

Maisons-Alfort, le 20 décembre 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation CIDETRAK EGVM à base d'acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-
yle, de la société CERTIS Europe BV**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CIDETRAK EGVM, de la société CERTIS Europe BV, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CIDETRAK EGVM à base d'acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-yle, destinée au traitement des parties aériennes de la vigne pour lutter contre la tordeuse.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

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 Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CIDETRAK EGVM est un diffuseur de phéromones, destiné à provoquer la confusion sexuelle. Il s'agit d'un produit diffuseur de vapeur (VP) qui se présente sous la forme d'une matrice en PVC (inerte) sur laquelle sont déposées les phéromones. Chaque diffuseur contient 190 mg d'acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-yle (pureté minimale 75 %). Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-yle, qui appartient au groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (SCLP⁵), est une substance active approuvée⁶ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

• **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CIDETRAK EGVM ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosives, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante.

L'étude de stabilité au stockage (12 semaines à 35°C) permet de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial (diffuseurs en polychlorure de vinyle conditionnés dans une boîte scellée en polyester/aluminium/polyéthylène basse densité).

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (prêt à l'emploi). Les études montrent que l'emballage (diffuseurs en polychlorure de vinyle conditionnés dans une boîte scellée en polyester/aluminium/polyéthylène basse densité) est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans cette substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Etant donné la nature de la substance active, aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air.

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 SCLP (Straight Chain Lepidopteran Pheromones) Phéromones de Lépidoptères à Chaîne Linéaire.

⁶ Règlement d'exécution (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 approuvées.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La fixation d'une dose journalière admissible⁷ (DJA) et d'une dose de référence aiguë⁸ (ARfD) pour les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de leur approbation.

Aucune étude de toxicité n'a été réalisée avec la préparation CIDETRAK EGVM, En effet cette préparation est un diffuseur de phéromone se présentant sous la forme d'une matrice en PVC dans laquelle sont intégrées les phéromones. La matrice en PVC étant inerte, les propriétés toxicologiques de la préparation sont donc celles de la substance active⁹.

Au vu des propriétés toxicologiques de la substance active et de la matrice en PVC, ainsi que de sa teneur dans la préparation, la classification de la préparation a été déterminé par calcul et figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (AOEL) pour les SCLP n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de leur approbation.

La préparation CIDETRAK EGVM étant un diffuseur de phéromone sous forme d'une matrice solide en PVC, aucune valeur d'absorption cutanée n'a été déterminée compte tenu du faible potentiel d'exposition¹¹.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter pendant la phase de pose des diffuseurs :

- Vêtement de travail couvrant de type cote en polyester/coton (65 %/35 % ou 60 %/40 %) avec un grammage d'au moins 230 g/m³.
- Gants mixtes tricotés en polyamide avec une enduction nitrile sur la paume de la main et des doigts de type gants MAPA Ultrane 553.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées.

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).

⁹ En accord avec le document OCDE « *OECD Series on Pesticides (Number 12): Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control. ENV/JM/MONO (2001)12* », qui stipule que les études de toxicité aiguë sur le produit formulé peuvent ne pas être réalisées si sa toxicité est connue (*Data may be waived if toxic potential of formulants are well known*).

¹⁰ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹¹ Les études d'absorption cutanée ne sont pas requises pour ce type de formulation, en accord avec document OCDE « *OECD Series on Pesticides (Number 12): Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control. ENV/JM/MONO (2001)12* ».

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

L'exposition par inhalation est considérée comme comparable au niveau d'exposition naturel aux phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire¹³. L'exposition directe de l'opérateur par voie cutanée est considérée comme négligeable compte tenu du conditionnement de la préparation (diffuseurs).

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

L'exposition des personnes présentes est considérée comme négligeable compte tenu de l'utilisation et du type d'application par diffuseurs.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁵

En raison du type de préparation (diffuseurs), de la faible dose d'emploi et des propriétés toxicologiques et physico-chimiques de la substance active, l'exposition des travailleurs est considérée comme négligeable.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation CIDETRAK EGVM sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, dont l'acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-yle.

Les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, dont l'acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-yle, substance active entrant dans la composition de la préparation CIDETRAK EGVM, sont proposées à l'inclusion à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005¹⁶, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

En effet, aucune définition du résidu n'a été proposée au niveau européen, s'agissant de phéromones de confusion sexuelle appliquées via des diffuseurs (aucun contact direct avec les parties consommables des végétaux) et à des doses inférieures à celles rencontrées naturellement. Par ailleurs, la fixation de valeurs toxicologiques de référence (DJA et ARfD) n'a pas été considérée comme nécessaire pour les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire compte tenu de leur mode d'application. Par conséquent, il n'est pas attendu de risques aigu et chronique liés à l'utilisation de la préparation CIDETRAK EGVM pour le consommateur.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation CIDETRAK EGVM pour les usages considérés.

La substance active, l'acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-yle, présente dans la préparation CIDETRAK EGVM, appartient au groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire. L'évaluation est donc basée sur les conclusions disponibles pour ce groupe de substances.

¹³ En considérant qu'un diffuseur contient 190 mg de phéromone et que 500 diffuseurs sont installés par hectare pour une durée d'environ 120 jours, l'opérateur serait exposé à 32,9 mg sa/ha/heure. Ce niveau d'exposition est inférieur au niveau d'exposition naturelle aux phéromones de lépidoptère estimé entre 10 et 227,5 mg/ha/heure (*OECD Series on Pesticides Number 12*)¹³.

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁵ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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 (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.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Aucune étude de métabolisme, de dégradation, d'accumulation, d'adsorption et de mobilité de la substance active acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-yle dans le sol n'a été réalisée. Cependant, les informations disponibles indiquent une tendance des substances actives appartenant au groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire à :

- se dissiper rapidement par volatilisation,
- ne pas être persistantes,
- être sensibles à la photolyse à la surface du sol,
- avoir une mobilité limitée dans le sol.

Compte tenu de la nature du produit et du très faible niveau d'apport dans l'environnement attendu par l'utilisation de la préparation par rapport au niveau naturel dans l'environnement (375 g sa¹⁷/ha/an), les études habituellement requises pour les substances actives entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1107/2009 (métabolisme dans le sol, dégradation, accumulation, adsorption, mobilité) ne sont pas jugées nécessaires.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Du fait du type de formulation (produit diffuseur de vapeur), aucun risque significatif de transfert vers les sols n'est attendu. Selon le document guide de l'OCDE ENV/JM/MONO(2001)12¹⁸, l'évaluation du comportement dans les sols suivant une application par diffusion n'est pas nécessaire. En effet, les quantités de phéromones apportées par la préparation CIDETRAK EGVM ne sont pas susceptibles de dépasser les niveaux naturels dans l'environnement.

Transfert vers les eaux souterraines

Selon le document guide de l'OCDE ENV/JM/MONO(2001)12, l'évaluation du transfert vers les eaux souterraines n'est pas nécessaire pour les substances actives appartenant au groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, qui sont diffusées dans l'environnement par volatilisation et dont les quantités apportées n'excèdent pas les niveaux naturels dans l'environnement.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

Aucune étude de métabolisme dans l'eau, de dégradation, d'accumulation, d'adsorption dans le sédiment n'a été réalisée. Cependant, les informations disponibles indiquent une tendance des substances actives appartenant au groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire à :

- se dissiper rapidement par volatilisation,
- ne pas être persistantes dans l'eau,
- être sensibles à la photolyse dans l'eau.

Compte tenu de la nature du produit et du très faible niveau d'apport dans l'environnement attendu par l'utilisation de la préparation par rapport aux niveaux naturels dans l'environnement, les études habituellement demandées pour les substances actives entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1107/2009 (métabolisme dans l'eau, dégradation, devenir en système eau-sédiment) ne sont pas jugées nécessaires.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Du fait du type de formulation (produit diffuseur de vapeur), aucun risque significatif de transfert vers les eaux de surface n'est attendu. Selon le document guide de l'OCDE ENV/JM/MONO(2001)12, l'évaluation du comportement dans les eaux de surface suivant une application par diffusion n'est pas nécessaire. En effet, les quantités de phéromones apportées par la préparation CIDETRAK EGVM ne sont pas susceptibles de dépasser les niveaux naturels dans l'environnement.

¹⁷ sa : substance active.

¹⁸ OCDE ENV/JM/MONO(2001)12 Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control.

Comportement dans l'air

Aucune étude n'a été soumise. Cependant, les informations disponibles indiquent une tendance des substances actives appartenant au groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire à être :

- hautement volatiles,
- rapidement dégradées (quelques heures) dans l'atmosphère par réaction avec les radicaux hydroxyles (selon la méthode de calcul d'Atkinson),
- sensibles à la photolyse.

Les phéromones sont lentement libérées des diffuseurs. Cependant, il n'est pas attendu de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère lié à des applications de la préparation CIDETRAK EGVM, les niveaux naturels dans l'environnement étant supérieurs à l'apport lié aux applications de la préparation CIDETRAK EGVM.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Selon le document guide OCDE pour l'homologation des phéromones de lépidoptères utilisés pour le contrôle des arthropodes ravageurs, un apport allant jusqu'à 375 g sa/ha/an est comparable aux niveaux naturels dans l'environnement. La demande d'autorisation porte sur une application par an de 500 diffuseurs/ha soit une teneur de 95 g phéromones/ha/an, laquelle est donc couverte par les niveaux naturels dans l'environnement proposés par l'OCDE.

Effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres

L'apport annuel en phéromones de lépidoptères via la préparation CIDETRAK EGVM est inférieur à leur niveau naturel dans l'environnement. Une évaluation des risques selon les scénarios standard n'a pas été jugée nécessaire. Les risques pour les oiseaux et autres vertébrés peuvent être considérés comme négligeables.

Effets sur les organismes aquatiques

Du fait de l'application par diffusion, une exposition significative des eaux de surface n'est pas attendue. De plus, l'apport annuel en phéromones par la préparation CIDETRAK EGVM est inférieur à leur niveau naturel dans l'environnement. Les risques pour les organismes aquatiques sont donc négligeables.

Effets sur les abeilles

Les données de toxicité réalisées avec ces phéromones indiquent une faible toxicité aiguë par voie orale et par contact. L'apport annuel en phéromones de lépidoptères, lié à la préparation CIDETRAK EGVM étant inférieur aux niveaux naturels dans l'environnement, les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Aucun effet néfaste des phéromones n'a été observé chez le chrysope *Chrysoperla carnea* suite à une exposition par inhalation ou par contact sur des paramètres létaux et sublétaux. Ces observations, ainsi que le fait que l'apport annuel en phéromones de lépidoptères lié à la préparation CIDETRAK EGVM étant largement inférieur leur niveau naturel dans l'environnement, les risques vis-à-vis des arthropodes non-cibles sont négligeables.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes et micro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Du fait de l'application par diffuseurs, une exposition significative du sol n'est pas attendue. Les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol sont négligeables.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

CIDETRAK EGVM n'est pas considéré comme ayant des effets néfastes sur les plantes non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

L'acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-yle est une phéromone de synthèse spécifique de l'eudémis de la vigne (*Lobesia botrana*). Elle agit par libération progressive de vapeur dans l'atmosphère, via un diffuseur. Elle est identique à la phéromone principale émise naturellement par la femelle pour attirer le mâle et agit en désorientant ce dernier, empêchant ainsi l'accouplement et la reproduction du ravageur.

Justification de la densité de diffuseurs

La densité de 500 diffuseurs par hectare est la densité couramment appliquée en vigne pour la majorité des diffuseurs homologués. De plus, les résultats des essais montrent une efficacité équivalente entre la densité de 500 diffuseurs/ha pour la préparation CIDETRAK EGVM et la densité de 500 diffuseurs/ha des préparations de référence apportant entre 35 et 86 g/ha de (E,Z)-7,9-dodécadién-1-yl acetate.

Efficacité

Le pétitionnaire indique que la spécificité de la préparation repose sur son système de diffusion de la phéromone qui, à la différence des autres spécialités existant sur le marché, ne se présente pas sous la forme d'un réservoir mais d'une matrice en PVC.

9 essais d'efficacité, réalisés entre 2010 et 2011, en Espagne et en Italie, ont permis d'étudier l'efficacité de la préparation CIDETRAK EGVM pour lutter contre eudémis, à la densité de 500 diffuseurs/ha. 7 de ces 9 essais ont été jugés valides.

Les résultats de 5 essais, permettant une comparaison à un témoin non traité, montrent que le niveau moyen d'efficacité de la préparation CIDETRAK EGVM en fréquence d'attaque sur grappes est de 71 % sur la première génération d'eudémis, de 81 % sur la seconde génération et de 45 % sur la troisième génération.

Les résultats de 2 autres essais, bien qu'ils ne permettent pas de donner des niveaux chiffrés d'efficacité, montrent une bonne efficacité de la préparation CIDETRAK EGVM alors que la pression du ravageur était estimée comme modérée à élevée cette année-là.

Dans l'ensemble des essais, aucune tendance nette ne se dégage quant à une éventuelle perte d'efficacité sur la dernière génération. Cependant, par rapport à d'autres préparations actuellement autorisées en France, la quantité de substance active par hectare apportée par la préparation CIDETRAK EGVM est inférieure. Une perte d'efficacité sur la dernière génération d'eudémis, liée à une durée de diffusion moins longue, ne peut donc pas être exclue.

Néanmoins, la préparation CIDETRAK EGVM présente une efficacité globalement similaire aux préparations de référence apportant entre 35 et 86 g/ha d'acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-yle (7 essais) et à un programme de référence apportant 96 g/ha de méthoxyfénoside puis 360 g/ha de chlorpyrifos-éthyl (1 essai).

Compte tenu de ces résultats, l'efficacité de la préparation CIDETRAK EGVM, appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées, est jugée satisfaisante pour lutter contre la tordeuse de la vigne eudémis uniquement. En effet, compte tenu de sa spécificité, la préparation CIDETRAK EGVM n'est pas destinée à lutter contre la tordeuse de la vigne cochylis.

Effets non intentionnels

Compte tenu du type de substance active (phéromone), aucun effet secondaire indésirable n'est attendu sur la culture traitée, la qualité des récoltes, les cultures limitrophes et les organismes non-cibles. Du fait de la spécificité d'action de la phéromone, une recrudescence de ravageurs secondaires est possible.

Résistance

Compte tenu du type de substance active (phéromone), le risque de développement de résistance est négligeable.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CIDETRAK EGVM ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial.

Les risques pour l'opérateur, les travailleurs et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation CIDETRAK EGVM, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CIDETRAK EGVM sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation CIDETRAK EGVM pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation CIDETRAK EGVM pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

- B.** Les essais fournis montrent une efficacité satisfaisante des diffuseurs de préparation CIDETRAK EGVM pour lutter spécifiquement contre les tordeuses de la vigne eudémis. En effet compte-tenu de sa spécificité, la préparation CIDETRAK EGVM n'est pas destinée à lutter contre la tordeuse de la vigne cochylis. Le risque de développement de résistance est considéré comme négligeable.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CIDETRAK EGVM dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Substances actives SCLP				
Acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-yle	Anses	Xi, R38	Irritation cutanée. Catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3	H315 Provoque une irritation cutanée H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation CIDETRAK EGVM selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ¹⁹	Nouvelle classification ²⁰	
	Catégorie	Code H
Sans classification	Dangers pour le milieu aquatique – Danger 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	

Délai de rentrée : non pertinent pour ce type d'application.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur, porter pendant la phase de pose des diffuseurs :
 - Vêtement de travail couvrant de type cotte en polyester/coton (65 %/35 % ou 60 %/40 %) avec un grammage d'au moins 230 g/m³.
 - Gants mixtes tricotés en polyamide avec une enduction nitrile sur la paume de la main et des doigts de type gants MAPA Ultrane 553.
- SP1 : 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).

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description de l'emballage revendiqué

Boite scellée en polyester/aluminium/polyéthylène basse densité contenant 250 diffuseurs en polychlorure de vinyle.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CIDETRAK EGVM, acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-yle, confusion sexuelle, VP, vigne, PAMM

¹⁹ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

²⁰ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Annexe 1

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CIDETRAK EGVM

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-yle	190 mg/diffuseur	95 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
12703104 – Vigne*traitement des parties aériennes* tordeuses (Cochylis et/ou eudémis)	500 diffuseurs/ha (95 g sa/ha)	1	Non applicable

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CIDETRAK EGVM

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-yle	190 mg/diffuseur	95 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Avis
12703104 – Vigne*traitement des parties aériennes* tordeuses (Eudémis uniquement)	500 diffuseurs/ha (95 g sa/ha)	1	Non applicable	Favorable