

Maisons-Alfort, le 29 janvier 2021

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la produit KENOTRAP COMPLET, à base d'esfenvalérate de la société KENOGARD S.A.**

*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 KENOGARD S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit KENOTRAP COMPLET pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit KENOTRAP COMPLET est un dispositif contenant un insecticide à base de 0,04 g/piège d'esfenvalérate<sup>1</sup> et un attractif (mélanges d'acétate d'ammonium et de chlorhydrate de triméthylamine). 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°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit 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 enveloppe<sup>3</sup>). 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.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) 2015/2047 de la Commission du 16 novembre 2015 renouvelant l'approbation de la substance active esfenvalérate dont la substitution est envisagée conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

<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.

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, 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°546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active esfenvalérate a été identifiée comme candidate à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est décrit en annexe 3.

***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 produits 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 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques du dispositif ainsi que la stabilité de la substance ont été fournies et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit KENOTRAP COMPLET pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> de la substance active esfenvalérate pour les opérateurs<sup>6</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des caractéristiques du produit (piège prêt à l'emploi), l'évaluation de l'exposition des personnes présentes<sup>6</sup> et des travailleurs<sup>6</sup> n'est pas considérée comme nécessaire.

Dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages revendiqués n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>7</sup> en vigueur.

<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> 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.

<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) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<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.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit KENOTRAP COMPLET, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>8</sup> et à la dose journalière admissible<sup>9</sup> de la substance active.

Compte-tenu des caractéristiques du produit KENOTRAP COMPLET (piège prêt à l'emploi), l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active et à ses métabolites est considérée négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire.

En particulier, l'exposition des abeilles est considérée négligeable car le piège est utilisé après la floraison de la culture et l'attractif présente une sélectivité vis-à-vis de la mouche du fruit.

- B.** Compte-tenu de l'absence de démonstration de l'efficacité sur fruits, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit KENOTRAP COMPLET pour la lutte contre la mouche méditerranéenne des fruits *Ceratitis capitata* ne peut être finalisée.

En l'absence de contact entre la culture et le contenu du produit KENOTRAP COMPLET, aucune phytotoxicité n'est attendue sur la culture suite à leur utilisation.

Pour les mêmes raisons, aucun risque d'impact négatif n'est attendu sur le rendement, la qualité, la multiplication ainsi que sur les cultures adjacentes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance à l'esfenvalérate, dans le cadre d'une utilisation du produit KENOTRAP COMPLET, ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

## 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>8</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).

<sup>9</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).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit KENOTRAP COMPLET

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>10</sup> )	Conclusion (b)
12053102 – Agrumes*trt part.aér.*mouche méditerranéenne des fruits ( <i>Ceratitis capitata</i> )	50 pièges/ha	1	Développement des fruits jusqu'à la maturité de la récolte	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (EPI (f), efficacité)
12553101 – Pêcher*trt part.aér.*mouche méditerranéenne des fruits ( <i>Ceratitis capitata</i> )	75 pièges/ha	1	Développement des fruits jusqu'à la maturité de la récolte	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (EPI (f), efficacité)
12653125 – Prunier*trt part.aér.*mouche méditerranéenne des fruits ( <i>Ceratis capitata</i> )	75 pièges/ha	1	Développement des fruits jusqu'à la maturité de la récolte	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (EPI (f), efficacité)
12203101 – Cerisier*trt part.aér.*mouche méditerranéenne des fruits ( <i>Ceratitis capitata</i> )	75 pièges/ha	1	Développement des fruits jusqu'à la maturité de la récolte	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (EPI (f), efficacité)
12603120 – Pommier*trt part.aér.*mouche méditerranéenne des fruits ( <i>Ceratitis capitata</i> )  <i>Portée de l'usage : Pommier, poirier, cognassier, nashi, nèfles</i>	75 pièges/ha	1	Développement des fruits jusqu'à la maturité de la récolte	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (EPI (f), efficacité)
12753102 – Kaki*trt part.aér.*mouche méditerranéenne des fruits ( <i>Ceratitis capitata</i> )	75 pièges/ha	1	Développement des fruits jusqu'à la maturité de la récolte	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (EPI (f), efficacité)
12703140 – Vigne*trt part.aér.*mouche méditerranéenne des fruits ( <i>Ceratitis capitata</i> )	75 pièges/ha	1	Développement des fruits jusqu'à la maturité de la récolte	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (EPI (f), efficacité)

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.

<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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

(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.

(f) EPI : équipement de protection individuelle ; Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

## II. Classification de la produit KENOTRAP COMPLET

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>11</sup>	
Catégorie	Code H
sans classement pour la santé humaine	-
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très 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.

Le produit contenant de l'esfenvalérate (de la famille des pyréthrinoïdes), susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendra de mentionner sur l'étiquette d'éviter le contact avec la peau conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004<sup>12</sup>.

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.

- **Pour l'opérateur<sup>13</sup>**, lors de la manipulation des pièges, porter :
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.
- **Pour le travailleur<sup>14</sup>** amené à être en présence des appâts, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.

<sup>11</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.

<sup>12</sup> Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.

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

<sup>14</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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Délai de rentrée<sup>15</sup>** :
  - 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. /Éviter 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** : non applicable.
- **Autres conditions d'emploi** :
  - Ne pas stocker le produit KENOTRAP COMPLET à une température supérieure à 30°C.

### 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.

Il convient au demandeur de se conformer aux normes en vigueur applicables aux EPI<sup>17</sup>.

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

- Cartons contenant 50 unités (pièges ou recharges) :
  - 50 unités de pièges diffuseur avec réceptacle et couvercle imprégné
  - 50 unités de pièges diffuseur avec réceptacle, couvercle et disque imprégné
  - 50 unités de couvercles imprégnés
  - 50 unités de disques imprégnés et couvercles
  - 50 unités de disques imprégnés
- Sachets multicouches contenant 20 disques imprégnés

<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> EPI : équipement de protection individuelle

## Annexe 1

## Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la produit KENOTRAP COMPLET

Substance(s) active(s)	Composition de la produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
esfenvalérate	0,04 g/piège	3 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12053102 – Agrumes*trt part.aér.*mouche méditerranéenne des fruits ( <i>Ceratitis capitata</i> )	50 pièges/ha	1	-	Développement des fruits jusqu'à la maturité de la récolte	NA
12553101 – Pêcher*trt part.aér.*mouche méditerranéenne des fruits ( <i>Ceratitis capitata</i> )	75 pièges/ha	1	-	Développement des fruits jusqu'à la maturité de la récolte	NA
Usage à créer – Prunier*trt part.aér.*mouche méditerranéenne des fruits ( <i>Ceratitis capitata</i> )	75 pièges/ha	1	-	Développement des fruits jusqu'à la maturité de la récolte	NA
12203101 – Cerisier*trt part.aér.*mouche méditerranéenne des fruits ( <i>Ceratitis capitata</i> )	75 pièges/ha	1	-	Développement des fruits jusqu'à la maturité de la récolte	NA
12603120 – Pommier*trt part.aér.*mouche méditerranéenne des fruits ( <i>Ceratitis capitata</i> )  <i>Portée de l'usage : Pommier, poirier, cognassier, nashi, nèfles</i>	75 pièges/ha	1	-	Développement des fruits jusqu'à la maturité de la récolte	NA
Usage à créer – Kaki*trt part.aér.*mouche méditerranéenne des fruits ( <i>Ceratitis capitata</i> )	75 pièges/ha	1	-	Développement des fruits jusqu'à la maturité de la récolte	NA
12703140 – Vigne*trt part.aér.*mouche méditerranéenne des fruits ( <i>Ceratitis capitata</i> )	75 pièges/ha	1	-	Développement des fruits jusqu'à la maturité de la récolte	NA

## Annexe 2

## Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>18</sup>	
	Catégorie	Code H
esfenvalérate (Règlement (CE) n° 1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, 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.



**Annexe 3****Résultats de l'évaluation comparative pour le produit KENOTRAP COMPLET**

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>19</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que la substitution de la produit KENOTRAP COMPLET ne peut être mise en œuvre.

En application de l'article 50, paragraphe 1.d) du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte des conséquences pour des utilisations mineures (usages mineurs), et de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistances (intérêt du piégeage de masse dans la gestion des résistances), la substitution du produit n'est pas retenue pour tous les usages de la demande.

Par ailleurs, il convient de noter que le produit correspondant à un piège à insectes associé à un attractif alimentaire, bien qu'entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1107/2009 relatif aux produits phytopharmaceutiques, correspond à une méthode de protection des cultures de moindre préoccupation pour la santé humaine ou animale et l'environnement dans la mesure où la substance candidate utilisée comme insecticide à effet létal :

- n'est pas diffusée dans l'environnement,
- n'est pas en contact avec les végétaux ou les produits végétaux à protéger,
- ne laisse pas de résidu sur les denrées consommables.

---

<sup>19</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.