

Maisons-Alfort, le 04/05/2023

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit LOBESIA PRO CLIP, à base de (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate, de la société M2i BIOCONTROL

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 M2i BIOCONTROL, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit LOBESIA PRO CLIP pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit LOBESIA PRO CLIP est un diffuseur de phéromones (VP) destiné à provoquer la confusion sexuelle. Ce diffuseur passif contient 55 g/kg de (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate. Cette phéromone est incluse 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 de l'Évaluation 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 évalué par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué 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 de l'Évaluation 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.

¹ Règlement (UE) n° 2022/1251 de la Commission du 19 juillet 2022 renouvelant l'approbation des substances actives « phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (acétates) » en tant que substances actives à faible risque et « phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (aldéhydes ou alcools) », conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

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 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 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 de l'Évaluation 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.

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 de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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 la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit LOBESIA PRO CLIP 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 2021⁵, Review report 2022⁶) et compte-tenu du mode d'application *via* des diffuseurs passifs du produit LOBESIA PRO CLIP, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷, les résidents⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre d'une application par diffusion passive, les SCLP, incluant la substance (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate, sont candidates pour une inclusion à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005⁸ qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus LMR⁹.

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.

⁵ European Food Safety Authority, 2021. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Straight Chain Lepidopteran Pheromones. EFSA Journal 2021;19(6):6656

⁶ Renewal report for active substances that are Straight Chain Lepidopteran Pheromones finalised by the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 18 May 2022 in view of the renewal of the approval of the active substances Straight Chain Lepidopteran Pheromones (acetates) as low-risk active substances, Straight Chain Lepidopteran Pheromones (aldehydes) and Straight Chain Lepidopteran Pheromones (alcohols) in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 SANTE/10828/2021 Rev 3 18 may 2022.

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 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

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.

Dans le cadre de l'évaluation européenne (Review report 2022⁶), 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.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire dans les conditions d'emploi du produit LOBESIA PRO CLIP.

Les propriétés et les quantités de phéromones apportées par le produit LOBESIA PRO CLIP appliqué par diffuseurs ne sont pas susceptibles d'induire d'effets néfastes sur l'environnement.

B. Le niveau d'efficacité du produit LOBESIA PRO CLIP est considéré comme acceptable pour le contrôle des seconde et troisième générations de l'eudémis de la vigne *Lobesia botrana*.

Le niveau de phytotoxicité du produit LOBESIA PRO CLIP est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate 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.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
12703104 Vigne*Trt Part.Aer. *Tordeuses de la grappe	1,2 kg/ha (1200 diffuseurs/ha)	1	Mai - Juin (BBCH ¹³ 55-75)	non applicable	Conforme

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.

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

¹¹ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance 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 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. Résultats de l'évaluation dans le cadre de la conformité à l'article 47 du règlement (CE) n°1107/2009 « produits phytopharmaceutiques à faible risque »

Le (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate est approuvé comme une substance active à faible risque selon l'article 22 du règlement (CE) n°1107/2009. L'évaluation rapportée ci-dessous n'identifie pas de mesures de réduction du risque spécifiques au produit LOBESIA PRO CLIP.

Le produit LOBESIA PRO CLIP satisfait aux conditions décrites dans l'article 47

III. Classification du produit LOBESIA PRO CLIP

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 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.

IV. 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**¹⁵, lors de la manipulation des diffuseurs, porter:
 - Un EPI¹⁶ vestimentaire certifié NF EN ISO 27065.
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A)
- o **Délai de rentrée**¹⁷ : 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. /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 européenne¹⁸.
- o **Délai(s) avant récolte** : Non applicable.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Stocker dans un local où la température ne dépasse pas 40°C.

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 ayant pu 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 (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.

Emballages

- Sachet PET/Al/PEBD¹⁹ : 1,2 kg, 0,6 kg, 0,4 kg

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹⁹ PET/Al/PEBD : polyéthylène téréphtalate/aluminium/polyéthylène basse densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate	55 g/kg	66 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.* Tordeuses de la grappe	1,2 kg/ha (1200 diffuseurs/ha)	1	-	Mai-juin (BBCH 55-75)	non applicable

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁰	
	Catégorie	Code H
(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate (Anses)	Sans classement pour la santé humaine	
	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.