

Maisons-Alfort, le 23/05/2025

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché**

**pour le produit FLYPACK DACUS ALPHA,
à base de deltaméthrine,
de la société SEDQ, HEALTHY CROPS, S.L.**

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 SEDQ, HEALTHY CROPS, S.L, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit FLYPACK DACUS ALPHA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit FLYPACK DACUS ALPHA est un piège prêt à l'emploi (pièges suspendus dans les arbres) contenant 0,015g de deltaméthrine¹ et de deux attractifs (bicarbonate d'ammonium et gamma-hexalactone). L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'usage plein champ pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

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

¹ Règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

² Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.5.

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

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.

Après évaluation de la demande et des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Pour certains co-formulants figurant dans la composition intégrale du produit, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383⁵. En conséquence, l'évaluation du produit FLYPACK DACUS ALPHA ne peut être finalisée.

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

L'estimation de l'exposition, pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁶, les résidents⁶ et les travailleurs⁶ liée à l'utilisation du produit FLYPACK DACUS ALPHA, pour l'usage revendiqué, est considérée comme non nécessaire compte-tenu de la formulation et du mode d'utilisation (piège prêt-à-l'emploi sans contact cutané avec le produit).

Aucun essai mesurant les niveaux de résidus n'a été fourni. Cependant, le mode d'application par pièges n'induit aucun contact de la substance active avec les denrées consommées. En conséquence, aucun résidu quantifiable n'est attendu dans la partie consommable du fruit.

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 Règlement (UE) 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques.

⁶ 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.

Dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage olivier n'entraîne pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée pertinente compte tenu des modalités d'utilisation du produit FLYPACK DACUS ALPHA.

Compte-tenu de la formulation et du mode d'utilisation du produit FLYPACK DACUS ALPHA, l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active est considérée négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non-cibles n'est donc pas nécessaire.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit FLYPACK DACUS ALPHA est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué, uniquement en situation de faible infestation de *Bactrocera oleae* (sur la base des essais d'efficacité fournis et de la comparaison avec le produit de référence FLYPACK DACUS, autorisé dans des conditions similaires).

Compte-tenu de la nature de la substance active contenue dans le produit FLYPACK DACUS ALPHA (insecticide) et du type de dispositif associé (piégeage « attract-and-kill » sans exposition), aucune phytotoxicité n'est attendue sur olivier suite à son utilisation.

Pour les mêmes raisons, aucun risque d'impact négatif n'est attendu sur le rendement, la qualité et la multiplication.

L'évaluation des risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considérée comme non pertinente.

Le produit FLYPACK DACUS ALPHA formant un système fermé, la pression de sélection suite au contact de la mouche de l'olive avec la substance active est considérée comme assez faible par rapport à un traitement par pulvérisation foliaire. Le risque de résistance à la deltaméthrine, contenue dans le produit FLYPACK DACUS ALPHA, est donc considéré comme faible et ne nécessite pas de monitoring pour l'usage revendiqué.

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.

⁷ 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.

I. Résultats de l'évaluation pour l'usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit FLYPACK DACUS ALPHA

Usage (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
12503101 - Olivier*Trt Part.Aer. *Mouche de l'olive	100 pièges/ha	1	BBCH ⁹ 71-80	non applicable	non finalisée (composition du produit)

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.

II. Classification du produit FLYPACK DACUS ALPHA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
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 :

« Le produit contenant de la deltaméthrine, susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendra de mentionner sur l'étiquette d'éviter le contact avec la peau conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004¹¹. »

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

⁸ 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).

⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

¹⁰ 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.

¹¹ Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.

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'opérateur¹²**, dans le cadre de la manipulation des pièges, porter :
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹³ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Pour le travailleur¹²**, en cas de contact avec les pièges, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée¹⁴** : Non applicable pour ce type d'application.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁵.
- **Délai avant récolte** :
 - Olivier : Non applicable pour ce type d'application.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Retirer les pièges au plus tard au moment de la récolte des fruits afin d'éviter toute exposition inutile des insectes pollinisateurs et autres arthropodes non-cibles.
 - Le produit doit être conservée à une température inférieure à 40 °C.

Recommandations de la Direction de l'Evaluation 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.

¹² 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.

¹³ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

Emballages

- Piège démonté :
 - Couvercle : sachet en PEBD¹⁶ (contenant 1, 2, 5, 20, 25, 40, 50, 80, 100, 120, 160 et 240 couvercles par sachet) ;
 - Base : sachet en PEBD (contenant 1, 2, 5, 20, 25, 40, 50, 80, 100, 120, 160 et 240 bases par sachet) ;
 - Distributeur Dacuslab GH: sachet en PEBD/PA/EVOH¹⁷ (contenant 1, 2, 5, 20, 25, 40, 50, 80, 100, 120, 160 et 240 distributeurs par sachet) ;
 - Distributeur Dacuslab B: sachet en PEBD/PA/EVOH (contenant 1, 2, 5, 20, 25, 40, 50, 80, 100, 120, 160 et 240 distributeurs par sachet).
- Piège assemblé :
 - Sachet en PEBD/PA/EVOH (contenant 1, 2, 5, 20, 25, 40, 50, 80, 100, 120, 160 and 240 pièges assemblés).

IV. Données post-autorisation

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une étude de stabilité pendant deux ans à température ambiante pour l'attractant Dacuslab GH dans l'emballage commercial.

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

¹⁶ PEBD : polyéthylène basse densité

¹⁷ PEBD/PA/EVOH : polyéthylène basse densité/polyamide /copolymère éthylène alcool vinylique

Annexe 1

Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit FLYPACK DACUS ALPHA

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
deltaméthrine	0,015 g/piège	1,5 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12503101 Olivier*Trt Part.Aer.*Mouche de l'olive	100 pièges/ha	1	0	BBCH 71-80	non applicable

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence de la classification)	Catégorie	Code H
deltaméthrine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
	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