

Maisons-Alfort, le 27/07/2023

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit BIOMAGNET AMBER, à base de deltaméthrine, de la société SUTERRA EUROPE BIOCONTROL 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 SUTERRA EUROPE BIOCONTROL S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit BIOMAGNET AMBER pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit BIOMAGNET AMBER est un piège prêt à l'emploi (piège suspendu dans les arbres) contenant 0,31 g/kg de deltaméthrine<sup>1</sup> (10 mg de deltaméthrine/piège) et trois attractifs (acétate d'ammonium, chlorhydrate de triméthylamine et 1,4-diaminobutane dihydrochloride (ou putrescine). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés 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°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités grecques [État Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des États membres de la zone Sud de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités grecques (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 de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se

---

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (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.

<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.

réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**Après évaluation de la demande, la Direction de l'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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit BIOMAGNET AMBER ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition pour les opérateurs<sup>4</sup>, les travailleurs<sup>4</sup>, les résidents<sup>4</sup> et les personnes présentes<sup>4</sup>, liées à l'utilisation du produit BIOMAGNET AMBER pour les usages revendiqués, est considérée comme non nécessaire compte-tenu de la formulation et du mode d'utilisation (pièges prêt-à-l'emploi sans contact cutané avec le produit).

Aucun essai mesurant les niveaux de résidus n'a été fourni. Cependant, compte tenu du mode d'application, aucun résidu quantifiable n'est attendu sur fruit.

Dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages fruits à pépins, pêcher, agrumes, vigne, figuier, kaki, cultures tropicales, fruits de la passion, manguier et papayer n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>5</sup> en vigueur.

Conformément aux résultats d'une étude sur le lavage des pièges au-dessus de plantes cultivées, une mesure de gestion est proposée.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire compte-tenu des modalités d'utilisation du produit BIOMAGNET AMBER.

Compte-tenu de la formulation et du mode d'utilisation du produit BIOMAGNET AMBER, l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active est considérée négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire.

**B.** Le niveau d'efficacité du produit BIOMAGNET AMBER est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

<sup>3</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>4</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>5</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.

Compte-tenu de la nature de la substance active contenue dans le produit BIOMAGNET AMBER (insecticide) et du type de dispositif associé (piégeage « attract-and-kill » avec une exposition négligeable), aucune phytotoxicité n'est attendue sur les cultures suite à son utilisation.

Pour les mêmes raisons, aucun risque d'impact négatif n'est attendu sur le rendement, la qualité, le processus de vinification, le processus de fabrication du cidre et la multiplication. L'évaluation des risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes peut être considérée comme non pertinente.

Le risque de résistance vis-à-vis de la deltaméthrine ne nécessite pas la mise en place d'un monitoring 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.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>6</sup> )	Conclusion (b)
12603120 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Mouches des fruits	10 mg/unité (75 pièges/ha)	1	Au début du premier vol	Non applicable	<b>Conforme</b> (d) Efficacité montrée sur <i>Ceratitis capitata</i>
12553101 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.* Mouches des fruits	10 mg/unité (75 pièges/ha)	1	Au début du premier vol	Non applicable	<b>Conforme</b> (d) Efficacité montrée sur <i>Ceratitis capitata</i>
12053102 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits	10 mg/unité (75 pièges/ha)	1	Au début du premier vol	Non applicable	<b>Conforme</b> (d) Efficacité montrée sur <i>Ceratitis capitata</i>
12703140 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mouches	10 mg/unité (75 pièges/ha)	1	Au début du premier vol	Non applicable	<b>Conforme</b> (d) Efficacité montrée sur <i>Ceratitis capitata</i>
12303104 - Figuiers*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits	10 mg/unité (75 pièges/ha)	1	Au début du premier vol	Non applicable	<b>Conforme</b> (d) Efficacité montrée sur <i>Ceratitis capitata</i>

<sup>6</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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<b>Usage(s) (a)</b>	<b>Dose maximale d'emploi du produit</b>	<b>Nombre maximal d'applications (c)</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR<sup>6</sup>)</b>	<b>Conclusion (b)</b>
12753102 - Kaki*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits	10 mg/unité (75 pièges/ha)	1	Au début du premier vol	Non applicable	<b>Conforme (d)</b> Efficacité montrée sur <i>Ceratitis capitata</i>
00801020 - Cultures tropicales*Trt Part.Aer.* Mouches	10 mg/unité (75 pièges/ha)	1	Au début du premier vol	Non applicable	<b>Conforme (d)</b> Efficacité montrée sur <i>Ceratitis capitata</i>
00807008 - Fruit de la passion*Trt Part.Aer.* Mouches	10 mg/unité (75 pièges/ha)	1	Au début du premier vol	Non applicable	<b>Conforme (d)</b> Efficacité montrée sur <i>Ceratitis capitata</i>
13813101 - Manguiers*Trt Part.Aer.*Mouches	10 mg/unité (75 pièges/ha)	1	Au début du premier vol	Non applicable	<b>Conforme (d)</b> Efficacité montrée sur <i>Ceratitis capitata</i>
01271003 - Papayer*Trt Part.Aer.*Mouches	10 mg/unité (75 pièges/ha)	1	Au début du premier vol	Non applicable	<b>Conforme (d)</b> Efficacité montrée sur <i>Ceratitis capitata</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) Application possible en période de floraison dans le cadre de l'application de 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, sans restriction horaire en raison de l'exposition négligeable des abeilles et autres pollinisateurs compte tenu de la formulation et du mode d'utilisation du produit.

## II. Classification du produit BIOMAGNET AMBER

<b>Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>7</sup></b>	
<b>Catégorie</b>	<b>Code H</b>
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	

<sup>7</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.

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« Le produit contenant de la deltaméthrine, 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>8</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>9</sup>, dans le cadre de la manipulation du piège, porter :
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - EPI<sup>10</sup> vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Pour le travailleur**<sup>9</sup> en cas de contact avec les pièges, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée**<sup>11</sup> :
  - o 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 européenne<sup>12</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Fruits à pépins, pêcher, agrumes, vigne, figuier, kaki, cultures tropicales, fruits de la passion, manguier et papayer : non applicable.
- **Autres conditions d'emploi** :
  - o Retirer les pièges au plus tard au moment de la récolte des fruits afin d'éviter toute exposition inutile des insectes pollinisateurs.
  - o Les pièges ne doivent pas être installés au-dessus des parties consommables de la culture.

---

<sup>8</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>9</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 pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>10</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>11</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>12</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.

**Recommandations de la Direction de l'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.

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 en PET/Al/PEBD<sup>13</sup> (contenant 20, 25, 50 ou 100 pièges).

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

---

<sup>13</sup> 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 BIOMAGNET AMBER

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Deltaméthrine	0,31 g/kg (10 mg/unité)	0,75 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603120 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits	75 unités/ha	1	-	Au début du premier vol de mouches, avant le début de l'infestation et avant que les fruits ne soient susceptibles d'être attaqués	0 jour
12553101 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits	75 unités/ha	1	-	Au début du premier vol de mouches, avant le début de l'infestation et avant que les fruits ne soient susceptibles d'être attaqués	0 jour
12053102 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits	75 unités/ha	1	-	Au début du premier vol de mouches, avant le début de l'infestation et avant que les fruits ne soient susceptibles d'être attaqués	0 jour
12703140 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mouches	75 unités/ha	1	-	Au début du premier vol de mouches, avant le début de l'infestation et avant que les fruits ne soient susceptibles d'être attaqués	0 jour
12303104 - Figuier*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits	75 unités/ha	1	-	Au début du premier vol de mouches, avant le début de l'infestation et avant que les fruits ne soient susceptibles d'être attaqués	0 jour
12753102 - Kaki*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits	75 unités/ha	1	-	Au début du premier vol de mouches, avant le début de l'infestation et avant que les fruits ne soient susceptibles d'être attaqués	0 jour
00801020 - Cultures tropicales*Trt Part.Aer.*Mouches	75 unités/ha	1	-	Au début du premier vol de mouches, avant le début de l'infestation et avant que les fruits ne soient susceptibles d'être attaqués	0 jour
00807008 - Fruit de la passion*Trt Part.Aer.*Mouches	75 unités/ha	1	-	Au début du premier vol de mouches, avant le début de l'infestation et avant que les fruits ne soient susceptibles d'être attaqués	0 jour

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
13813101 - Manguier*Trt Part.Aer.*Mouches	75 unités/ha	1	-	Au début du premier vol de mouches, avant le début de l'infestation et avant que les fruits ne soient susceptibles d'être attaqués	0 jour
01271003 - Papayer*Trt Part.Aer.*Mouches	75 unités/ha	1	-	Au début du premier vol de mouches, avant le début de l'infestation et avant que les fruits ne soient susceptibles d'être attaqués	0 jour



## Annexe 2

## Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>14</sup>	
	Catégorie	Code H
Deltaméthrine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	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>14</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.