

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation CHECKMATE PUFFER LB,
à base de phéromones,
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 la préparation CHECKMATE PUFFER LB.

La préparation CHECKMATE PUFFER LB est un diffuseur de phéromones, destiné à provoquer la confusion sexuelle, à base de 87,77 g/L de (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate se présentant sous la forme d'un générateur d'aérosol (AE). 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 cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation CHECKMATE PUFFER LB a été examinée par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz)], pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, 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°546/2011². Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 22 mars 2016, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ 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.

² 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.

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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs 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 caractéristiques physico-chimiques de la préparation CHECKMATE PUFFER LB ont été décrites et sont considérées comme conformes. Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (groupe SCLP), la fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) n'a pas été considérée comme nécessaire compte tenu de leur faible toxicité sur les mammifères. Ainsi, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs³, les personnes présentes⁴ et les travailleurs⁵, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les SCLPs, dont les acétates (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate, sont incluses à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁶.

Par ailleurs, la fixation de valeurs toxicologiques de référence (DJA⁷ et ARfD⁸) pour les SCLPs n'a pas été considérée comme nécessaire dans le cadre d'une application par diffuseurs passifs. Cependant, le mode d'application revendiqué pour ce produit 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 évaluée par l'EMRz. Par conséquent, la restriction suivante est proposée en France pour l'utilisation du produit CHECKMATE PUFFER LB :

Les dispositifs de diffusion doivent être installés sur des supports autres que la vigne. De plus, ils ne doivent pas être dirigés vers les feuilles ou les fruits.

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

³ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁴ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁵ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁶ 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.

⁷ 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).

⁸ 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).

- B. Le niveau d'efficacité des aérosols CHECKMATE PUFFER LB est considéré comme satisfaisant sur la tordeuse eudémis de la vigne (*Lobesia botrana*).
Le niveau de phytotoxicité de la préparation CHECKMATE PUFFER LB est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.
L'évaluation des risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification, la multiplication et les cultures adjacentes est considérée comme non pertinente pour ce type de produit.
Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme très faible.

CONCLUSION

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 de la préparation CHECKMATE PUFFER LB

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe Uniquement sur eudémis (<i>Lobesia botrana</i>)	4 unités/ha	1	NA		NA	Conforme

(a) Arrêté du 26 mars 2014 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 30 mars 2014.

(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 de la préparation CHECKMATE PUFFER LB

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰	
Catégorie	Code H
Sans classement toxicologique pour la santé humaine	
Sans classement environnemental	
Aérosol inflammable, catégorie 2	H223 Aérosol inflammable
Aérosol, catégorie 3	H229 Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

⁹ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁰ 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 doit être prise 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.

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**¹¹, porter, lors de la manipulation des générateurs d'aérosol:
 - Combinaison de type polyester/coton (65%/35% ou 60%/40%) ;
 - Gants mixtes avec enduction nitrile sur la paume et tricoté/aéré sur le dessus de la main, type MAPA Ultrane 553.
- **Délai(s) de rentrée**¹² : non applicable
- **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** : La substance active est candidate pour une inclusion à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Les dispositifs de diffusion doivent être installés sur des supports autres que la vigne. De plus, ils ne doivent pas être dirigés vers les feuilles ou les fruits.
 - Ne pas stocker à plus 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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹³ 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Diffuseur à aérosol en acier d'une contenance de 307g et 384g.

¹¹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹² 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.

¹³ EPI : équipement de protection individuelle

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 » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- la pression interne de l'emballage et le débit au début et à la fin de l'application,
- un test démontrant que le produit est directement volatilisé dans l'air à la sortie de l'aérosol et que la substance active ne retombe pas sur les denrées ou le sol sous forme de gouttelettes.

V. Données de surveillance

-

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CHECKMATE PUFFER LB**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate	87,77 g/L	140 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe	4 unités/ha	1	NA	NA	NA

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁴	
	Catégorie	Code H
(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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.