

Maisons-Alfort, le 3 juin 2021

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit SEMIOSNET CODLING MOTH,
à base de (E,E)-8,10-Dodecadien-1-ol (codlemone)
de la société Semiosbio Technologies B.V**

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 Semiosbio Technologies B.V, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SEMIOSNET CODLING MOTH pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SEMIOSNET CODLING MOTH est destiné à provoquer la confusion sexuelle, il est à base de 180,5 g/L de (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol (codlemone) et se présente sous la forme d'un générateur d'aérosol (AE). Cette phéromone est incluse dans le groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (Straight Chain Lepidopteran Pheromones – SCLP)¹. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) 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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions³ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (en langue anglaise).

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°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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 Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités italiennes en date du 13/06/2018 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

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.

Après évaluation de la demande, 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, 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 SEMIOSNET CODLING MOTH 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 2014⁵), la fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁶) n'a pas été considérée comme nécessaire. Ainsi, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre d'une application par diffusion passive, le groupe des SCLP, comprenant le (E,E) 8,10-dodecadien-1-ol, 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 limite maximale de résidus (LMR).

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible⁸ et d'une dose de référence aiguë⁹ n'a pas été considérée pertinente pour le groupe des SCLP lorsque ceux-ci sont appliqués en diffuseurs passifs.

Cependant, le mode d'application revendiqué pour le produit SEMIOSNET CODLING MOTH est un aérosol et non un dispositif de diffusion passive. Aucune donnée concernant les résidus, liés à ce mode d'application spécifique, n'a été évaluée par l'état membre rapporteur zonal. Par conséquent, une mesure de gestion est proposée pour l'utilisation du produit SEMIOSNET CODLING MOTH.

Les propriétés et les quantités de phéromones apportées par le produit SEMIOSNET CODLING MOTH appliquée par générateur d'aérosol ne sont pas susceptibles d'induire d'effets néfastes sur l'environnement.

⁵ 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

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 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).

B. Le niveau d'efficacité du produit SEMIOSNET CODLING MOTH est considéré comme acceptable pour lutter contre le carpocapse (*Cydia pomonella*) pour les usages revendiqués.

Le produit peut induire de légers symptômes de phytotoxicité sur les quelques arbres à proximité des aérosols, sans conséquence sur l'ensemble du verger. Le niveau de phytotoxicité est donc considéré comme négligeable sur la parcelle pour les usages revendiqués.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol 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 du produit SEMIOSNET CODLING MOTH

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
12603103 - Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	2,5 générateurs d'aérosol/ha	1	Installation avant le premier vol du carpocapse (Diffusion plusieurs mois, pouvant aller jusqu'à la récolte)	Non applicable	Conforme Uniquement sur carpocapse (<i>Cydia pomonella</i>)
12453101 - Noyer*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	2,5 générateurs d'aérosol/ha	1	Installation avant le premier vol du carpocapse (Diffusion plusieurs mois, pouvant aller jusqu'à la récolte)	Non applicable	Conforme Uniquement sur carpocapse (<i>Cydia pomonella</i>)

Les lignes grises 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

II. Classification du produit SEMIOSNET CODLING MOTH

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Aérosol inflammable catégorie 1	H222 Aérosol extrêmement inflammable
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 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.

- **Pour l'opérateur¹²,** lors de la manipulation des diffuseurs, porter :
 - EPI¹³ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur¹²,** amené à entrer dans la culture pendant les phases d'activité des aérosols, porter :
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Délai de rentrée¹⁴** : 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 européenne¹⁵.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Non applicable.

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

¹³ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

- **Autres conditions d'emploi :**

- Les dispositifs de diffusions doivent être installés sur des supports autres que les arbres.
De plus, ils ne doivent pas être dirigés vers les feuilles ou les fruits.
- Stocker le produit dans un local où la température ne dépasse pas 30°C.
- Protéger du gel.
- Ne pas stocker le produit plus d'un an.

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 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

- Diffuseur (aérosol) en acier de 307 g

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SEMIOSNET CODLING MOTH

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
(E,E)-8,10-dodecadien-1-ol	180,5 g/L	139,5 g sa/ha (18,05 mg/application)

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603103 - Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	2,5 aérosols /ha maximum	1 application toutes les 15 minutes sur 12 heures par jour maximum pendant 23 semaines (7728 applications)	15 minutes	Avant le vol du carpocapse	-
12453101 - Noyer*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	2,5 aérosols /ha maximum	1 application toutes les 15 minutes sur 12 heures par jour maximum pendant 23 semaines (7728 applications)	15 minutes	Avant le vol du carpocapse	-

Annexe 2**Classification de la substance active**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁶	
	Catégorie	Code H
(E,E)-8,10-Dodecadien-1-ol (proposition de l'Anses)	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.

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.