

Maisons-Alfort, le 3 août 2020

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit CRYPTOTEC,** **à base de (Z)-11-hexadecenal et de (Z)-13-octadecenal** **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 CRYPTOTEC pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de modification des informations déclarées (n° 2020-1212) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Le produit CRYPTOTEC est un diffuseur de phéromones (VP) destiné à provoquer la confusion sexuelle. Le diffuseur est passif et contient 165 mg/diffuseur de (Z)-11-hexadecenal et 165 mg/diffuseur de (Z)-13-octadecenal. Ces phéromones sont incluses dans le groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (Straight Chain Lepidopteran Pheromones – SCLP)¹. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés 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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale 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 aux usages revendiqués 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 d'Evaluation des Produits Réglementés.

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 acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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.

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 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°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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 des substances actives, 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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CRYPTOTEC ont été décrites et sont considérées comme conformes.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne des SCLPs (EFSA 2014⁵), la fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁶) n'a pas été considérée comme nécessaire.

Ainsi, 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.

Dans le cadre d'une application par diffusion passive, le groupe des SCLP, comprenant le (Z)-13-octadecenal et le (Z)-11-hexadecenal, est candidat pour une inclusion à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005⁸, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR⁹).

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, 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

⁶ 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.

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

⁸ 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

⁹ 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.

De plus, dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible¹⁰ et d'une dose de référence aiguë¹¹ n'a pas été considérée nécessaire pour le groupe des SCLP lorsque ceux-ci sont appliqués en diffuseurs passifs.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée pertinente compte-tenu des modalités d'utilisation de la préparation CRYPTOTEC.

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

- B.** Le niveau d'efficacité du produit CRYPTOTEC est considéré comme acceptable pour le contrôle de la pyrale du Daphné *Cryptoblabes gnidiella* pour les usages revendiqués.

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 (Z)-13-octadecenal et du (Z)-11-hexadecenal est considéré comme très faible.

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 CRYPTOTEC.**

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre application s	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
12703117 Vignes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	400 diffuseurs/ha	1	-	BBCH ¹³ 53- 65	Non applicable	Usage non pertinent, remplacé par usage 12703104
12703104 Vigne* Trt Part.Aer.* Tordeuses de la grappe	400 diffuseurs/ha	1	-	Application avant le début du premier vol (BBCH 53- 65) (Diffusion ~ 6 mois)	Non applicable	Conforme Uniquement pour lutter contre la pyrale <i>Cryptoblabes gnidiella</i>

¹⁰ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹¹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹² 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).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applicati ons	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
00810007 Kaki*Trt Part.Aer.*Punaises	400 diffuseurs/ha	1	n.a	BBCH 67-72	Non applicable	Usage non pertinent, remplacé par usage 12753103
12753103 Kaki*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	400 diffuseurs/ha	1	n.a	Application avant le début du premier vol (BBCH 67-72) (Diffusion ~ 6 mois)	Non applicable	Conforme Uniquement pour lutter contre la pyrale <i>Cryptoblabes gnidiella</i>
12603105 Grenade*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	400 diffuseurs/ha	1	-	BBCH 67-72	Non applicable	Usage non pertinent, remplacé par usage 12803104
12803104 Grenadier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	400 diffuseurs/ha	1	-	Application avant le début du premier vol (BBCH 67-72) (Diffusion ~ 6 mois)	Non applicable	Conforme Uniquement pour lutter contre la pyrale <i>Cryptoblabes gnidiella</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 CRYPTOTEC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 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.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

¹⁴ 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.

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'opérateur¹⁵**, lors de la manipulation des diffuseurs, porter :
 - o Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant;
 - o Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁶** :
 - o 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 (LMR)** :
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 européenne¹⁷.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Non nécessaire
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Stocker dans un local où la température ne dépasse pas -18°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 à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065¹⁸).

En tout état de cause, le port d'EPI¹⁹ 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.

Emballages :

- o Sachets multicouches (polyester/Al/PE²⁰ avec ou sans papier kraft à l'extérieur) contenant 1, 5, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350 and 400 diffuseurs en polyéthylène.

¹⁵ 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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

²⁰ Polyester/Al/PE = Polyester/Aluminium/Polyéthylène

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois:

- Une étude de stabilité long terme (2 ans à -18°C) dans l'emballage commercial.

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit CRYPTOTEC**

Substances actives	Composition du produit	Doses maximales de substance active
(Z)-11-hexadecenal	165 mg/diffuseur	66 g sa/ha
(Z)-13-octadecenal	165 mg/diffuseur	66 g sa/ha

Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703117 - Vigne*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	400 diffuseurs/ha	1	-	BBCH 53-65	-
00810007 - Kaki*Trt Part.Aer.*Punaises	400 diffuseurs/ha	1	-	BBCH 67-72	-
12603105 - Grenade*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	400 diffuseurs/ha	1	-	BBCH 67-72	-

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²¹	
	Catégorie	Code H
(Z)-11-hexadecenal (proposition de l'Anses)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
(Z)-13-octadecenal (proposition de l'Anses)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²¹ 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.