



Maisons-Alfort, le 23 août 2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation ISOMATE-A/OFM,** **à base de phéromones,** **de la société SUMI AGRO FRANCE**

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 SUMI AGRO FRANCE, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ISOMATE-A/OFM pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation ISOMATE-A/OFM est un diffuseur de phéromones (VP) destiné à provoquer la confusion sexuelle. Le diffuseur est passif et contient jusqu'à 174mg/diffuseur de (Z)-8-dodecenyl acétate, 98mg/diffuseur de (E)-5-decenyl acétate, 10mg/diffuseur de (E)-8-dodecenyl acétate, 6mg/diffuseur de (E)-5-decen-1-ol, 2mg/diffuseur de (Z)-8-dodecen-1-ol, 59 mg/diffuseur de tétradécen-1-ol. Les six substances sont incluses dans le groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (Straight Chain Lepidopteran Pheromones – SCLP)¹. Les usages revendiqués (culture 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 cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée 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.

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, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Évaluation 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 des conclusions.

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 "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ISOMATE-A/OFM ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne des SCLP, la fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)⁵ n'a pas été considérée comme nécessaire.

Ainsi, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre d'une application par diffusion passive, les six substances actives contenues dans la préparation ISOMATE-A/OFM, sont candidates pour une inclusion à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005⁷, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limites maximales de résidus (LMR).

Par ailleurs, la fixation de valeurs toxicologiques de référence (DJA⁸ et ARfD⁹) pour le groupe des SCLP n'a pas été considérée comme nécessaire dans le cadre de ce mode d'application.

Pour cet ensemble de raisons, le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation de la préparation ISOMATE-A/OFM.

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 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.

⁶ 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

⁷ 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

⁸ 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).

⁹ 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).

Les propriétés et les quantités de phéromones apportées par la préparation ISOMATE-A/OFM appliquées par diffuseurs ne sont pas susceptibles d'induire d'effets néfastes sur l'environnement.

B. Le niveau d'efficacité du diffuseur ISOMATE-A/OFM est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis des substances de type phéromones contenues dans ISOMATE-A/OFM 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 de la préparation ISOMATE-A/OFM

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
12553103 Pêcher*Trt Part.Aer. *Chenilles foreuses des fruits <i>Cydia molesta</i> et <i>Anarsia lineatella</i>	1000 diffuseurs par ha	1	Avant le premier vol	Non applicable	Conforme Uniquement sur <i>Cydia molesta</i> et <i>Anarsia lineatella</i>
12653102 Prunier*Trt Part.Aer. *Chenilles foreuses des fruits <i>Cydia molesta</i> et <i>Anarsia lineatella</i>	1000 diffuseurs / ha	1	Avant le premier vol	Non applicable	Conforme Uniquement sur <i>Cydia molesta</i> et <i>Anarsia lineatella</i>
12103116 Amandier*Trt Part.Aer. *Chenilles foreuses des fruits <i>Cydia molesta</i> et <i>Anarsia lineatella</i>	1000 diffuseurs / ha	1	Avant le premier vol	Non applicable	Conforme Uniquement sur <i>Cydia molesta</i> et <i>Anarsia lineatella</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.

¹⁰ 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).

II. Classification de la préparation ISOMATE-A/OFM

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
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.

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'opérateur¹², lors de la manipulation des diffuseurs, porter :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- **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).
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Non applicable.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas stocker le produit à plus de 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.

¹¹ 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.

¹² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹³ 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- 200 diffuseurs en PEHD¹⁴ emballés sous vide dans des sacs en aluminium thermo scellé (nylon/aluminium/nylon/PEBD¹⁵).

¹³ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁴ PEHD: polyéthylène haute densité

¹⁵ PEBD : polyéthylène basse densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ISOMATE-A/OFM

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
(Z)-8-Dodecenyl acetate	174 mg/diffuseur	349 g/ha
(E)-5-Decenyl acetate	98 mg/diffuseur	
(E)-8-Dodecenyl acetate	10 mg/ diffuseur	
(E)-5-Decen-1-ol	6 mg/ diffuseur	
(Z)-8-Dodecen-1-ol	2 mg/ diffuseur	
Tetradecan-1-ol	59 g/ diffuseur	

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12553103 Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1000 diffuseurs/ha	1	Avant le premier vol	N/A
12653102 Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1000 diffuseurs/ha	1	Avant le premier vol	N/A
12103116 Amandier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1000 diffuseurs/ha	1	Avant le premier vol	N/A

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁶	
	Catégorie	Code H
(Z)-8-Dodecenyl acetate (proposition de l'Anses)	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
(E)-5-Decenyl acetate (proposition de l'Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2 Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
(E)-8-Dodecenyl acetate (proposition de l'Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2 Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
(E)-5-Decen-1-ol (proposition de l'Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1 Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
(Z)-8-Dodecen-1-ol (proposition de l'Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1 Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Tetradecan-1-ol (proposition de l'Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1 Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

¹⁶ 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.