



Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ISONET-Z, à base de (E,Z)-2,13-octadecadienyl acétate et (E,Z)-3,13-octadecadienyl 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 ISONET-Z pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation ISONET-Z est un diffuseur de phéromones (VP) destiné à provoquer la confusion sexuelle. Le diffuseur est passif et contient jusqu'à 82 mg par diffuseur de (E,Z)-2,13-octadecadienyl acétate et 3 mg/diffuseur de (E,Z)-3,13-octadecadienyl acétate. Les 2 substances sont incluses dans le groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (Straight Chain Lepidopteran Pheromones – SCLP)^{1,2}. 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°1107/2009³, de ses règlements d'application, des documents guide et de la réglementation nationale en vigueur.

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 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.

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 E,Z-2,13-octadecadien-1-yl acétate et E,Z-3,13-Octadecadienyl acétate appartiennent respectivement à l'Annexe I des phéromones de lépidoptères acétates et alcools et à l'annexe III des nouvelles substances phéromones évaluées par les états membres (SANCO/2633/08 – rev. 12, 7 October 2016).

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

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.

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 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 "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 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 ISONET-Z 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, seule 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 présentes⁸ et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre d'une application par diffusion passive, le groupe des SCLPs, incluant les 2 substances du produit, sont candidates pour une inclusion à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005¹⁰, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

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 Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁸ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁹ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

¹⁰ 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

Par ailleurs, la fixation de valeurs toxicologiques de référence (DJA¹¹ et ARfD¹²) pour le groupe des SCLP n'a pas été considérée nécessaire dans le cadre de ce mode d'application.

Aucune préoccupation toxicologique n'est attendue pour le consommateur compte-tenu des modalités d'utilisation de la préparation ISONET-Z.

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

- B. Le niveau d'efficacité de la préparation ISONET-Z est considéré comme satisfaisant sur les usages revendiqués uniquement sur zeuzère et sésie du groseillier.

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

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la fabrication de cidre, la multiplication et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis des substances de type phéromones est considéré comme peu probable.

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 ISONET-Z

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 ¹³)	Conclusion (b)
12603170 Pommier*Trt Part.Aer.*Insectes xylophages	300 diffuseurs/ha	1	Avant l'apparition des adultes	Non applicable	Conforme Efficacité uniquement sur Zeuzère
00239003 Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Insectes xylophages	300 diffuseurs/ha	1	Avant l'apparition des adultes	Non applicable	Conforme Efficacité uniquement sur Zeuzère

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ 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).

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 ¹³)	Conclusion (b)
12653114 Prunier*Trt Part.Aer.*Insectes xylophages	300 diffuseurs/ha	1	Avant l'apparition des adultes	Non applicable	Conforme Efficacité uniquement sur Zeuzère
12553128 Pêcher*Trt Part.Aer.*Insectes xylophages	300 diffuseurs/ha	1	Avant l'apparition des adultes	Non applicable	Conforme Efficacité uniquement sur Zeuzère
00213011 Olivier*Trt Part.Aer.*Insectes xylophages	300 diffuseurs/ha	1	Avant l'apparition des adultes	Non applicable	Conforme Efficacité uniquement sur Zeuzère
12153104 Cassissier*Trt Part.Aer.*Insectes xylophages	300 diffuseurs/ha	1	Avant l'apparition des adultes	Non applicable	Conforme Efficacité uniquement sur Sésie du groseillier
12203106 Cerisier*Trt Part.Aer.*Insectes xylophages	300 diffuseurs/ha	1	Avant l'apparition des adultes	Non applicable	Conforme Efficacité uniquement sur Zeuzère

Les lignes grisées 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 par parcelle, ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi.

II. Classification de la préparation ISONET-Z

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
sans classement pour la santé humaine	
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H400 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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.

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 pose et l'enlèvement des diffuseurs, porter :
 - une 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 rentrée¹⁶** : 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** : La substance active est candidate 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** : non applicable.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas stocker 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.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁸ 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

- Diffuseurs en PEHD¹⁹ emballés sous vide dans des sachets multicouches en aluminium thermo scellé (nylon/aluminium/nylon/LDPE).

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.

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 EPI : équipement de protection individuelle

¹⁹ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ISONET-Z

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
(E,Z)-2,13-octadecadienyl acétate	82 mg par diffuseur	25,5 g/ha
(E,Z)-3,13-octadecadienyl acétate	3 mg/diffuseur	

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603170 Pommier*Trt Part.Aer.*Insectes xylophages	300 diffuseurs/ha	1	Avant l'apparition des adultes	-
00239003 Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Insectes xylophages	300 diffuseurs/ha	1	Avant l'apparition des adultes	-
12653114 Prunier*Trt Part.Aer.*Insectes xylophages	300 diffuseurs/ha	1	Avant l'apparition des adultes	-
12553128 Pêcher*Trt Part.Aer.*Insectes xylophages	300 diffuseurs/ha	1	Avant l'apparition des adultes	-
00213011 Olivier*Trt Part.Aer.*Insectes xylophages	300 diffuseurs/ha	1	Avant l'apparition des adultes	-
12153104 Cassissier*Trt Part.Aer.*Insectes xylophages	300 diffuseurs/ha	1	Avant l'apparition des adultes	-
12203106 Cerisier*Trt Part.Aer.*Insectes xylophages	300 diffuseurs/ha	1	Avant l'apparition des adultes	-

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁰	
	Catégorie	Code H
(E,Z)-2,13-octadecadienyl acétate (proposition de l'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-octadecadienyl acétate (proposition de l'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

²⁰ 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.