

## Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
pour un emploi par des utilisateurs professionnels  
pour le produit BIOOTWIN L,  
à base de (E,Z)-7,9-dodecadien-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 d'autorisation de mise sur le marché pour le produit BIOOTWIN L pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit BIOTWIN L est un produit diffuseur de phéromones (VP) destiné à provoquer la confusion sexuelle. Le diffuseur est passif et contient 380 mg/diffuseur de (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate. Ces phéromones sont incluses dans le groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (Straight Chain Lepidopteran Pheromones – SCLP)<sup>1</sup>. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions de l'évaluation<sup>3,4</sup>, ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (en langue anglaise).

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 d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> L'évaluation est basée sur le document guide pour les médiateurs chimiques utilisés en tant que produits phytopharmaceutiques (SANTE/12815/2014 rev.5.1) et sur la comparaison entre les quantités de phéromones apportées par le produit et le niveau d'occurrence naturelle. Il est à noter que la méthodologie proposée comporte des incertitudes sur certains paramètres.

<sup>4</sup> 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 29 juillet 2019 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

<sup>5</sup> 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.

**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 d'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, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit BIOOTWIN L ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyses sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne des SCLPs (EFSA 2014<sup>6</sup>), la fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)<sup>7</sup> n'a pas été considérée comme nécessaire.

Ainsi, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs<sup>8</sup>, les personnes présentes<sup>8</sup>, les résidents<sup>8</sup> et les travailleurs<sup>8</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre d'une application par diffusion passive, le groupe des SCLPs, comprenant l'(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate est candidat pour une inclusion à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005<sup>9</sup>, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

De plus, dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible et d'une dose de référence aiguë n'a pas été considérée nécessaire pour le groupe des SCLPs lorsqu'ils sont appliqués en diffuseurs passifs.

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

Les propriétés et les quantités de phéromones apportées par le produit BIOOTWIN L appliquée par diffuseurs ne sont pas susceptibles d'induire d'effets néfastes sur l'environnement.

**B.** Le niveau d'efficacité du produit BIOOTWIN L est considéré comme acceptable pour le contrôle de l'eudemis de la vigne (*Lobesia botrana*).

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du (E,Z)-7,9-Dodecadien-1-yl acétate est considéré comme très faible.

<sup>6</sup> European Food Safety Authority, 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Straight Chain Lepidopteran Pheromones. EFSA Journal 2014;12(1):3524. 537 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3524

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>9</sup> Règlement 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.

## 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 BIOOTWIN L

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>10</sup> )	Conclusion (b)
12703104 Vigne*Trt Part.Aer. * Tordeuses de la grappe  Cible: la tordeuse eudémis ( <i>Lobesia botrana</i> )  <i>Plein champ</i>	300 diffuseurs/ha	1	Avant le début du premier vol (BBCH <sup>11</sup> 11-69) (Diffusion ~ 5 mois)	non applicable	<b>Conforme</b>  Uniquement pour lutter contre la tordeuse eudémis ( <i>Lobesia botrana</i> )

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 26 mars 2014 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 30 mars 2014.

(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 BIOOTWIN L

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>12</sup>	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger chronique pour le milieu aquatique, 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	

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

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.

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

<sup>12</sup> 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.

**Pour l'opérateur<sup>13</sup>,** lors de la manipulation des diffuseurs, porter:

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- **Délai de rentrée<sup>14</sup>** : Non applicable
- **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** : Les substances actives SCLP sont candidates pour une inclusion à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005. Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>15</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** : non nécessaire
- **Autres conditions d'emploi** :
  - Stocker dans un local où la température est comprise entre 0 et 5°C

#### **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.

Il convient au demandeur de se conformer aux normes applicables sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065<sup>16</sup>).

En tout état de cause, le port d'EPI<sup>17</sup> 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 des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Emballages**

- Sachets multicouches (Polyéthylène + Nylon + Aluminium + Nylon) contenant 100, 200, 400 ou 500 diffuseurs en Polybutylène Succinate (PBS)

<sup>13</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> 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 (JOCE 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.

<sup>16</sup> ISO (Novembre 2017) EN ISO 27065:2017 Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée

<sup>17</sup> EPI : équipement de protection individuelle

**Annexe 1****Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit BIOOTWIN L**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate	792 g/kg (380 mg/diffuseur)	114 g sa/ha

Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.* Tordeuses de la grappe	300 diffuseurs/ha	1	n.a.	BBCH 00-99	n.a.

**Annexe 2****Classification de la substance active**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>18</sup>	
	Catégorie	Code H
(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acéate (proposition de l'Anses)	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<sup>18</sup> 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.