

Maisons-Alfort, le 27 janvier 2014

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 ISONET L PLUS à base d'un mélange de phéromones,
de la société TERRA FRUCTI SAS
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

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'un dossier déposé par la société TERRA FRUCTI SAS d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour la préparation ISONET L PLUS, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation ISONET L PLUS autorisée en Italie depuis 2008 (numéro d'autorisation n° 12834).

Le présent avis porte sur la préparation ISONET L PLUS à base d'un mélange de phéromones, destinée à la lutte par confusion sexuelle contre les tordeuses (cochylis et/ou eudémis) sur vigne.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités italiennes, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE² et avec la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation ISONET L PLUS est actuellement autorisée en Italie pour un usage et des bonnes pratiques agricoles (BPA) identiques à celles revendiquées en France.

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.

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. 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 ISONET L PLUS est un diffuseur de phéromones, destiné à provoquer la confusion sexuelle. Elle est sous la forme d'un diffuseur de vapeur (VP) contenant 165 mg/diffuseur d'acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-yle (CAS n° 54364-62-4, pureté minimale 67 %) et 15 mg/diffuseur d'acétate de (Z)-9-dodécén-1-yle (CAS n° 16974-11-1, pureté minimale 80 %). Le diffuseur ISONET L PLUS est composé de deux tubes parallèles soudés entre eux à leurs extrémités. Le premier tube entoure un fil d'aluminium pour apporter de la rigidité afin d'entourer le diffuseur autour des sarments de vigne. L'autre capillaire, scellé de part et d'autre de ses extrémités est rempli de phéromones. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

L'acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-yle et l'acétate de (Z)-9-dodécén-1-yle, appartiennent au groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (SCLP⁴), et sont des substances actives approuvées⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

• Spécifications

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ISONET L PLUS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair de 151°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 151°C).

L'étude de stabilité au stockage [1 an à 5°C dans l'emballage (tube PEHD⁶)] permet de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il est recommandé de ne pas stocker la préparation à plus de 5°C. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

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

⁵ 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.

⁶ PEHD : 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 (produit prêt à l'emploi). Les études montrent que l'emballage (tube en PEHD) est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation, ont été décrites mais les données de validation ne sont pas disponibles. Il conviendra de fournir ces données en post-autorisation. 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 des substances actives, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus des substances actives dans les plantes, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (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 lors de leur approbation.

Aucune étude n'a été réalisée avec la préparation ISONET L PLUS contenant de l'acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-yle et de l'acétate de (Z)-9-dodécén-1-yle. Toutefois, en accord avec le document guide OCDE⁹ pour l'homologation des phéromones de lépidoptères utilisées pour le contrôle des arthropodes ravageurs, des études sur la préparation n'ont pas été requises par les autorités italiennes, du fait de données suffisantes sur les substances actives.

La classification de la préparation, déterminée au regard de la classification des substances actives et des co-formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, 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 phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire a été jugée comme non nécessaire lors de leur approbation.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a également été jugée nécessaire lors de l'approbation des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire en accord avec le document guide OCDE pour l'homologation des phéromones de lépidoptères utilisées pour le contrôle des arthropodes ravageurs.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹¹

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 :

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 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.

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

- *Lors de la manipulation des diffuseurs :*
 - Vêtement de travail couvrant de type polyester/coton (65 %/35 % ou 60 %/40 %),
 - Gants mixtes avec enduction nitrile sur la paume et tricoté/aéré sur le dessus de la main, type MAPA Ultrane 553.
- *Pendant la phase de pose des diffuseurs dans la vigne :*
 - Gants mixtes avec enduction nitrile sur la paume et tricoté/aéré sur le dessus de la main, type 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. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

Aucune évaluation n'a été réalisée par les autorités italiennes. Toutefois, l'exposition directe de l'opérateur par voie cutanée est considérée comme négligeable compte tenu du conditionnement de la préparation (diffuseurs). Afin d'éviter tout contact accidentel avec les phéromones, le port de gants est recommandé pendant la pose des diffuseurs.

L'exposition par inhalation est considérée comme inférieure au niveau d'exposition naturel aux phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, en accord avec le document guide OCDE pour l'homologation des phéromones de lépidoptères utilisés pour le contrôle des arthropodes ravageurs, de 375 g/ha/saison de phéromones.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹²

Aucune évaluation n'a été réalisée par les autorités italiennes. Toutefois, s'agissant de diffuseur prêt à l'emploi et sur la base d'une dose d'application de 90 g sa/ha/saison, l'exposition des personnes présentes est considérée comme négligeable.

Estimations de l'exposition des travailleurs¹³

Aucune évaluation n'a été réalisée par les autorités italiennes. Toutefois, en raison du mode d'application d'ISONET L PLUS (application manuelle de diffuseurs), de la faible dose d'emploi et des propriétés toxicologiques des substances actives, l'exposition des travailleurs est considérée comme négligeable.

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

Les autorités italiennes ont évalué la préparation ISONET L PLUS conformément aux lignes directrices européennes relatives aux résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (document guide Sanco/1607/VI/97 rev.2¹⁴). Le rapport d'évaluation de cette préparation n'a pas été soumis à commentaires.

Les données résidus évaluées par les autorités italiennes dans le cadre de la préparation ISONET L PLUS 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 et l'acétate de (Z)-9-dodécén-1-yle. Ces substances actives, entrant dans la composition de la préparation ISONET L PLUS, sont proposées à l'inclusion à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005¹⁵, 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

¹² Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹³ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁴ Guidelines for the generation of data concerning residues as provided in Annex II part A, section 6 and Annex III, part A, section 8 of Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market.

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.

naturellement. Par ailleurs, la fixation de valeurs toxicologiques de référence (DJA et ARfD) n'a pas été jugée 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 suite à l'utilisation de la préparation ISONET L PLUS pour le consommateur.

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

Les conclusions des autorités italiennes sont conformes aux conclusions européennes, à savoir que, selon le document guide OCDE pour l'homologation des phéromones de lépidoptères utilisées 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 de la préparation ISONET L PLUS porte sur une application par an de 500 diffuseurs/ha soit une teneur de 90 g phéromones/ha/an, laquelle est donc couverte par les niveaux naturels dans l'environnement proposés par l'OCDE.

L'apport annuel en phéromones de lépidoptères lié à la préparation ISONET L PLUS est largement inférieur aux niveaux naturels dans l'environnement. L'exposition de l'environnement et les risques pour les organismes non-cibles liés à l'application de la préparation ISONET L PLUS sont donc considérés comme négligeables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

L'acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-yle et l'acétate de (Z)-9-dodécén-1-yle sont des phéromones de synthèse spécifiques respectivement de l'eudémis (*Lobesia botrana*) et de la cochylys (*Eupoecilia ambiguella*) de la vigne. Elles agissent par libération progressive de vapeur dans l'atmosphère, via un diffuseur. Il s'agit de composants de synthèse, identiques aux principales phéromones émises naturellement par les femelles de ces espèces pour attirer les mâles. Elles agissent en désorientant ce dernier, empêchant ainsi l'accouplement et la reproduction du ravageur.

Efficacité

Le diffuseur ISONET L PLUS est constitué d'un mélange de phéromones ciblant principalement la tordeuse *Lobesia botrana* et secondairement d'éventuelles faibles attaques de la tordeuse *Eupoecilia ambiguella*. Ainsi, pour répondre à cet objectif, la phéromone ciblant le ravageur principal représente 90 % de la quantité totale de substances actives dans le diffuseur, alors que la phéromone ciblant le ravageur secondaire est présente à hauteur de 10 % environ. Les diffuseurs actuellement sur le marché, quant à eux, contiennent 50 % de chacune des 2 phéromones ou 100 % de phéromone ciblant *Lobesia botrana*.

Par rapport à la préparation ISONET L (dossier n° 2013-0208), la préparation ISONET L PLUS permet de se prémunir d'une recrudescence des populations de cochylys. En effet, avec le développement de la confusion sexuelle sur plusieurs années (sans interventions insecticides), des modifications des niveaux de populations de tordeuses ont été observés dans certains vignobles. La préparation ISONET L PLUS a pour objectif de prévenir ces situations, en luttant contre les 2 ravageurs, dans des vignes où l'historique de pression de la tordeuse cochylys (*Eupoecilia ambiguella*) est faible.

Les autorités italiennes se sont basées sur les résultats d'essais d'efficacité réalisés en Allemagne et en Italie et sur un ensemble d'observations issues de plusieurs années d'utilisation pratique des diffuseurs. Ces données montrent une efficacité satisfaisante des diffuseurs sur la réduction des populations, sur la réduction des dégâts entraînés par les ravageurs, ainsi qu'une diffusion régulière d'avril à début septembre des phéromones contenues dans les diffuseurs ISONET L PLUS.

Les résultats enregistrés en pratique montrent un contrôle satisfaisant de la tordeuse cochylys dans la plupart des situations rencontrées dans les zones à risque faible, mais il a cependant été constaté certaines faiblesses d'efficacité au niveau des bordures de parcelles.

S'agissant de lutte par confusion sexuelle, l'efficacité des diffuseurs ISONET L PLUS est conditionnée au respect de recommandations d'emploi très précises, à savoir :

- l'utilisation des diffuseurs sur de grandes surfaces de vigne (superficie minimum de 2 ha) ;
- installer les diffuseurs une semaine au moins avant le début du vol de la 1^{ère} génération ;
- la densité des diffuseurs doit être augmentée en bordure de parcelle ;
- un suivi précis des populations de ravageurs est nécessaire du fait du risque de recrudescence d'autres parasites (en raison de l'abandon des applications insecticides).

L'ensemble des conditions d'emploi est reporté sur l'étiquette.

En conséquence, au regard de l'évaluation réalisée par les autorités italiennes, il est possible de conclure à l'intérêt et à la bonne efficacité des diffuseurs ISONET L PLUS, dans la lutte contre les tordeuses de la vigne eudémis (*Lobesia brotrana*) et cochylys (*Eupoecilia ambiguella*) dans les conditions d'emploi préconisées.

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 des phéromones, une recrudescence de ravageurs secondaires est possible (en raison de l'abandon des applications insecticides).

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 des substances actives, sur le rapport d'évaluation des autorités italiennes, 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 ISONET L PLUS 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 et les données de validation des méthodes de détermination des substances actives, des impuretés dans les substances actives techniques et de la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation.

Les risques sanitaires pour l'opérateur et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation ISONET L PLUS, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation ISONET L PLUS sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation ISONET L PLUS sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation ISONET L PLUS sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

- B.** L'efficacité des diffuseurs ISONET L PLUS est satisfaisante sur les tordeuses de la vigne eudémis et cochylis, en condition de faible infestation de cochylis. Le risque de développement de résistance est considéré comme négligeable. Toutefois, du fait de la spécificité d'action des phéromones, une recrudescence de ravageurs secondaires est possible (en raison de l'abandon des applications insecticides).

En conséquence, 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 ISONET L PLUS dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-yle (CAS n° 54364-62-4)	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.
Acétate de (Z)-9-dodécén-1-yle (CAS n° 16974-11-1)	Anses	Xi, R38	Irritation cutanée. Catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification de la préparation ISONET L PLUS selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ¹⁶	Nouvelle classification ¹⁷	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement R38 : Irritant pour la peau R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.	Irritation cutanée. Catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité.	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - lors de la manipulation des diffuseurs :
 - Vêtement de travail couvrant de type polyester/coton (65 %/35 % ou 60 %/40 %),
 - Gants mixtes avec enduction nitrile sur la paume et tricoté/aéré sur le dessus de la main, type MAPA Ultrane 553.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

- *pendant la phase de pose des diffuseurs dans la vigne :*
 - Gants mixtes avec enduction nitrile sur la paume et tricoté/aéré sur le dessus de la main, type 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- Ne pas stocker la préparation ISONET L PLUS à plus de 5°C.
- Limites maximales de résidus : l'acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-yle et l'acétate de (Z)-9-dodécén-1-yle sont inclus à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR.
- Délai avant récolte (DAR) : non applicable.

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

Tube en PEHD d'une contenance maximale de 260 mg, juxtaposé d'un tube identique avec âme aluminium.

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 ;
- les données de validation des méthodes de détermination des substances actives, des impuretés des substances actives techniques et des méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ISONET L PLUS, acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-yle, acétate de (Z)-9-dodécén-1-yle, confusion sexuelle, VP, vigne, PMUT

Annexe 1

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ISONET L PLUS

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active
acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-yle (CAS n° 16974-11-1)	165 mg/diffuseur	82,5 g sa/ha
acétate de (Z)-9-dodécén-1-yle (CAS n° 16974-11-1)	15 mg/diffuseur	7,5 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi (doses en substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
12703104 Vigne * traitement des parties aériennes * tordeuses (cochylis et/ou eudémis)	500 diffuseurs/ha (82,5 g sa/ha + 7,5 g sa/ha)	1	NA

NA : non applicable

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ISONET L PLUS

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active
acétate de (E, Z)-7,9-dodécadién-1-yle (CAS n° 16974-11-1)	165 mg/diffuseur	82,5 g sa/ha
acétate de (Z)-9-dodécén-1-yle (CAS n° 16974-11-1)	15 mg/diffuseur	7,5 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi (doses en substances actives)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)	Avis
12703104 Vigne * traitement des parties aériennes * tordeuses (cochylis et/ou eudémis)	500 diffuseurs/ha (82,5 g sa/ha + 7,5 g sa/ha)	1	Au moins une semaine avant le début du vol de la 1 ^{ère} génération	NA	Favorable (contre les 2 tordeuses en condition de faible infestation de cochylis)

NA : non applicable