

Maisons-Alfort, le 15 avril 2022

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

Le produit CHECKMATE PUFFER OFM est destiné à provoquer la confusion sexuelle, il est à base d'un mélange de 125 g/kg de (Z)-8-dodecen-1-yl-acétate, de (E)-8-dodecen-1-yl-acétate et de (Z)-8-dodecen-1-ol¹ 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). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'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 examiné par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions³ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités italiennes (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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 Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités italiennes en date du 5 février 2016 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

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'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, la Direction d'Évaluation 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 des substances actives et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CHECKMATE PUFFER OFM 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 2014⁵), la fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)⁶ n'a pas été considérée comme nécessaire.

Ainsi, 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 les substances (Z)-8-Dodecen-1-yl-acetate, (E)-8-Dodecen-1-yl-acetate et (Z)-8-Dodecen-1-ol, sont candidates pour une 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 LMR⁸.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible⁹ et d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été considérée pertinente pour le groupe des SCLP lorsque ceux-ci sont appliqués en diffuseurs passifs.

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, 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.

⁶ 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.

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 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.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

Cependant, le mode d'application revendiqué pour le produit CHECKMATE PUFFER OFM est un aérosol et non un dispositif de diffusion passive. Aucune donnée concernant les résidus, liés à ce mode d'application spécifique, n'a été fournie. Par conséquent, une mesure de gestion est proposée.

Les propriétés et les quantités de phéromones apportées par la préparation CHECKMATE PUFFER OFM appliquée par générateurs d'aérosol ne sont pas susceptibles d'induire d'effets néfastes sur l'environnement.

- B.** Le niveau d'efficacité des générateurs d'aérosol CHECKMATE PUFFER OFM est considéré comme acceptable pour le contrôle de la tordeuse orientale (*Cydia molesta*) et sur le carpocapse des prunes (*Cydia funebrana*) pour les usages revendiqués.

Le produit peut induire de légers symptômes de phytotoxicité sur les arbres à proximité des aérosols, sans conséquences sur l'ensemble du verger. Le risque de phytotoxicité sur la culture est donc considéré comme négligeable à l'échelle de la parcelle.

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

Le risque de résistance vis-à-vis du (Z)-8-dodecen-1-yl-acétate, du (E)-8-dodecen-1-yl-acétate et du (Z)-8-dodecen-1-ol 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.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
12603103 Pommier *Trt Part.Aer. * Chenilles foreuses des fruits <i>uniquement sur tordeuse orientale (Cydia molesta)</i>	3 générateurs d'aérosol/ha (144 g/ha)	3	60	BBCH 11-89 Avant le vol de la première génération jusqu'à la récolte	non applicable	Conforme Uniquement sur <i>Cydia molesta</i>

¹¹ 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).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
12553103 Pêcher* Trt Part.Aer. * Chenilles foreuses des fruits <i>uniquement sur tordeuse orientale (Cydia molesta)</i>	3 générateurs d'aérosol/ha (144 g sa/ha)	3	60	BBCH 11-89 Avant le vol de la première génération jusqu'à la récolte	non applicable	Conforme Uniquement sur <i>Cydia molesta</i>
12653102 Prunier* Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits <i>uniquement sur la tordeuse orientale du pêcher (Cydia molesta) et sur le carpocapse des prunes (Cydia funebrana)</i>	3 générateurs d'aérosol/ha (144 g sa/ha)	3	60	BBCH 11-89 Avant le vol de la première génération jusqu'à la récolte	non applicable	Conforme Uniquement sur <i>Cydia molesta</i> et <i>Cydia funebrana</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.

II. Classification du produit CHECKMATE PUFFER OFM

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Aérosol catégorie 2	H223 Aérosol inflammable
	H229 Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur.
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Danger aquatique chronique, 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.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« EUH208 : contient du (Z)-8-dodecen-1-ol. Peut produire une réaction allergique »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

¹² 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.

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'opérateur¹³**, lors de la manipulation des générateurs d'aérosol, porter :
 - Un EPI¹⁴ 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) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Délai de rentrée¹⁵** : 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 européenne¹⁶.
- **Délai(s) avant récolte** : non applicable
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Les générateurs d'aérosols doivent être installés sur des supports autres que les arbres. De plus, ils ne doivent pas être dirigés vers les feuilles ou les fruits.
 - Stocker dans un local où la température ne dépasse pas la température de 40°C.
 - Protéger du gel.

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

- Diffuseurs en acier sans étain revêtu de polyéthylène téréphtalate de 115g, 155g, 192g, 230g, 270g, 307g, 345g et 384g.

¹³ 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.

¹⁴ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

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 cours du réexamen :

- Les résultats complets de l'étude de stockage de 3 ans à température ambiante du produit dans son emballage commercial, incluant notamment la pression interne et la quantité pulvérisé par décharge avant et après stockage.

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

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active/ha
(Z)-8-dodecen-1-yl-acétate (proposition de l'Anses)	125 g/kg	144 g/ha
(E)-8-dodecen-1-yl-acétate (proposition de l'Anses)		
(Z)-8-dodecen-1-ol (proposition de l'Anses)		

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	1 - 3 unités/ha En fonction de la taille de l'unité	1	-	-	-
12553103 Pêcher* Trt Part.Aer. *Chenilles foreuses des fruits	1 - 3 unités/ha En fonction de la taille de l'unité	1	-	-	-
12653102 Prunier* Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1 - 3 unités/ha En fonction de la taille de l'unité	1	-	-	-

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008¹⁷	
	Catégorie	Code H
(Z)-8-dodecen-1-yl- acétate (proposition de l'Anses)	Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
(E)-8-dodecen -1-yl- acétate (proposition de l'Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger aquatique chronique, 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 aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

¹⁷ 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.