

Maisons-Alfort, le 27 mai 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit CHECKMATE PUFFER CM-PRO à base de (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol (codlemone) de la société SUTERRA EUROPE BIOCONTROL SL

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 CM-PRO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit CHECKMATE PUFFER CM-PRO est un diffuseur de phéromones, destiné à provoquer la confusion sexuelle, à base de phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (Straight Chain Lepidopteran Pheromones – SCLP) soit 90,3 g/kg de (E,E)-8,10-dodecadien-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 ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application et 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 conclusions^{3,4} 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.

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'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à

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 L'évaluation est basée sur le document guide pour les médiateurs chimiques utilisés en tant que produits phytopharmaceutiques (SANTE/12815/2014 rev.5.1) et sur la comparaison entre les quantités de phéromones apportées par le produit et le niveau d'occurrence naturelle. Il est à noter que la méthodologie proposée comporte des incertitudes sur certains paramètres.

⁴ 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 9/11/2019 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", 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 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 du produit CHECKMATE PUFFER CM-PRO ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne des SCLP (EFSA 2014⁶), la fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)⁷ n'a pas été considérée comme nécessaire. Ainsi, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁸, les résidents⁸ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre d'une application par diffusion passive, le groupe des SCLP, comprenant le (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol, est candidat 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 limite maximale de résidus (LMR).

De plus, dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁹ et d'une dose journalière admissible¹⁰ n'a pas été considérée pertinente pour le groupe des SCLPs lorsque ces derniers sont appliqués en diffuseurs passifs.

Cependant, le mode d'application revendiqué pour le produit CHECKMATE PUFFER CM-PRO est un dispositif générateur d'aérosol et non un dispositif de diffusion passive.

⁵ 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.

⁶ 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

⁷ 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.

⁸ 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

⁹ 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).

¹⁰ 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).

Aucune donnée concernant les résidus, liée à ce mode d'application spécifique, n'a été évaluée par l'état membre rapporteur zonal. Par conséquent, une mesure de gestion est proposée en France pour l'utilisation du produit CHECKMATE PUFFER CM PRO.

Les propriétés et les quantités de phéromones apportées par le produit CHECKMATE PUFFER CM-PRO appliqué par générateur d'aérosol ne sont pas susceptibles d'induire d'effets néfastes sur l'environnement.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit CHECKMATE PUFFER CM-PRO est considéré comme acceptable sur les usages revendiqués.

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

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 du (E,E)-8,10-dodecadien-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 CM-PRO

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
12603103 Pommier *Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	3 générateurs d'aérosol/ha	1	Installation avant le vol de la première génération (printemps) Diffusion plusieurs mois, pouvant aller jusqu'à la récolte	non applicable	Conforme Uniquement sur carpocapse (<i>Cydia pomonella</i>)
12453101 Noyer* Trt Part.Aer. * Chenilles foreuses des fruits	3 générateurs d'aérosol/ha	1	Installation avant le vol de la première génération (printemps) Diffusion : plusieurs mois, pouvant aller jusqu'à la récolte	non applicable	Conforme Uniquement sur carpocapse (<i>Cydia pomonella</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 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.

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).

(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 CM-PRO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Aérosols, catégorie 2	H223 Aérosol inflammable
Aérosols, catégorie 3	H229 Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée.
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	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.

La classification des substances actives 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'opérateur¹³**, lors de la manipulation des diffuseurs, porter :
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Délai de rentrée¹⁴** : 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).

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.

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 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.

- **Limites maximales de résidus** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁵.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Non applicable.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas stocker à plus de 40°C.
 - 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.

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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI¹⁶ de type vestimentaire (ISO EN 27065¹⁷).

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

- Carton contenant 12 diffuseurs en acier avec revêtement interne en polyéthylène téréphtalate (aérosol) de 115, 155, 192, 230, 270, 307, 345 et 384 g.

¹⁵ 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 règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁷ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit CHECKMATE PUFFER CM-PRO

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
(E,E)-8,10-Dodecadien-1-ol	90,3 g/kg	104,03 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603103 Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	2 - 3 générateurs d'aérosol/ha 1,15 kg/ha	1	Avant le vol de la première génération jusqu'à la récolte	non applicable
12453101 Noyer*Trt Part.Aer. *Chenilles foreuses des fruits	2 - 3 générateurs d'aérosol/ha 1,15 kg/ha	1	Avant le vol de la première génération jusqu'à la récolte	non applicable

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁸	
	Catégorie	Code H
(E,E)-8,10-Dodecadien- 1-ol (proposition de l'Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Dangers pour le milieu aquatique –Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

¹⁸ 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.