

Maisons-Alfort, le 30/07/2019

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché**  
**pour la préparation CHECKMATE PUFFER FRUIT MULTI**  
**à base de (E,E)-8,10-Dodecadien-1-ol (codlemone), (Z)-8-Dodecen-1-yl-acetate, (E)-8-**  
**Dodecen-1-yl-acetate, (Z)-8-Dodecen-1-ol**  
**de la société SUTERRA**

*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, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CHECKMATE PUFFER FRUIT MULTI pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation CHECKMATE PUFFER FRUIT MULTI est un diffuseur de phéromones (VP), destiné à provoquer la confusion sexuelle, à base de phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (Straight Chain Lepidopteran Pheromones – SCLP) soit 180,5 g/kg de (E,E)-8,10-Dodecadien-1-ol<sup>1</sup> et 125 g/kg d'un mélange de (Z)-8-Dodecen-1-yl-acetate, (E)-8-Dodecen-1-yl-acetate et (Z)-8-Dodecen-1-ol, 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°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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

Les conclusions de l'évaluation<sup>3</sup> ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (en langue anglaise).

La composition de la préparation 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 la conformité se réfèrent aux critères

<sup>1</sup> 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

<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> L'évaluation est basée sur le document guide pour les médiateurs chimiques utilisés en 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.

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, 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 de la préparation CHECKMATE PUFFER FRUIT MULTI 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 SCLPs (EFSA 2014<sup>5</sup>), la fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)<sup>6</sup> n'a pas été considérée comme nécessaire.

Ainsi, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs<sup>7</sup>, les personnes présentes<sup>7</sup>, les résidents<sup>7</sup> et les travailleurs<sup>7</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible<sup>8</sup> et d'une dose de référence aiguë<sup>9</sup> n'a pas été considérée comme nécessaire pour le groupe des SCLPs lorsque ceux-ci sont appliqués en diffuseurs passifs. De plus, pour ce type d'application, les SCLPs, incluant les substances de la préparation CHECKMATE PUFFER FRUIT MULTI, sont candidates à l'inclusion à l'annexe IV du règlement CE n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer une LMR<sup>10</sup>. Cependant, le mode d'application revendiqué pour le produit CHECKMATE PUFFER FRUIT MULTI 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'Etat Membre Rapporteur zonal. Par conséquent, une mesure de gestion est proposée en France pour l'utilisation du produit CHECKMATE PUFFER FRUIT MULTI.

<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> 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

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</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.

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

**B.**

Le niveau d'efficacité du générateur d'aérosol CHECKMATE PUFFER FRUIT MULTI est considéré comme satisfaisant sur le carpocapse (*Cydia pomonella*) et la tordeuse orientale (*Grapholita molesta*).

La préparation peut induire des 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 des substances de type phéromones 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 de la préparation CHECKMATE PUFFER FRUIT MULTI

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> )	Conclusion (b)
12603103 Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	2 - 3 générateurs d'aérosol/ha	1	Avant le vol de la première génération jusqu'à la récolte	non applicable	<b>Conforme</b> <i>Uniquement sur carpocapse Cydia pomonella et tordeuse orientale Grapholita molesta</i>

Les lignes grises 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.

(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>11</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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

## II. Classification de la préparation CHECKMATE PUFFER FRUIT MULTI

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>12</sup>	
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 aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1*	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur

\* Classification environnementale proposée par l'état membre rapporteur et revendiquée par le demandeur.

En accord avec les règlements (UE) 1272/2008 et (UE) n°286/2011 ainsi que le document guide SANTE/12815/2014, une proposition de classification chronique « Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2 – H411 Toxique pour les organismes aquatiques entraîne des effets néfastes à long terme » aurait également dû être associée à la préparation CHECKMATE PUFFER FRUIT MULTI.

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'opérateur<sup>13</sup>**, lors de la manipulation des générateurs d'aérosols, porter :
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 rentrée<sup>14</sup>** : 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 européenne<sup>15</sup>.

- **Délai(s) avant récolte :**
  - non nécessaire.

<sup>12</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>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.

<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.

<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 (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.

- **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
- 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'EPI<sup>16</sup> 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.

Il convient au demandeur de se conformer aux normes applicables sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065<sup>17</sup>).

**Emballages**

- « Aérosol » bouteille en acier revêtu de polyéthylène téréphthalate (0,115 / 0,155 / 0,192 / 0,230 / 0,270 / 0,307 / 0,345 et 0,384 kg)

<sup>16</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>17</sup> ISO (Novembre 2017) EN ISO 27065:2017 *Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée*

Annexe 1

**Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation CHECKMATE PUFFER FRUIT MULTI**

Substances actives	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
(E,E)-8,10-Dodecadien-1-ol	180,5 g/kg	351,94 g s.a./ha an
(Z)-8-Dodecen-1-yl-acetate, (E)-8-Dodecen-1-yl-acetate, (Z)-8-Dodecen-1-ol	125 g/kg	

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	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	Avant le vol de la première génération jusqu'à la récolte	non applicable

**Annexe 2**

**Classification des substances actives**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>18</sup>	
	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
(Z)-8-Dodecen-1-yl-acetate	Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques entraîne des effets néfastes à long terme
(E)-8-Dodecen-1-yl-acetate	Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques entraîne des effets néfastes à long terme
(Z)-8-Dodecen-1-ol	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

<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.