

Maisons-Alfort, le 17 janvier 2022

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit SEMIOS OFM PLUS,
à base de (Z)-8-dodecen-1-yl acétate, (E)-8-dodecen-1-yl acétate
et (Z)-8-dodecen-1-ol
de la société Semios Bio 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 SEMIOS OFM PLUS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SEMIOS OFM PLUS est destiné à provoquer la confusion sexuelle, il est à base de 105,9 g/kg de (Z)-8-dodecen-1-yl acétate, de 9,6 g/kg de (E)-8-dodecen-1-yl acétate et de 1,5 g/kg de (Z)-8-dodecen-1-ol et se présente sous la forme d'un générateur d'aérosol (AE). Ces phéromones sont incluses 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 vigueur³ et des documents guide.

Ce produit a été évalué 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.

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 L'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques est pris en compte.

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 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.

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°546/2011⁵. 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 " 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, 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit SEMIOS OFM PLUS ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Seuls les sites de fabrication des substances actives reconnus au niveau européen devront être utilisés pour la fabrication du produit SEMIOS OFM PLUS.

Sur la base de l'évaluation européenne des SCLP (EFSA 2014⁶), la fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)⁷ n'a pas été considérée comme nécessaire.

Ainsi, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁸, les résidents⁸ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre d'une application par diffusion passive, le groupe des SCLP, comprenant le (Z)-8-dodecen-1-yl acétate, le (E)-8-dodecen-1-yl acétate et le (Z)-8-dodecen-1-ol, est candidat pour une

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 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

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 LMR⁹.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible¹⁰ et d'une dose de référence aiguë¹¹ 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 SEMIOS OFM PLUS est un dispositif générateur aérosol et non un dispositif de diffusion passive. Aucune donnée concernant les résidus, liés à ce mode d'application spécifique n'a été fourni. Par conséquent, une mesure de gestion est proposée pour l'utilisation du produit SEMIOS OFM PLUS.

Les propriétés et les quantités de phéromones apportées par le produit SEMIOS OFM PLUS appliqué par générateurs d'aérosol ne sont pas susceptibles d'induire d'effets néfastes sur l'environnement.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit SEMIOS OFM PLUS est considéré comme acceptable pour lutter contre la tordeuse orientale du pêcher (*Grapholita molesta*) sur fruits à pépins, pêcher, abricotier et prunier.

Le produit SEMIOS OFM PLUS peut induire de légers symptômes de phytotoxicité sur les quelques arbres à proximité des générateurs d'aérosols, sans conséquences sur l'ensemble du verger. Le niveau de phytotoxicité est donc considéré comme négligeable sur la parcelle pour l'ensemble des 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 (Z)-8-dodecen-1-yl acétate, de l'(E)-8-dodecen-1-yl acétate et du (Z)-8-dodecen-1-ol acétate 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
12603103 – Pommier *Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	5 diffuseurs/ha (d)	1	BBCH ¹³ 60-99 Application avant le début du premier vol de la tordeuse orientale du pêcher (Diffusion : plusieurs mois, pouvant aller jusqu'à la récolte)	non applicable	Conforme Uniquement sur la tordeuse orientale du pêcher (<i>Grapholita molesta</i>)
12553103 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	5 diffuseurs/ha (d)	1	BBCH 60-99 Application avant le début du premier vol de la tordeuse orientale du pêcher (Diffusion : plusieurs mois, pouvant aller jusqu'à la récolte)	non applicable	Conforme Uniquement sur la tordeuse orientale du pêcher (<i>Grapholita molesta</i>)
12653102 Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	5 diffuseurs/ha (d)	1	BBCH 60-99 Application avant le début du premier vol de la tordeuse orientale du pêcher (Diffusion : plusieurs mois, pouvant aller jusqu'à la récolte)	non applicable	Conforme Uniquement sur la tordeuse orientale du pêcher (<i>Grapholita molesta</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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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.

(d) 40 mg de produit/bouffée/diffuseur; 1 bouffée toutes les 15 minutes, 12H/jour soit environ 1,5 kg de produit/ha/saison

¹² 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).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

II. Classification du produit SEMIOS OFM PLUS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Aérosol inflammable catégorie 1	H222 aérosol extrêmement inflammable
Aérosol catégorie 3	H229 Récipient sous pression, peut éclater si chauffé
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 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'opérateur¹⁵**, lors de la manipulation des générateurs d'aérosol, porter :
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹⁶ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Délai de rentrée¹⁷** : Non applicable pour ce type d'application.
- **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 européenne¹⁸.
- **Délai(s) avant récolte** : Non applicable.

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.

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

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

- **Autres conditions d'emploi :**

- Les générateurs d'aérosol doivent être installés sur des supports autres que les arbres. De plus, ils ne doivent pas être dirigés vers les feuilles ou les fruits.
- Protéger du gel.
- Ne pas stocker plus de 12 mois à température ambiante.

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 en acier à revêtement phénolique de 402 g.

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 présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir au moment du réexamen du produit :

- Les résultats complets de l'étude de stockage 2 ans à température ambiante du produit SEMIOS OFM PLUS dans son emballage commercial, incluant notamment la teneur en substance active, la forme de la pulvérisation et la quantité pulvérisé par décharge avant et après stockage.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit SEMIOS OFM PLUS**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active Par saison
(Z)-8-Dodecen-1-yl-acetate	105,9 g/kg	163,68 g sa/ha
(E)-8-Dodecen-1-yl-acetate	9,6 g/kg	14,84 g sa/ha
(Z)-8-Dodecen-1-ol	1,5 g/kg	2,32 g sa/ha

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	5 diffuseurs/ha ≈ 1,5 kg/ha	1	1	BBCH 60-99	F
A créer – Fruits à noyau*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	5 diffuseurs/ha ≈ 1,5 kg/ha	1	1	BBCH 60-99	F

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁹	
	Catégorie	Code H
(Z)-8-Dodecen-1-yl- acetate (Proposition de l'Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation 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.
(E)-8-Dodecen-1-yl- acetate (Proposition de l'Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation 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.
(Z)-8-Dodecen-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.

¹⁹ 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.