

Maisons-Alfort, le 14/03/2017

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

Un dossier de spécifications (n° 2016-2362) a été évalué conjointement à cette demande.

La préparation CHECKMATE PUFFER OFM est un diffuseur de phéromones, destiné à provoquer la confusion sexuelle, à base d'un mélange de phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (Straight Chain Lepidopteran Pheromones – SCLP) comprenant 108,2 g/L de (Z)-8-Dodecen-1-yl-acetate, 6,978 g/l de (E)-8-Dodecen-1-yl-acetate et 1,116 g/L (Z)-8-Dodecen-1-ol¹ se présentant sous la forme d'un générateur d'aérosol (AE). 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'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², 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 OFM 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.

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.

Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'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 des substances actives, 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 OFM ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, la pureté minimale du mélange des SCLPs revendiquée dans le dossier de spécification 2016-2362 ne respecte pas la pureté minimale retenue dans le cadre de l'approbation des SCLPs⁴.

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 (AOEL⁵) 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 opérateurs⁶, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les molécules du groupe des SCLPs, incluant les substances de la préparation CHECKMATE PUFFER OFM sont candidates pour une inclusion à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005⁹, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR¹⁰.

³ 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.

⁴ 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

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ Règlement 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

¹⁰ 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,

Par ailleurs, la fixation de valeurs toxicologiques de référence (DJA¹¹ et ARfD¹²) 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 OFM :

Les dispositifs de diffusions doivent être installés sur des supports autres que les arbres. 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 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 satisfaisant sur la tordeuse orientale (*Cydia molesta*). Sur le carpocapse des prunes (*Cydia funebrana*), en l'absence d'essai réalisé avec la préparation revendiquée, il conviendrait de fournir des essais d'efficacité supplémentaires, avec la préparation CHECKMATE PUFFER OFM ou CHECKMATE PUFFER CM/OFM en post-autorisation.

Le niveau de phytotoxicité est considéré comme acceptable.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis des substances de type phéromones est considéré comme peu probable.

sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹¹ 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).

¹² 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).

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 de la préparation CHECKMATE PUFFER OFM

| 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) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹³) | Conclusion (b) |
|---|--|-----------------------------------|---------------------|--|---|
| 12603103 Pommier* Trt Part.Aer. *Chenilles foreuses des fruits <i>uniquement sur tordeuse orientale (Cydia molesta)</i> | 2 - 3 générateurs d'aérosol/ha | 1 | - | - | Non conforme (non respect des spécifications) |
| 12553103 Pêcher* Trt Part.Aer. *Chenilles foreuses des fruits <i>uniquement sur tordeuse orientale (Cydia molesta)</i> | 2 - 3 générateurs d'aérosol/ha | 1 | - | - | Non conforme (non respect des spécifications) |
| 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> | 2 - 3 générateurs d'aérosol/ha | 1 | - | - | Non conforme (non respect des spécifications) |

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(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 et par parcelle, ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi.

II. Eligibilité à l'inclusion à la liste des produits de Biocontrôle¹⁴

La préparation CHECKMATE PUFFER OFM remplit les critères d'inclusion à la liste des produits de Biocontrôle.

¹³ 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).

¹⁴ Art L253-6 du code rural, Note de Service DGAL/SDQSPV/2016-853 03/11/2016

III. Classification de la préparation CHECKMATE PUFFER OFM

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵ | |
|---|--|
| Catégorie | Code H |
| Irritation cutanée, catégorie 2 | H315 Provoque une irritation cutanée |
| Danger aquatique chronique, catégorie 3 | H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| Aérosol inflammable catégorie 2 | H223 Aérosol inflammable |
| | H229 Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur |

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur

Cette classification doit être prise 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.

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'opérateur¹⁶**, porter :

o lors de la manipulation des générateurs d'aérosol :

- Gants de type nitrile certifiés selon la norme de référence EN 374-3 (risque chimique) ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

- **Délai de rentrée¹⁷** :

o 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** : Les substances actives sont candidates pour une inclusion à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005. Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.

¹⁵ 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.

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

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

- **Autres conditions d'emploi :**

- Les dispositifs de diffusions doivent être installés sur des supports autres que les arbres.
De plus, ils ne doivent pas être dirigés vers les feuilles ou les fruits.
- Ne pas stocker à plus de 40°C et 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'EPI¹⁹ 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

- Générateurs d'aérosol en acier d'une contenance de 115,2g, 153,6g, 192g, 230,4g, 268,8g, 307,2g, 345,6g et 384g.

V. 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 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

- Le test de tension de surface en cours et la densité.

Concernant l'efficacité, il conviendrait de fournir :

- Des essais d'efficacité (avec la préparation CHECKMATE PUFFER OFM ou CHECKMATE PUFFER CM/OFM) sur le carpocapse des prunes *Cydia funebrana*.

¹⁹ règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

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

| Substance(s) active(s) | Composition de la préparation | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|---|-------------------------------|---|
| (Z)-8-dodecen-1-yl-acétate (proposition de l'Anses) | 108,2 g/L | 0,144 g/ha |
| (E)-8-dodecen -1-yl-acétate (proposition de l'Anses) | 6,978 g/L | |
| (Z)-8-dodecen-1-ol (proposition de l'Anses) | 1,116 g/L | |

| 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) |
|---|--|----------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 12603103 Pommier*Trt Part.Aer. *Chenilles foreuses des fruits | 2 - 3 unités/ha | 1 | - | - | - |
| 12553103 Pêcher* Trt Part.Aer. *Chenilles foreuses des fruits | 2 - 3 unités/ha | 1 | - | - | - |
| 12653102 Prunier* Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits | 2 - 3 unités/ha | 1 | - | - | - |

Annexe 2

Classification des substances actives

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁰ | |
|---|--|--|
| | 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 |

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.