



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 ISOMATE-CLR à base d'un mélange de phéromones,
de la société SUMI AGRO France S.A.S.

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 SUMI AGRO FRANCE S.A.S., de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ISOMATE-CLR à base d'un mélange de phéromones, 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 ISOMATE-CLR destinée au traitement des parties aériennes du pommier (portée d'usage : pommier, poirier, cognassier, nashi).

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément au 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.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud 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 à l'usage revendiqué en France.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n°1107/2009.

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

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

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°546/2011⁴. 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" et consultation des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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 ISOMATE-CLR est un diffuseur de phéromones, destinée à provoquer la confusion sexuelle. Elle est sous la forme d'un diffuseur de vapeur (VP) ; le diffuseur est composé de 2 tubes en polyéthylène haute densité. Un tube est rempli de la préparation (substances actives et co-formulants), l'autre contient un dispositif pour fixer le dispositif aux arbres. Le mélange de phéromones est constitué de 101 mg/diffuseur de E8, E10-dodécadiénol ou codlémone (pureté minimale 75%), 16 mg/diffuseur de dodécanol (pureté minimale 99,8%), 3 mg/diffuseur de tétradécanol (pureté minimale 79%), 101 mg/diffuseur de Z-11-tétradecenyl acétate (pureté minimale 80%) et 19 mg/diffuseur de Z-9-tétradecenyl acétate (pureté minimale 80%). Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'E8, E10-dodécadiénol, le dodécanol, le tétradécanol, le Z-11-tétradecenyl acétate et le Z-11-tétradecenyl acétate, qui appartiennent au groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (SCLP⁵), sont des substances actives approuvées⁶ 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 ont été évaluées et acceptées au niveau européen.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ISOMATE-CLR ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable (point éclair supérieur ou égal à 144°C), ni auto-inflammable à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Dans les conditions d'emploi préconisées (prêt à l'emploi), les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes.

• 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 sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contient pas

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) No 918/2014 de la Commission du 22 août 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire».

d'impureté déclarée pertinente, aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Etant donné la nature des substances actives, aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus des substances actives dans les plantes, les denrées d'origine animale, le sol, les différents types d'eaux (eau de rivière et eau de consommation) et l'air.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode 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 SCLPs a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de leur approbation, compte tenu de leur faible toxicité pour les mammifères, de leur biodégradabilité par les systèmes enzymatiques de la plupart des organismes vivants et du mode d'application (diffuseurs) n'engendrant pas de résidu.

Aucune étude n'a été réalisée avec la préparation ISOMATE-CLR (préparation représentative de l'évaluation européenne). Les données de toxicologie aiguë proviennent du rapport d'évaluation européen.

Les études réalisées avec le mélange codlémone, dodécane et tétradécane donnent les résultats suivants:

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat supérieure à 5,26 mg/L ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Les études réalisées avec Z11-tétradécenyl acétate donnent les résultats suivants :

- DL₅₀ par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀ par inhalation chez le rat supérieure à 5,3 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de la classification des substances actives et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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 DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

¹⁰ CL₅₀ : concentration entraînant 50% de mortalité

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

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition¹¹ pour l'opérateur (AOEL) pour les SCLPs n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de leur approbation.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été jugée nécessaire dans le cadre de l'approbation des SCLPs en accord avec le document guide OCDE pour l'homologation des phéromones de lépidoptères utilisés pour le contrôle des arthropodes ravageurs¹².

Absorption

La préparation ISOMATE-CLR étant un aérosol, aucune valeur d'absorption cutanée n'a été déterminée compte tenu du faible potentiel d'exposition¹³.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition directe de l'opérateur par voie cutanée est considérée comme négligeable compte tenu du conditionnement en plastique de la préparation (diffuseurs passifs).

L'exposition par inhalation est considérée comme comparable au niveau d'exposition naturelle aux SCLPs, en accord avec le document guide OCDE pour l'homologation des phéromones de lépidoptères utilisés pour le contrôle des arthropodes ravageurs.

Dans le cadre de mesures de prévention des risques, le pétitionnaire préconise aux opérateurs de porter pendant la phase de pose des diffuseurs :

- des gants de type nitrile certifiés selon la norme de référence EN 374-3 (risque chimique),
- une combinaison de travail tissée en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m².

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'activité mentionnées.

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁴ (AOEL) pour les SCLPs n'ayant pas été jugée nécessaire dans le cadre de leur approbation, il n'est pas nécessaire d'évaluer les expositions pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes pour ces substances.

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 ISOMATE-CLR sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire dont les alcools E,E-8,10-dodécadiénol, dodécan-1-ol, tétradécanol, et les acétates Z-11-tétradécényl acetate et Z-9-tétradécényl acetate.

Les SCLPs, substances actives entrant dans la composition de la préparation ISOMATE-CLR, 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 de limite maximale de résidu (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 passifs (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) pour les SCLPs n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de ce mode d'application.

¹¹ 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.

¹² 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

¹³ 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 ».

¹⁴ 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.

Pour cet ensemble de raisons, le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation d'ISOMATE-CLR et aucune mesure spécifique n'est nécessaire pour le protéger.

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 les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des 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 ISOMATE-CLR pour les usages considérés.

Les substances présentes dans la préparation ISOMATE-CLR appartiennent au groupe des SCLPs. L'évaluation est donc basée sur les conclusions disponibles pour ce groupe de substances.

Devenir et comportement dans le sol et dans les eaux de surface

Aucune étude sur le devenir et le comportement dans le sol et dans l'eau des substances contenues dans la préparation ISOMATE-CLR n'a été réalisée. Cependant, les informations disponibles indiquent une tendance des substances actives appartenant au groupe des SCLPs à :

- se dissiper rapidement par volatilisation,
- ne pas être persistantes dans le sol et dans l'eau,
- être sensibles à la photolyse à la surface du sol et dans l'eau,
- 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 sa¹⁵/ha/an), les études habituellement requises pour les substances actives entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n°1107/2009 ne sont pas jugées nécessaires.

Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol), les eaux souterraines (PECeso) et les eaux de surface (PECesu)

Selon le document guide de l'OCDE pour l'homologation des phéromones de lépidoptères utilisées pour le contrôle des arthropodes ravageurs, l'évaluation de l'exposition des compartiments sol, eaux souterraines et eaux de surface suivant une application par diffusion n'est pas nécessaire, aucun risque significatif de transfert vers ces compartiments n'étant attendu. Par ailleurs, les quantités de phéromones apportées par la préparation ISOMATE-CLR ne sont pas susceptibles de dépasser les niveaux naturels dans l'environnement.

Comportement dans l'air

Aucune étude n'a été soumise. Cependant, les informations disponibles indiquent une tendance des substances actives appartenant au groupe des SCLPs 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.

Il n'est pas attendu de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère lié à des applications de la préparation ISOMATE-CLR, les niveaux naturels dans l'environnement étant supérieurs à l'apport lié aux applications de la préparation ISOMATE-CLR.

¹⁵ sa : substance active

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Selon le document guide OCDE pour l'homologation des SCLPs utilisés pour le contrôle des arthropodes ravageurs, un apport allant jusqu'à 375 g SCLPs/ha/an est comparable au niveau d'occurrence naturelle. La demande d'homologation porte sur une application par an de 1000 diffuseurs/ha soit une occurrence de 240 g de phéromones/ha/an, laquelle est donc couverte par le niveau d'occurrence naturelle proposé par l'OCDE.

Effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres

L'apport annuel en phéromones de lépidoptères via la préparation ISOMATE-CLR est largement inférieur au niveau d'occurrence naturelle. Une évaluation des risques selon les scénarios standards 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 via des diffuseurs, une exposition significative des eaux de surface n'est pas attendue. De plus l'apport annuel en phéromones par la préparation ISOMATE-CLR est inférieur à leur niveau d'occurrence naturelle. Le risque pour les organismes aquatiques est donc négligeable.

Effets sur les abeilles

Les données de toxicité réalisées avec ces phéromones indiquent une faible toxicité aiguë par voie orale et contact. L'apport annuel en phéromones de lépidoptères via la préparation ISOMATE-CLR est largement inférieur au niveau d'occurrence naturelle, le risque pour les abeilles est acceptable.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Compte tenu de la nature des substances actives et de la spécificité de leur mode d'action, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les autres lépidoptères. Aucun effet néfaste des phéromones n'a été observé chez le chrysope *Chrysoperla carnea* suite à une exposition, via inhalation ou contact, sur des paramètres létaux et sublétaux. Ces observations, ainsi que le fait que l'apport annuel en phéromones de lépidoptères via la préparation ISOMATE-CLR est largement inférieur au niveau d'occurrence naturelle, le risque vis-à-vis des arthropodes non-cibles est négligeable.

Effets sur les macro-organismes et les microorganismes du sol

Du fait de l'application via diffuseurs, une exposition significative du sol n'est pas attendue. Le risque pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol est négligeable.

Effets sur les plantes et autres organismes non-cibles

La préparation ISOMATE-CLR n'est pas considérée comme ayant des effets néfastes sur les plantes non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Conditionné dans des diffuseurs, le mélange de phéromones de synthèse agit par ses vapeurs libérées progressivement dans l'atmosphère. La lutte par confusion sexuelle a pour but de désorienter le mâle (empêchant ainsi l'accouplement du ravageur), en émettant dans l'atmosphère tout ou partie des composantes de la phéromone femelle ou leurs analogues. Il ne s'agit donc pas d'une lutte insecticide mais d'une interruption du cycle biologique avant le stade nuisible du ravageur.

Les substances actives contenues dans la préparation ISOMATE-CLR sont un mélange bien défini de 5 substances actives, qui constituent une réplique des principaux composants phéromonaux au pouvoir attractif émis par la femelle du carpocapse des pommes et des poires (*Cydia pomonella*), de la tordeuse de la pelure Capua (*Adoxophyes orana*), de la tordeuse de la pelure Eulia (*Argyrotaenia pulchellana*), de la tordeuse de la pelure Pandemis (*Pandemis heparana*) et de la tordeuse de la pelure Podana (*Archips podana*).

Essais préliminaires

Les études réalisées montrent que la diffusion est progressive dans le temps et perdure jusqu'à 5 mois après la pose, y compris dans des conditions climatiques difficiles.

Justification de la dose

Pour des diffuseurs de phéromones, la dose est un compromis entre la densité de diffuseurs par hectare et la quantité de substances actives contenues dans le diffuseur.

Essais d'efficacité et de valeur pratique

L'efficacité des diffuseurs ISOMATE-CLR (à raison de 1000 diffuseurs/ha) a été expérimentée entre 2011 et 2012, en France, dans 12 essais en grandes parcelles (1,8 à 5 ha) sur pommier (11 essais) et sur poirier (1 essai). Ces essais avaient pour objectif de démontrer l'efficacité de la préparation ISOMATE-CLR soit sur le carpocapse, soit sur les tordeuses de la pelure en comparaison avec différents programmes de référence en lutte intégrée, comprenant de la confusion sexuelle contre le carpocapse et/ou des applications d'insecticides.

Parmi les 12 essais, 7 essais étaient des essais de valeur pratique dans lesquels la protection des diffuseurs a été complétée par un nombre réduit d'applications insecticides par rapport au programme de référence. Les 5 autres essais étaient des essais d'efficacité dans lesquels les diffuseurs ISOMATE-CLR ont été appliqués seuls.

Carpocapse, en culture de pommier et poirier

Sept essais ont permis d'étudier l'efficacité des diffuseurs ISOMATE-CLR en matière de réduction des dégâts spécifiques de carpocapse sur fruits. Ces essais permettent de conclure à une efficacité satisfaisante des diffuseurs ISOMATE-CLR. Dans les différentes situations d'infestation, les diffuseurs ISOMATE-CLR se sont montrés d'un niveau d'efficacité similaire à légèrement supérieur à celui des différents programmes de référence.

Tordeuses de la pelure, en culture de pommier et poirier

Sept essais ont permis d'étudier l'efficacité des diffuseurs ISOMATE-CLR en matière de réduction des dégâts spécifiques des tordeuses de la pelure sur fruits. Ces essais permettent de conclure à une efficacité acceptable des diffuseurs ISOMATE-CLR vis-à-vis des tordeuses de la pelure suivantes : *Adoxophyes orana* (Capua), *Pandemis heparana* (Pandemis), *Argyrotaenia pulchellana* (Eulia) et *Archips podana* (Podana). Dans les différentes situations d'infestation, les diffuseurs ISOMATE-CLR se sont montrés d'un niveau d'efficacité similaire à légèrement inférieur à celui des différents programmes de référence.

Les données d'efficacité obtenues sur pommier et poirier sont extrapolables au cognassier, au nashi, aux nèfles et aux pommettes. En culture de pommier, de poirier, de cognassier, de nashi, de nèfle et de pommette, l'efficacité des diffuseurs ISOMATE-CLR (à raison de 1000 diffuseurs/ha) est jugée acceptable contre le carpocapse et les tordeuses de la pelure suivantes : *Adoxophyes orana* (Capua), *Pandemis heparana* (Pandemis), *Argyrotaenia pulchellana* (Eulia) et *Archips podana* (Podana).

Effets non intentionnels

Compte tenu du type de substance active (phéromones), aucun effet secondaire indésirable n'est attendu sur la culture traitée, la qualité des récoltes, les cultures limitrophes et les organismes non-cibles.

La réduction des applications insecticides et la grande spécificité d'action du mélange phéromonal contribuent au développement de populations d'auxiliaires (prédateurs et parasitoïdes). Cependant, pour les mêmes raisons, une recrudescence des populations de ravageurs secondaires est possible, notamment de la tordeuse orientale du pêcher *Cydia molesta* et de la petite tordeuse des fruits *Grapholita lobarzewskii*.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Compte tenu du type de substances actives (phéromones), 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, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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.** Dans les conditions d'emploi préconisées, les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ISOMATE-CLR ont été décrites et considérées conformes. Les méthodes d'analyse ont été fournies et sont validées.

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire n'ayant pas été jugée nécessaire dans le cadre de leur approbation, il n'est pas nécessaire d'évaluer les expositions pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes pour ces substances pour le mode d'utilisation revendiqué.

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

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation ISOMATE-CLR sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ISOMATE-CLR, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

- B.** Le niveau d'efficacité et la sélectivité de la préparation ISOMATE-CLR sont considérés comme acceptables uniquement sur le carpocapse *Cydia pomonella* et sur les tordeuses de la pelure *Adoxophyes orana* (Capua), *Pandemis heparana* (Pandemis), *Argyrotaenia pulchellana* (Eulia) et *Archips podana* (Podana). Le risque d'apparition de résistance peut être 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 ISOMATE-CLR dans les conditions d'emploi précisées 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
Substances actives SCLP				
E8,E10-dodécadiénol (Codlémone)	Selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	Xi, R38 N, R50 (Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2 Danger aquatique aigu, catégorie 1 Danger aquatique chronique, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

¹⁶ 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.

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Substances actives SCLP				
dodécanol	Selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	Xi, R38 N, R50 (Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2 Danger aquatique aigu, catégorie 1 Danger aquatique chronique, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
tétradécanol	Selon le règlement (CE) n° 1272/2008	Xi, R38 N, R50 (Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2 Danger aquatique aigu, catégorie 1 Danger aquatique chronique, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Z-11-tétradecenyl acétate	Selon le règlement (CE) n° 1272/2008	Xi, R43 (Anses)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Danger aquatique chronique, catégorie 2	H317 Peut provoquer une allergie cutanée H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Z-11-tétradecenyl acétate	Selon le règlement (CE) n° 1272/2008	NC (Anses)	Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification de la préparation ISOMATE-CLR selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ¹⁸	Nouvelle classification ¹⁹	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Irritation cutanée, catégorie 2	H317 Peut provoquer une allergie cutanée H315 : Provoque une irritation cutanée
R38 : Irritant pour la peau R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques	Danger aquatique aigu, catégorie 1 Danger aquatique chronique, catégorie 2	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S36/37 : Porter des gants et un vêtement appropriés S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter pendant la phase de pose des diffuseurs :
 - des gants de type nitrile certifiés selon la norme de référence EN 374-3 (risque chimique),
 - une combinaison de travail tissée en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m².
- **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).

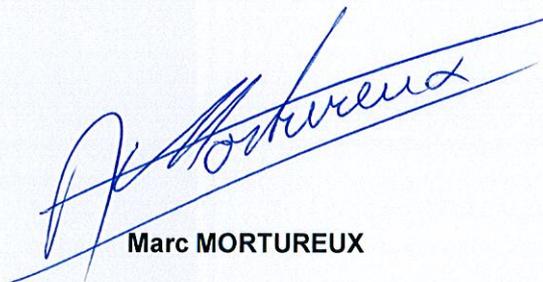
Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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 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

Diffuseur en PEHD²⁰ conditionné dans un sac en aluminium scellé



Marc MORTUREUX

Mots-clés : ISOMATE-CLR, phéromones, SCLP (E8, E10-dodécadiénol, dodécanol, tétradécanol, Z-11-tétradecenyl acétate, Z-11-tétradecenyl acétate), agent de confusion sexuelle, pommier, VP, PAMM

²⁰ HDPE : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation ISOMATE-CLR

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
E,E-8,10-dodécadiénol (codlémone)	101 mg/diffuseur	240 g/ha
Dodécanol	16 mg/diffuseur	
Tétradécanol	3 mg/diffuseur	
Z-11-tétradecenyl acétate	101 mg/diffuseur	
Z-11-tétradecenyl acétate	19 mg/diffuseur	

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications (stade d'applications)	Délai avant récolte (DAR)
12603103 Pommier * TPA * Chenilles des fruits	1000 diffuseurs/ha (240 g/ha)	1 (Printemps, avant le début des vols)	NA
12603129 Pommier * TPA * Tordeuses de la pelure	1000 diffuseurs/ha (240 g/ha)	1 (Printemps, avant le début des vols)	NA

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation ISOMATE-CLR

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Avis
12603103 Pommier * TPA * Chenilles foreuses des fruits (portée de l'usage : pommier, poirier, cognassier, nashi, néflier et pommette)	1000 diffuseurs/ha (240 g/ha)	1	Printemps, avant le début des vols.	NA	Favorable uniquement sur le carpocapse <i>Cydia pomonella</i>
12603129 Pommier * TPA * Chenilles phytophages (portée de l'usage : pommier, poirier, cognassier, nashi, néfles et pommettes)	1000 diffuseurs/ha (240 g/ha)	1	Printemps, avant le début des vols	NA	Favorable uniquement sur les tordeuses de la pelure <i>Adoxophyes orana</i> (Capua), <i>Pandemis heparana</i> (Pandemis), <i>Argyrotaenia pulchellana</i> (Eulia) et <i>Archips podana</i> (Podana)