

Maisons-Alfort, le 9 août 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation ISOMATE CLR MAX,
à base de codlémone, dodécan-1-ol, tétradécan-1-ol,
(Z)-11-tétradécen-1-yl acétate et (Z)-9-tétradécen-1-yl acétate,
de la société SUMI AGRO FRANCE

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 SUMI AGRO FRANCE, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ISOMATE CLR MAX pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation ISOMATE CLR MAX est un diffuseur de phéromones (VP) destiné à provoquer la confusion sexuelle. Le diffuseur est passif et contient jusqu'à 153 mg par diffuseur de (E,E)-8,10-dodécadién-1-ol (ou codlémone), 22 mg/diffuseur de dodécan-1-ol, 5 mg/diffuseur de tétradécan-1-ol, 150 mg/diffuseur de (Z)-11-tétradécen-1-yl acétate et 30 mg/diffuseur de (Z)-9-tétradécen-1-yl acétate. Les cinq substances sont incluses dans le groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire¹ (Straight Chain Lepidopteran Pheromones – SCLP)². Les usages revendiqués (culture et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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 Les phéromones de lépidoptères (Z)-11-tétradécén-1-yle acétate, (Z)-9-tétradécén-1-yle acétate, (E,E)-8,10-dodécadién-1-ol, tétradécan-1-ol et dodécan-1-ol appartiennent respectivement à l'Annexe I des phéromones de lépidoptères acétates et alcools et à l'annexe III (pour la dodécan-1-ol) des nouvelles substances phéromones évaluées par les états membres.

² 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

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 la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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 du groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (groupe SCLP), sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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 ISOMATE CLR MAX 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, la fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)⁵ n'a pas été considérée comme nécessaire.

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.

Dans le cadre d'une application par diffusion passive, les cinq substances actives contenues dans la préparation ISOMATE CLR MAX, 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 limites maximales de résidus (LMR).

Par ailleurs, la fixation de valeurs toxicologiques de référence (DJA¹⁰ et ARfD¹¹) pour le groupe des SCLP n'a pas été considérée comme nécessaire dans le cadre de ce mode d'application.

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 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 manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁹ Règlement 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

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).

¹¹ 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

Aucune préoccupation toxicologique n'est attendue pour le consommateur compte-tenu des modalités d'utilisation de la préparation ISOMATE CLR MAX.

Les propriétés et les quantités de phéromones apportées par la préparation ISOMATE CLR MAX appliquées par diffuseurs ne sont pas susceptibles d'induire d'effets néfastes sur l'environnement.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation ISOMATE CLR MAX est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Aucun symptôme de phytotoxicité n'est attendu sur les cultures avec ce type de produit.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la fabrication de 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 contenues dans ISOMATE CLR MAX est considéré comme peu probable.

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 ISOMATE CLR MAX

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 ¹²)	Conclusion (b)
12603103 Pommier * Trait. des Parties Aériennes * Chenilles foreuses des fruits	750 diffuseurs/ha	1	Printemps, avant le début des vols	Non applicable	Conforme Efficacité montrée sur le carpocapse <i>Cydia pomonella</i>
12603129 Pommier * Trait. des Parties Aériennes * Chenilles phytophages	750 diffuseurs/ha	1	Printemps, avant le début des vols	Non applicable	Conforme Efficacité montrée sur les tordeuses de la pelure <i>Adoxophyes orana</i> (<i>Capua</i>), <i>Pandemis heparana</i> (<i>Pandemis</i>), <i>Argyrotaenia pulchellana</i> (<i>Eulia</i>) et <i>Archips podana</i> (<i>Podana</i>)

Les lignes grises 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'application pour un cycle cultural par an et par parcelle.

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 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 ISOMATE CLR MAX

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 ¹³	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208: Contient de la codlémone (CAS No. 33956-49-9), du Dodecanol (CAS No. 112-53-8) et du Tetradécanol (CAS No. 112-72-1).. Peut produire une réaction allergique.	
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.

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**¹⁴, lors de la pose et l'enlèvement des diffuseurs, porter :

- une combinaison de type polyester/coton (65%/35% ou 60%/40%) ;
- des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **Délai de rentrée**¹⁵ : 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).

- **Délai avant récolte** : non applicable.

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

¹³ 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.

¹⁴ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁵ 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.

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'EPI¹⁶ 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

- 500 diffuseurs en HDPE¹⁷ emballés sous vide dans des sacs en aluminium thermo scellés (nylon/aluminium/nylon/LDPE¹⁸).

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 » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- le test d'inflammabilité
- le pH à 1% de la formulation ISOMATE CLR MAX.

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁷ HDPE : polyéthylène haute densité

¹⁸ LDPE : polyéthylène basse densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ISOMATE CLR MAX

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
codlénone	153 mg/diffuseur	270 g/ha
dodécan-1-ol	22 mg/diffuseur	
tétradécan-1-ol	5 mg/diffuseur	
(Z)-11-tétradécèn-1-yle acétate	150 mg/diffuseur	
(Z)-9-tétradécèn-1-yle acétate	30 mg/diffuseur	

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603103 Pommier * TPA * Chenilles foreuses des fruits	750 diffuseurs/ha	1	-	Printemps, avant le début des vols.	Non applicable
12603129 Pommier * TPA * Chenilles phytophages	750 diffuseurs/ha	1	-	Printemps, avant le début des vols.	Non applicable

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁹	
	Catégorie	Code H
codlémone proposition de l'Anses	Irritation cutanée catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Sensibilisant cutané catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
dodécan-1-ol proposition de l'Anses	Irritation cutanée catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Sensibilisant cutané catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
tétradécan-1-ol proposition de l'Anses	Irritation cutanée catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Sensibilisant cutané catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
(Z)-11-tétradécén-1-yl acétate proposition de l'Anses	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
(Z)-9-tétradécén-1-yl acétate proposition de l'Anses	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

¹⁹ 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.