

Maisons-Alfort, le 18 novembre 2021

**Conclusions* de l'évaluation
relatives à une demande d'extension d'usage majeur
pour le produit TUTATEC,
à base de (E,Z,Z)-3,8,11-tetradécatrien-1-yl acétate et
(E,Z)-3,8-tétradécadien-1-yl acétate,
de la société SEDQ Healthy crops, S.L.**

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 SEDQ Healthy crops S.L., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit TUTATEC pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit TUTATEC est un diffuseur de phéromones (VP) destiné à provoquer la confusion sexuelle. Le diffuseur est passif et contient au minimum 185 mg/diffuseur d'un mélange de (E,Z,Z)-3,8,11-tétradécatrien-1-yl acétate et (E,Z)-3,8-tétradécadien-1-yl acétate. Ces phéromones sont incluses dans le groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (Straight Chain Lepidopteran Pheromones – SCLP)¹. 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 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.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (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°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

* Annulent et remplacent les conclusions d'évaluation du 18 août 2021.

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 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, 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 estimations des expositions pour les opérateurs⁴, pour les travailleurs⁵, pour les résidents⁵ pour les personnes présentes⁵, pour les consommateurs, pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit TUTATEC pour les usages revendiqués ont été réalisées précédemment.
- B.** La modification des conditions d'emplois (augmentation du nombre d'applications qui correspond à la mise en place de nouveaux diffuseurs) est considérée comme acceptable afin de protéger les cultures revendiquées pendant l'ensemble de la saison de production.

En l'absence de contact direct du produit avec la végétation, aucune phytotoxicité n'est attendue sur les cultures cibles.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'(E,Z,Z)-3,8,11-tétradécatrien-1-yl et de l'(E,Z)-3,8-tétradécadien-1-yl est considéré 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.

⁴ 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

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁵)	Conclusion (b)
16953113 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Cible : petite mineuse <i>Tuta absoluta</i> Portée : tomate, aubergine <i>Sous abri</i>	300 diffuseurs par hectare	3	3	120 jours	BBCH 00-89 (Diffusion ~ 5 mois)	non applicable	Conforme Uniquement sur <i>Tuta absoluta</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 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. Le nombre d'applications correspond à la mise en place de nouveaux diffuseurs.

II. 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'opérateur⁶**, lors de la manipulation des diffuseurs, porter :
 - EPI⁷ 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).

- Limites maximales de résidus :

Les substances actives SCLP sont candidates pour une inclusion à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005. Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁸.

- Délai(s) avant récolte :

- Non applicable.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

⁵ 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).

⁶ 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.

⁷ EPI : équipement de protection individuelle

⁸ 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 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.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
(E,Z,Z)-3,8,11-tetradecatrien-1-yl acetate et (E,Z)-3,8-tetradecadien-1-yl acetate	185 mg/diffuseur	55,5 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953113 Tomate* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Cible : petite mineuse <i>Tuta absoluta</i> Portée : tomate, aubergine <i>Sous abri</i>	300 diffuseurs par hectare	3	120 jours	Application avant le début la plantation des parcelles	non applicable