



Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ISOMATE-P, à base d'un mélange (Z,Z)-3,13-octadécadien-1-yl acétate et de (E,Z)-3,13- octadécadien-1-yl acétate 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-P pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation ISOMATE-P est un diffuseur de phéromones (VP) destiné à provoquer la confusion sexuelle. Le diffuseur est passif et contient 32,4 mg par diffuseur de (Z,Z)-3,13-octadécadien-1-yl acétate et de 1,6 mg par diffuseur de (E,Z)-3,13-octadécadien-1-yl acétate. Les deux phéromones sont incluses dans le groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (Straight Chain Lepidopteran Pheromones – SCLP)^{1,2}. 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 cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, 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 enveloppe⁴). 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.

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

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 Review report for the active substance Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs) Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 28 October 2008 in view of the inclusion of Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs) in Annex I of Directive 91/414/EEC SANCO/2633/08 – Rev.13.

³ 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.

⁴ 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.

l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. 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'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, 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 ISOMATE-P ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Concernant le (E,Z)-3,13-Octadecadienyl acétate et le (Z,Z)-3,13-Octadecadienyl acétate, seules les substances actives dont le site de fabrication est reconnu au niveau européen pourront être utilisées dans la préparation.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne des SCLPs, la fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)⁶ n'a pas été considérée comme nécessaire. Ainsi, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁹ et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre d'une application par diffusion passive, les SCLPs, dont les acétates (Z,Z)-3,13-octadécadien-1-yl acétate et de (E,Z)-3,13-octadécadien-1-yl acétate, sont candidates 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 (LMR).

Par ailleurs, dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation de valeurs toxicologiques de référence n'a pas été considérée nécessaire pour le groupe des SCLPs et pour ce mode d'application.

Aucune préoccupation toxicologique n'est attendue pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation ISOMATE-P.

⁵ 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.

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.

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

- B.** Bien que le niveau d'infestation soit faible dans les essais d'efficacité fournis par le pétitionnaire, le niveau d'efficacité de la préparation ISOMATE-P est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Aucun symptôme de phytotoxicité n'est attendu avec ce type de produit.

L'évaluation des risques de phytotoxicité ou d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation et les cultures adjacentes est considérée comme non pertinente pour ce type de produit.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis des substances de type phéromones est considérée 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-P

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 ⁹)	Conclusion (b)
12603170 Pommier * Trait. Part. Aer * Insectes xylophages	250 diffuseurs /ha	1	-	Non applicable	Conforme Efficacité uniquement sur <i>Synanthedon myopaeformis</i>

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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.

⁹ 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-P

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
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 doit être prise 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'opérateur¹¹**, lors de la pose et l'enlèvement des diffuseurs, porter :
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant;
 - des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹²** : 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** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹³.
- **Délai avant récolte** : non applicable.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas stocker la préparation à plus de 5°C.
 - Protéger du gel.

¹⁰ 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.

¹¹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹² 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.

¹³ 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.

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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁴ 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

- 500 diffuseurs en PEHD¹⁵ emballés sous vide dans des sacs en aluminium thermo scellé (nylon/aluminium/nylon/PEBD¹⁶).

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 :

- l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante ou à 5°C dans l'emballage revendiqué pour la formulation ISOMATE-P.
- les données de validation en accord avec le guide SANCO/3030/99 de la méthode GC-FID fournie pour la détermination du (Z,Z)-3,13-octadécadien-1-yl acétate et du (E,Z)-3,13-octadécadien-1-yl acétate dans la préparation ISOMATE-P ou une autre méthode complètement validée.

¹⁴ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁵ PEHD : polyéthylène haute densité

¹⁶ 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-P

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
(Z,Z)-3,13-octadécadien-1-yl acétate	32,4 mg/diffuseur	8,5 g/ha
(E,Z)-3,13-octadécadien-1-yl acétate	1,6 mg/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)
12603170 Pommier * TPA * Insectes xylophages	250 diffuseurs /ha	1	-	Non applicable

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁷	
	Catégorie	Code H
(Z,Z)-3,13-octadécadien-1-yl acétate (Proposition Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
(E,Z)-3,13-octadécadien-1-yl acétate (Proposition Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

¹⁷ 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.