



Maisons-Alfort, le 30 JUIN 2015

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 de la préparation
CHECKMATE PUFFER CM-O, à base de phéromones,
de la société Suterra Europe Biocontrol, S.L.,
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 de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour la préparation CHECKMATE PUFFER CM-O, à base de phéromones, déposé par la société Suterra Europe Biocontrol, S.L., 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 CHECKMATE PUFFER CM-O autorisée en Italie sous le nom CHECKMATE PUFFER CM depuis 2013 (n°15597). Cette préparation a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités italiennes. Dans le cadre de cette procédure, les autorités italiennes ont transmis leur rapport d'évaluation à l'Anses.

Le présent avis est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités italiennes et d'un dossier de comparabilité déposé auprès des autorités françaises, conformément aux dispositions des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011.

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation CHECKMATE PUFFER CM est autorisée en Italie en tant qu'agent de confusion sexuelle, à raison de 2 à 3 aérosols/hectare. Les usages revendiqués sur pommier, poirier et noyer sont les mêmes que ceux autorisés en Italie.

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°546/2011². Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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 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.

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 CHECKMATE PUFFER CM-O est un diffuseur de phéromones, destiné à provoquer la confusion sexuelle. La diffusion de la phéromone, codlémone ou E8, E10-dodécadiénol, de pureté minimale 92%, provient d'un générateur d'aérosol (AE), se présentant sous 3 conditionnements différents (petite bouteille : 268 g sa, bouteille moyenne : 307 g sa, grande bouteille : 384 g sa). Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'E8, E10-dodécadiénol, qui appartient au groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (SCLP³), est une substance active approuvée⁴ 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 CHECKMATE PUFFER CM-O ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. En l'absence d'étude d'inflammabilité et d'auto-inflammabilité, le pétitionnaire propose de classer la préparation R10. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude d'inflammabilité selon la directive 1999/45/CE et le règlement 1272/2008.

Certaines propriétés physico-chimiques n'ayant pas été testées sur la préparation CHECKMATE PUFFER CM-O, il conviendra de fournir, en post-autorisation, le pH de la préparation à 1% ainsi que sa tension de surface.

Les études de stabilité au stockage (8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Il est recommandé de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C. En revanche, aucune étude de stabilité à basse température n'ayant été fournie, il conviendra de protéger la préparation du gel.

Etant donné le mode d'application, il conviendra de fournir en post-autorisation la pression interne de l'emballage et le débit au début et à la fin de l'application. De plus, il conviendra de fournir un test démontrant que le produit est directement volatilisé dans l'air à la sortie de l'aérosol et que la substance active ne retombe pas sur les denrées ou le sol sous forme de gouttelettes.

Dans les conditions d'emploi préconisées [prêt à l'emploi], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les études ont montré que l'emballage (aérosol en acier) est compatible avec la préparation.

³ SCLP (Straight Chain Lepidopteran Pheromones) Phéromones de Lépidoptères à Chaîne Linéaire.

⁴ Règlement d'exécution (UE) No 918/2014 de la Commission du 22 août 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire».

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation ne contient pas 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 denrées d'origine végétale, les denrées d'origine animale, le sol, les différents types d'eaux (eau de surface 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 admissible⁵ (DJA) et d'une dose de référence aiguë⁶ (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 CHECKMATE PUFFER CM-O. Le classement de la préparation est déterminé par calcul conformément aux recommandations de l'OCDE⁷.

La classification de la préparation, déterminée au regard de la classification des substances actives et des formulants, ainsi que de leurs teneurs 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'opérateur⁸ (AOEL) pour les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de leur approbation.

La préparation CHECKMATE PUFFER CM-O étant un aérosol, aucune valeur d'absorption cutanée n'a été déterminée compte tenu du faible potentiel d'exposition⁹.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁰

L'exposition directe de l'opérateur par voie cutanée est considérée comme négligeable compte tenu du conditionnement de la préparation.

L'exposition par inhalation est considérée comme comparable au niveau d'exposition naturelle 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.

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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 ».

¹⁰ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

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

- des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

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'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 travailleur¹¹ et les personnes présentes¹² pour ces substances.

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

Les autorités italiennes (EMRz) ont évalué la préparation CHECKMATE PUFFER CM conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (doc SANCO 1607/VI/97 rev.2). Toutefois, le projet de rapport d'évaluation n'a pas été soumis aux autres Etats membres pour commentaires.

Les données concernant les résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire dont l'alcool E,E-8,10-dodécadiénol.

Les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire dont l'alcool E,E-8,10-dodécadiénol, substance active entrant dans la composition de la préparation CHECKMATE PUFFER CM, 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 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 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 phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de ce mode d'application. Cependant, le mode d'application revendiqué pour ce produit est un aérosol et non un dispositif de diffusion passive. Aucune donnée concernant les résidus liés à ce mode d'application spécifique n'a été évaluée par l'EMRz. Par conséquent, la restriction suivante est proposée en France pour l'utilisation du produit CHECKMATE PUFFER CM-O :

- Les fruits de l'arbre porteur du dispositif et des arbres contigus ne devront pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

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

Les conclusions des autorités italiennes sont conformes avec celles présentées dans les conclusions européennes à savoir que, selon le document guide de l'OCDE pour l'homologation des phéromones de lépidoptères utilisées pour le contrôle des arthropodes ravageurs¹³, un apport allant jusqu'à 375 g SCLPs/ha/an est comparable au niveau d'occurrence naturelle. La demande d'autorisation porte sur une application maximale de 207 g phéromones/ha/an, laquelle est donc couverte par le niveau d'occurrence naturelle proposé par l'OCDE.

De plus, compte tenu de la nature du produit (diffuseur), l'exposition de l'environnement et le risque pour les organismes non-cibles liés à l'application de la préparation CHECKMATE PUFFER CM-O ne sont pas jugés préoccupants.

¹¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

¹³ OECD Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control (ENV/JM/MONO(2001)12)

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

La codlémone [(E,E)-8,10-dodécadién-1-ol] constitue une réplique du principal composant phéromonal au pouvoir attractif émis par la femelle du carpocapse *Cydia pomonella*. 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. Le cycle biologique du ravageur est ainsi interrompu afin d'éviter le stade nuisible du ravageur.

Description du contexte et du dispositif

Les diffuseurs de phéromones actuellement sur le marché en France diffusent les substances actives de façon passive, au travers d'un plastique poreux. Ils sont placés dans les vergers généralement à la densité de 500 diffuseurs par hectare (300 à 2000 diffuseurs en fonction des préparations).

Le dispositif CHECKMATE PUFFER CM-O consiste à placer 2 ou 3 aérosols par hectare, installés dans des cabines à libération automatique. La diffusion des phéromones est, dans ce cas, une diffusion active avec un générateur d'aérosol combiné à un programmeur. La solution contenant la phéromone est pulvérisée dans l'air selon le programme établi (par exemple, toutes les 15 minutes, de 17h à 5h du matin – soit 12h). La durée d'action de l'aérosol est de 160 à 200 jours, en fonction de la taille de la bouteille, de façon à pouvoir s'adapter à la durée de protection souhaitée. Les dispositifs doivent être placés au niveau d'une branche située au niveau du tiers supérieur des arbres, du côté des vents dominants. L'ensemble des conseils d'utilisation figurent sur l'étiquette. La localisation des dispositifs et la grande taille des parcelles est primordiale pour assurer l'efficacité de la protection.

Efficacité

Les autorités italiennes se sont basées sur les résultats d'une trentaine d'essais de valeur pratique, réalisés en majorité en Espagne et en Italie, en culture de pommier, poirier et noyer, avec les aérosols CHECKMATE PUFFER CM.

Les essais ne permettent pas de conclure quant à l'efficacité des aérosols employés comme seul moyen de lutte contre les carpocapses.

En revanche, les données montrent une très bonne efficacité de la combinaison des aérosols et d'un nombre réduit d'applications insecticides, en comparaison avec un programme complet d'applications insecticides comportant généralement 20 à 50 % d'applications insecticides supplémentaires. La protection des fruits a été supérieure dans les parcelles combinant les deux moyens de lutte, par rapport à un programme complet d'applications insecticides.

L'efficacité des aérosols a été équivalente à celle des diffuseurs passifs CHECKMATE CM-XL (à la densité de 400 diffuseurs/ha) et CHECKMATE CM (à la densité de 300 diffuseurs/ha, appliqués à 2 reprises), tous 3 utilisés en combinaison avec un programme réduit d'applications insecticides.

Sur la base des résultats apportés, la démonstration de l'efficacité des générateurs d'aérosols CHECKMATE PUFFER CM-O, disposés à raison de 2 à 3 dispositifs par hectare, associés à un moyen de lutte complémentaire (insecticides ou diffuseurs) est considérée comme acceptable.

S'agissant de lutte par confusion sexuelle, l'efficacité des aérosols est conditionnée au respect de recommandations d'emploi très précises. Ces conditions d'emploi sont décrites sur l'étiquette.

Effets non intentionnels

Les aérosols ne doivent pas être dirigés vers les feuilles ou les fruits. Dans ces conditions, aucun effet secondaire indésirable n'est attendu, ni sur la culture traitée, ni sur la qualité des récoltes.

Du fait de la forte spécificité d'action des phéromones, des effets négatifs sur les populations d'organismes non-cibles, y compris les organismes auxiliaires, ne sont pas attendus.

Une recrudescence de ravageurs secondaires est possible, suite à la réduction des applications insecticides dans les vergers en confusion sexuelle. Il a également été montré que l'abandon des applications insecticides et acaricides s'accompagne de l'augmentation des populations de prédateurs et la réduction des populations d'acariens ravageurs.

L'utilisation des diffuseurs est compatible avec la lutte biologique.

Résistance

Il est peu probable que les populations de lépidoptères ciblées développent de la résistance à la phéromone diffusée. Le risque est donc considéré comme 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 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 CHECKMATE PUFFER CM-O 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 d'inflammabilité selon la directive 1999/45/CE et le règlement 1272/2008, le pH de la préparation à 1% ainsi que sa tension de surface, la pression interne de l'emballage et le débit au début et à la fin de l'application et un test démontrant que le produit est directement volatilisé dans l'air à la sortie de l'aérosol et que la substance active ne retombe pas sur les denrées ou le sol sous forme de gouttelettes.

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 cette substance.

En raison de l'absence de données résidus spécifiques au mode d'application par aérosol, une restriction d'utilisation est proposée contrairement à l'avis des autorités italiennes :

- Les fruits de l'arbre porteur du dispositif et des arbres contigus ne devront pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

Les risques pour l'environnement et les organismes non-cibles liés à l'utilisation de la préparation CHECKMATE PUFFER CM-O pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

- B. L'efficacité des générateurs d'aérosols CHECKMATE PUFFER CM-O a été démontrée pour lutter contre le carpocapse en cultures de pommier, poirier et noyer, dans les conditions d'emploi préconisées. Ces données permettent de couvrir l'ensemble de la portée de l'usage pommier : pommier, poirier, cognassier, néflier, nashi, pommette (*Malus sylvestris*). Le risque d'apparition de résistance est considéré 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 CHECKMATE PUFFER CM-O 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
Substance active SCLP				
E8,E10-dodécadiénol (Codlémone)	Anses	Xi, R38 N, R50	Corrosion / 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.

Classification de la préparation CHECKMATE PUFFER CM-O selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ¹⁴	Nouvelle classification ¹⁵	
	Catégorie	Code H
R10 : Inflammable R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.	non proposée par les autorités italiennes	-
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.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter pendant la phase de pose des diffuseurs :
 - des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
 - une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- **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).
- Ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.
- Protéger la préparation du gel.
- Les fruits de l'arbre porteur du dispositif et des arbres contigus ne devront pas être utilisés en alimentation humaine ou animale. Des études complémentaires sur les niveaux de résidus des fruits des arbres portant le dispositif ainsi que des arbres contigus pourraient permettre de lever cette restriction.

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.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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

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

Dispenseur à aérosol en acier d'une contenance de 268 g, 307 g ou 384 g.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- Une étude d'inflammabilité selon la directive 1999/45/CE et le règlement 1272/2008.
- Le pH de la préparation à 1% ainsi que sa tension de surface.
- La pression interne de l'emballage et le débit au début et à la fin de l'application.
- Un test démontrant que le produit est directement volatilisé dans l'air à la sortie de l'aérosol et que la substance active ne retombe pas sur les denrées ou le sol sous forme de gouttelettes.

Des études complémentaires sur les niveaux de résidus des fruits des arbres portant le dispositif ainsi que des arbres contigus pourraient permettre de lever cette restriction.

La directrice de la direction des produits
réglementés

Pascale ROBINEAU

Mots-clés : CHECKMATE PUFFER CM-O, E8,E10-dodécadiéanol, confusion sexuelle, AE, pommier, poirier-cognassier-nashi, noyer, PMTS

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CHECKMATE PUFFER CM-O

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
E8, E10-dodécadiénoil	268 - 307 ou 384 g sa/dispositif	207 g sa/ha maximum

Usages revendiqués (ancien catalogue)	Usages (nouveau catalogue)	Dose d'emploi	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603103 * Pommier * Traitement des parties aériennes* Carpocapse des pommes et des poires	12603103 Pommier * Traitement des parties aériennes * Chenilles foreuses des fruits <i>Cydia pomonella</i>	3 dispositifs/ha (207 g sa/ha maximum)	1	0 jour
12613128 * Poirier-cognassier-nashi * Traitement des parties aériennes * Carpocapse des pommes et des poires		3 dispositifs/ha (207 g sa/ha maximum)	1	
12453101 * Noyer * Traitement des parties aériennes * Carpocapse		3 dispositifs/ha (207 g sa/ha maximum)	1	

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CHECKMATE PUFFER CM-O

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi	Nombre d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Avis
12603103 Pommier * Traitement des parties aériennes * Chenilles foreuses des fruits <i>Cydia pomonella</i>	3 dispositifs/ha (207 g sa/ha maximum)	1	A partir du vol de la première génération	NA	Favorable
	3 dispositifs/ha (207 g sa/ha maximum)	1	A partir du vol de la première génération		Favorable
12453101 Noyer * Traitement des parties aériennes * Chenilles foreuses des fruits <i>Cydia pomonella</i>	3 dispositifs/ha (207 g sa/ha maximum)	1	A partir du vol de la première génération		Favorable

NA : non applicable