

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **ZEUTEC***

de la société SEDQ HEALTHY CROPS S.L.

enregistrées sous les n°2019-5695, 2020-1311 et 2020-1600

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 2 septembre 2020,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ZEUTEC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SEDQ HEALTHY CROPS S.L. C/Llull, 41 08005 Barcelone Espagne
Formulation	Produit diffuseur de vapeur (VP)
Contenant	100 mg/diffuseur – phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (équivalent à 96 mg/diffuseur de (E,Z)-2,13-octadécadien-1-yl acétate et 4 mg/diffuseur de (E,Z)-3,13-octadécadién-1-yl acétate)
Numéro d'intrant	781-2019.01
Numéro d'AMM	2200702
Fonction	Attractif phéromone (confusion sexuelle)
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 août 2022.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le

03 DEC. 2020

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Sachets multicouches en polyester / aluminium / polyéthylène	1 ; 5 ; 100 ; 200 diffuseurs en polyéthylène / sachet
Sachets multicouches en polyester / aluminium / polyéthylène / papier	1 ; 5 ; 100 ; 200 diffuseurs en polyéthylène / sachet

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00201023 Cultures fruitières*Trt Part.Aer.* Insectes xylophages	300 diffuseurs/ha	1/an	-	-	-	-	-	-
	Uniquement sur caroubier. Installation avant le début du premier vol. Efficacité montrée sur <i>Zeuzera pyrina</i> .							
00239003 Fruits à coque*Trt Part.Aer.* Insectes xylophages	300 diffuseurs/ha	1/an	-	-	-	-	-	-
	Uniquement sur noyer, noisetier et amandier. Installation avant le début du premier vol. Efficacité montrée sur <i>Zeuzera pyrina</i> .							
12803101 Grenadier*Trt Part.Aer.* Insectes xylophages	300 diffuseurs/ha	1/an	-	-	-	-	-	-
	Installation avant le début du premier vol. Efficacité montrée sur <i>Zeuzera pyrina</i> .							

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00213011 Olivier*Trt Part.Aer.* Insectes xylophages	300 diffuseurs/ha	1/an	-	-	-	-	-	-
	Installation avant le début du premier vol. Efficacité montrée sur <i>Zeuzera pyrina</i> .							
12603170 Pommier*Trt Part.Aer.* Insectes xylophages	300 diffuseurs/ha	1/an	-	-	-	-	-	-
	Installation avant le début du premier vol. Efficacité montrée sur <i>Zeuzera pyrina</i> .							

Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
14053106 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Insectes xylophages et sous-corticaux	300 diffuseurs/ha	1/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car transformé en l'usage n°00239003 et en l'usage n°00201023, mieux adaptés à la revendication.			
00801018 Cultures tropicales*Trt Part.Aer.* Insectes xylophages	300 diffuseurs/ha	1/an	-	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car transformé en l'usage n°12803101, mieux adapté à la revendication.			

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température de -18 °C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles.
- le port de combinaison de travail dédiée ou 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

- **lors de la manipulation des diffuseurs**

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

Délai de rentrée

- Non nécessaire.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Compte tenu de la méthode d'application du produit, il n'est pas nécessaire de fixer de délai avant récolte pour les usages autorisés.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.