betterave porte- graines)	0,5 L/ha	2	14 jours	-	-
10993100 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers (cibles : thrips et chenilles des potagères porte-graines)	0,6 L/ha	2	14 jours	-	-
Usage de la demande d'extension d'usage majeur					
12703122 - Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles de la flavescence dorée	0,6 L/ha	2	14 jours	BBCH 11-85	21 jours
12703121 - Vigne*Trt Part.Aer.*Autres cicadelles (Cible : <i>Metcalfa pruinosa</i>)	0,6 L/ha	3	14 jours	BBCH 11-85	21 jours
16573107 - Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 11-69	14 jours

**Anses - dossier SUMI ALPHA n° 2016-1274,
2017-0360, 2017-0362 (AMM n° 8700035)**

00516016 - Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 11-69	35 jours
00517067 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 11-69	35 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁷	
	Catégorie	Code H
Esfenvalérate (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 1	H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé 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

²⁷ 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.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit SUMI ALPHA

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²⁸, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

En application de l'article 50, paragraphe 1.d) du règlement (CE) n°1107/2009 et du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte des conséquences pour des utilisations mineures,

la substitution du produit n'est pas retenue pour les usages suivants :

- 16573105 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages
- 16573106 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Mouches
- 00516016 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons
- 15503101 Lin*Trt Part.Aer.*Thrips
- 10993100 Porte graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers
- 12703117 Vigne*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages
- 12703112 Vigne*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages

En application de l'article 50, paragraphe 1.c) du règlement (CE) n°1107/2009 et du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant, **la substitution du produit n'est pas retenue**

pour les usages suivants :

- 15103108 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages
- 15103115 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Cicadelles
- 15103109 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Pucerons
- 15203103 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages
- 12603103 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits
- 12603150 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Pucerons
- 16853118 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages
- 16853112 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages
- 16853124 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Mouches
- 16853119 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pucerons
- 16853114 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Thrips
- 16573104 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages
- 16573107 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons
- 16573108 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Thrips
- 00517067 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pucerons
- 12553103 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits
- 12553122 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Pucerons
- 15653101 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages
- 15653108 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Pucerons
- 12703122 Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles de la flavescence dorée (extension usage)
- 12703121 Vigne*Trt Part.Aer.*Autres cicadelles (extension usage)

Le produit SUMI ALPHA étant un composant important de la stratégie de lutte contre un organisme nuisible (*Scaphoideus titanus* vecteur du phytoplasme de la flavescence dorée) réglementé de quarantaine ou soumis à des mesures obligatoires de lutte, **la substitution du produit n'est pas retenue pour l'usage suivant :**

- 12703122 Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles de la flavescence dorée (extension usage)

²⁸ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

Annexe 4

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active esfenvalérate est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée²⁹.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base d'esfenvalérate sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2015, 7 dossiers de signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base d'esfenvalérate, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres produits, toutes imputabilités³⁰ confondues.

Parmi ces 7 signalements, aucun dossier ne répond aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

²⁹ La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.

³⁰ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.