

Maisons-Alfort, le 01/04/2022

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ENRAPTA LOBESIA PRESS, à base de (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate de la société M2i Biocontrol**

*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 M2i Biocontrol, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ENRAPTA LOBESIA PRESS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ENRAPTA LOBESIA PRESS est destiné à provoquer la confusion sexuelle et se présente sous la forme de suspension de capsules (CS) en gel, appliqué localement à l'aide d'un dispositif dédié (Phero-pump). Le produit contient 100 g/kg de (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate. Cette phéromone est incluse 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 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 enveloppe<sup>3</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué 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.

<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> 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 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.

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>4</sup>. 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 de la substance active, 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 du produit ENRAPTA LOBESIA PRESS ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne des SCLP (EFSA 2014<sup>5</sup>), la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire pour une utilisation sous forme de diffuseurs.

Compte-tenu du mode d'application localisée, du matériel d'application (Phero-pump) et du type de formulation (suspension de capsules sous forme de gel) du produit ENRAPTA LOBESIA PRESS, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs<sup>6</sup>, les personnes présentes<sup>6</sup>, les résidents<sup>6</sup> et les travailleurs<sup>6</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>4</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.

<sup>5</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>6</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.

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

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible<sup>8</sup> et d'une dose de référence aiguë<sup>9</sup> n'a pas été considérée pertinente 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 nécessaire compte-tenu des modalités d'utilisation du produit ENRAPTA LOBESIA PRESS.

Compte-tenu du mode d'application localisée et du type de formulation (suspension de capsules sous forme de gel) du produit ENRAPTA LOBESIA PRESS, les propriétés et les quantités de phéromones apportées ne sont pas susceptibles d'induire d'effets néfastes sur l'environnement.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit ENRAPTA LOBESIA PRESS est considéré comme acceptable pour lutter contre l'eudémis (*Lobesia botrana*) sur vigne.

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 de l'(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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).

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

| Usage(s)<br>(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<br>Part.Aer.* Tordeuses de la grappe<br><br><i>Plein champ</i> | 1,25 kg/ha<br>(5 poches/ha)       | 1                                 | Avant le début du premier vol (mars-juillet)<br><br><b>BBCH<sup>11</sup> 00-99 (diffusion plusieurs mois avant la récolte)</b> | non applicable                           | <b>Conforme</b><br>Uniquement sur l'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 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 adjuvants, 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 ENRAPTA LOBESIA PRESS**

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>12</sup> |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Catégorie                                                         | Code H                                                                               |
| Irritation cutanée, catégorie 2                                   | H315 Provoque une irritation cutanée                                                 |
| 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 développement 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 développement 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>, porter :
  - **pendant le chargement et le déchargement du dispositif d'application**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ou gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique ;
    - EPI<sup>14</sup> vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - **pendant l'application via le dispositif d'application tenu à la main**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique ;
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée**<sup>15</sup> : 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** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>16</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** : Vigne : non applicable
- **Autres conditions d'emploi** :
  - Protéger du gel.

#### Recommandations de la Direction d'Évaluation 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.

#### Emballages

- Poche/sachet en PE/Polyamide/PET/aluminium<sup>17</sup> de 0,25 / 1,25 / 5 kg.

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

<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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>14</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>15</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>16</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 (JOUE 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>17</sup> PE/Polyamide/PET/aluminium : Polyéthylène/Polyamide/Polytétrahéptalate d'éthylène/aluminium

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit ENRAPTA LOBESIA PRESS**

| Substance(s) active(s)     | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|----------------------------|------------------------|-----------------------------------------|
| (Z)-8-Dodecen-1-yl-acétate | 100 g/kg               | 125 g sa/ha                             |

| Usage(s)                                                                         | Dose d'emploi<br>du produit | Nombre<br>d'applications | Intervalle<br>entre<br>applications | Stade<br>d'application                                  | Délai<br>avant<br>récolte<br>(DAR) |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 12703104 - Vigne* Trt Part.Aer.*<br>Tordeuses de la grappe<br><i>Plein champ</i> | 1,25 kg/ha                  | 1                        |                                     | Avant le<br>début du<br>premier vol<br>(mars - juillet) | NA                                 |

Annexe 2

Classification des substances actives

| Substance<br>(Référence)                                         | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>18</sup> |                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                  | Catégorie                                                        | Code H                                                                                  |
| (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl<br>acetate<br>(proposition de l'Anses) | Irritation cutanée, catégorie 2                                  | H315 Provoque une irritation cutanée                                                    |
|                                                                  | Danger aigu pour le milieu aquatique,<br>catégorie 1             | H400 Très toxique pour les organismes<br>aquatiques                                     |
|                                                                  | Danger chronique pour le milieu aquatique,<br>catégorie 3        | H412 Nocif pour les organismes aquatiques,<br>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.