

Maisons-Alfort, le 24/01/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit AUTEC, à base de rescalure 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 AUTEC pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Un dossier de compensation en application de l'article 59 du règlement (CE) n° 1107/2009 a également été pris en compte dans ces conclusions. Les résultats de l'évaluation du dossier de compensation figurent en annexe 3.

Le produit AUTEC est un diffuseur de phéromones (VP) destiné à provoquer la confusion sexuelle. Le diffuseur est passif et contient 130 mg/diffuseur de rescalure¹. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) 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 examiné par les autorités portugaises [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions³ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités portugaises (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

¹ Règlement (UE) n° 2015/2198 de la Commission du 27 novembre 2015 portant approbation de la substance active rescalure, conformément au règlement (CE) no 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.

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 Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités italiennes en date du 5 février 2016 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

par la Direction d'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, 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 des substances actives, 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 AUTEC ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes. Une méthode de détermination de la substance active dans le produit a été soumise et validée. Toutefois, la substance active étant un mélange d'énantiomères, une méthode énantiо-spécifique pour la détermination de la substance active dans le produit est requise pour le contrôle et devra être fournie en post-autorisation.

Sur la base de l'évaluation européenne de la substance active rescalure (EFSA 2015⁵, *Review report 2015*⁶) il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷, les résidents⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Le rescalure est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁸.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Les propriétés et les quantités de phéromones apportées par la préparation AUTEC appliquée par diffuseurs ne sont pas susceptibles d'induire d'effets néfastes sur l'environnement.

B. Le niveau d'efficacité du produit AUTEC est considéré comme acceptable pour lutter contre la cochenille rouge de l'oranger (*Aonidiella aurantii*) sur l'usage revendiqué.

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 European Food Safety Authority, 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rescalure. EFSA Journal 2015;13(2):4031.

⁶ Final Review report for the active substance rescalure in view of the approval of rescalure as active substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009. SANTE/11644/2015 rev 1 9 October 2015.

⁷ 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.

⁸ 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.

En l'absence de contact direct du produit avec la végétation, aucune phytotoxicité n'est attendue sur la culture cible.

Le risque de résistance vis-à-vis du rescalure ne nécessite pas la mise en place d'un 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.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
12053101 Agrumes* TrtPart.Aer.* Cochenilles	400 diffuseurs/ha	1	avant le début du premier vol	Non applicable	Conforme Usage limité à la cochenille rouge de l'oranger (<i>Aonidiella aurantii</i>)

Les lignes grisesées 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 adjutants, 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 AUTEC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
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

⁹ 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).

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.

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

Le produit contient deux coformulants identifiés comme substance préoccupante et en cours d'évaluation dans le cadre du programme REACH.

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'opérateur¹¹**, lors de la manipulation des diffuseurs, porter :
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹² vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée¹³** : 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** : Aucune LMR n'est nécessaire pour le rescalure.
- **Délai(s) avant récolte** : Le rescalure est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, la fixation d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Stocker le produit à une température de -18°C
 - Durée de stockage : 18 mois

Recommandations de la Direction d'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.

¹¹ 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.

¹² EPI : équipement de protection individuelle

¹³ 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.

Emballages

- Sacs multicouches en polyester/aluminium/PEBD¹⁴ contenant 1, 5, 15, 30, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350 ou 400 diffuseurs

IV. Données post-autorisation

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une méthode énantiо-spécifique pour la détermination de la substance active dans le produit AUTEC.

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

¹⁴ PEBD : polyéthylène basse densité

Annexe 1**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit AUTEC**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
rescalure	0,130 g/diffuseur	52 g/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12053101 Agrumes * Trt Part.Aer.* Cochenilles Portée : Citronnier, Clémentinier, Limettes, Mandarinier, Oranger, Pamplemoussier, Kumquat	400 diffuseurs/ha	1	-	-	NA

Annexe 2**Classification de la substance active**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁵	
	Catégorie	Code H
rescalure (proposition de l'Anses)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
	Danger aquatique aigu, 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.

¹⁵ 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 du dossier de compensation

La demande d'autorisation de mise sur le marché du produit AUTEC est liée à un dossier de compensation pour la substance active rescalure.

A l'issue de l'évaluation de la présente demande, le dossier de compensation (2024-2119, Etat membre rapporteur : Autriche, Version du 09/04/2024) a été jugé équivalent au dossier de la substance active rescalure.