

Maisons-Alfort, le 07/07/2022

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de modification des informations déclarées relative à la
demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit BIOOTWIN L E
à base de (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate et (Z)-9-dodecen-1-yl acétate
de la société CBC BIOGARD SAS

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 CBC BIOGARD SAS, relatif à une demande de modification des informations déclarées pour le produit BIOOTWIN L E pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit BIOOTWIN L E est un produit diffuseur de phéromones (VP) destiné à provoquer la confusion sexuelle. Le diffuseur est passif et contient 177 mg de (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate et 177 mg de (Z)-9-dodecen-1-yl acétate. Ces phéromones sont incluses dans le groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (Straight Chain Lepidopteran Pheromones – SCLP)¹.

Le produit BIOOTWIN L E a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation datées du 18 novembre 2021 pour le dossier 2020-2406).

L'objet de cette demande est de préciser la composition du produit BIOOTWIN L E ainsi que celle de son support (diffuseur) et d'actualiser les équipements de protection individuelle proposés pour l'opérateur.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités italiennes [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 italiennes (en langue anglaise).

¹ Règlement (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.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

Les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes, les résidents, les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, ainsi que l'efficacité et la sélectivité liées à l'utilisation du produit BIOOTWIN L E pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment (dossier n°2020-2406).

Les caractéristiques physico-chimiques du produit BIOOTWIN L E ont été décrites et sont considérées comme conformes. La composition intégrale telle que présentée tient compte des puretés minimales des sources des substances actives autorisées au niveau européen, de la masse du support du produit (diffuseur) et est considérée comme acceptable.

Les propositions d'EPI³ sont conformes aux normes en vigueur.

CONCLUSIONS

La composition intégrale du produit BIOOTWIN L E telle que présentée est acceptée.

Les conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation sont modifiées comme ci-dessous :

- **Pour l'opérateur⁴**, lors de la manipulation des diffuseurs, porter :
 - Un 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).

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

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.

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

³ EPI : équipement de protection individuelle

⁴ 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.