

Maisons-Alfort, le 01/08/2024

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit FLYPACK FICUS, à base de deltaméthrine, 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'autorisation de mise sur le marché pour le produit FLYPACK FICUS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit FLYPACK FICUS est un piège prêt à l'emploi (pièges suspendus dans les arbres) contenant 0,015 g de deltaméthrine<sup>1</sup> et de deux attractifs (1-hexanol et sulfate d'ammonium). L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) 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°1107/2009<sup>2</sup>, 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 l'ensemble des États membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>3</sup>). 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 États 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.

<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.

<sup>3</sup> 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°546/2011<sup>4</sup>. 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 de 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 FLYPACK FICUS ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, pour les opérateurs<sup>5</sup>, les travailleurs<sup>5</sup>, les résidents<sup>5</sup> et les personnes présentes<sup>5</sup>, liée à l'utilisation du produit FLYPACK FICUS, pour l'usage revendiqué, est considérée comme non nécessaire compte-tenu de la formulation et du mode d'utilisation (piège prêt-à-l'emploi sans contact cutané avec le produit).

Aucun essai mesurant les niveaux de résidus n'a été fourni. Cependant le mode d'application par pièges n'induit aucun contact de la substance active avec les denrées consommées. En conséquence, aucun résidu quantifiable n'est attendu dans la partie consommable du fruit.

L'usage figuier n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>6</sup> en vigueur dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Compte-tenu de la formulation et du mode d'utilisation du produit FLYPACK FICUS, 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.

<sup>4</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>5</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>6</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.

- B.** Le niveau d'efficacité des pièges FLYPACK FICUS est considéré comme variable et partiel pour l'usage revendiqué. Cependant ce produit peut présenter un intérêt dans la gestion intégrée de la mouche noire de la figue.

Compte-tenu de la nature de la substance active contenue dans le produit FLYPACK FICUS (insecticide) et du type de dispositif associé (piégeage « attract-and-kill » sans exposition), aucune phytotoxicité n'est attendue sur la culture suite à son utilisation.

Pour les mêmes raisons, aucun risque d'impact négatif n'est attendu sur le rendement, la qualité et la multiplication.

L'évaluation des risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes peut être considérée comme non pertinente.

Le produit FLYPACK FICUS formant un système fermé, la pression de sélection suite au contact de la mouche noire de la figue avec la substance active est considérée comme assez faible par rapport à un traitement par pulvérisation foliaire. Le risque de résistance à la deltaméthrine, contenue dans le produit FLYPACK FICUS, est donc considéré comme faible et ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

## 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 l'usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit FLYPACK FICUS

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>7</sup> )	Conclusion (b)
12303104 - Figueier*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits	80 pièges/ha	2	2	150 jours	A partir de BBCH <sup>8</sup> 51 (apparition des boutons floraux)	NA	<b>Conforme</b> (d)  Efficacité montrée sur mouche noire de la figue ( <i>Silba sp.</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.

<sup>7</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).

<sup>8</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

(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 FLYPACK FICUS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>9</sup>	
Catégorie	Code H
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	

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>10</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>11</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>12</sup> vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Pour le travailleur**<sup>13</sup>, en cas de contact avec des pièges, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée**<sup>14</sup> : Non applicable pour ce type d'application.

<sup>9</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.

<sup>10</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>11</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>12</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>13</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>14</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.

- **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>15</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Figuier : Non applicable.
- **Autres conditions d'emploi** :
  - o Retirer les pièges au moment de la récolte des fruits au plus tard afin d'éviter toute exposition inutile des insectes pollinisateurs et autres arthropodes non-cibles.

### **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**

#### Piège démonté :

- o Couvercle : sachet en PEBD<sup>16</sup> (contenant 1, 2, 5, 20, 25, 40, 50, 80, 100, 120, 160 et 240 couvercles par sachet)
- o Base : sachet en PEBD (contenant 1, 2, 5, 20, 25, 40, 50, 80, 100, 120, 160 et 240 bases par sachet)
- o Distributeur Ficuslab A : sachet en PEBD/PA/EVOH<sup>17</sup> (contenant 1, 2, 5, 20, 25, 40, 50, 80, 100, 120, 160 et 240 distributeurs par sachet)
- o Distributeur Ficuslab H : sachet en PEBD/PA/EVOH (contenant 1, 2, 5, 20, 25, 40, 50, 80, 100, 120, 160 et 240 distributeurs par sachet)

#### Piège assemblé :

- o Sachet en PEBD/PA/EVOH (contenant 1, 2, 5, 20, 25, 40, 50, 80, 100, 120, 160 and 240 pièges assemblés)

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

---

<sup>15</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.

<sup>16</sup> PEBD : polyéthylène basse densité

<sup>17</sup> PE/PA/EVOH : polyéthylène /polyamide /copolymère éthylène alcool vinylique

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
deltaméthrine	0,015 g/piège	1,2 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12303104 - Figuier*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits	60-80 pièges/ha	2	150 jours	A partir de BBCH 51 (apparition des boutons floraux)	NA

**Annexe 2**

**Classification de la substance active**

<b>Substance (Référence)</b>	<b>Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008<sup>18</sup></b>	
	<b>Catégorie</b>	<b>Code H</b>
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>18</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.