

Maisons-Alfort, le 18 janvier 2011

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 ISOMATE-OFM à base d'un mélange de phéromones,  
de la société SUMI AGRO France.**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par SUMI AGRO France, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ISOMATE-OFM, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation ISOMATE-OFM à base d'un mélange de phéromones, destinée au traitement des parties aériennes du prunier pour lutter contre le carpocapse des prunes et au traitement des parties aériennes du pommier, du poirier-cognassier-nashi, du prunier et du pêcher pour lutter contre la tordeuse orientale.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

***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 phytosanitaires : 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 ISOMATE-OFM provoque la confusion sexuelle. Elle est sous la forme de produit diffuseur de vapeur (VP) contenant 240 mg/diffuseur d'un mélange de phéromones (pureté minimale 95 %, 95 % et 92 %, respectivement pour le Z-8-dodecenyl acetate, E-8-dodecenyl acetate, et Z-8-dodecenol) appliqué en diffusion. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le Z-8-dodecenyl acetate, E-8-dodecenyl acetate et Z-8-dodecenol<sup>2</sup>, qui appartiennent au groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES**

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.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Directive 2008/127/CE de la Commission du 18 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs substances actives.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ISOMATE-OFM ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation ISOMATE-OFM n'est pas hautement inflammable (point éclair de 136 °C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 234 °C).

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0 °C et 2 semaines à 54 °C dans son emballage (PEHD<sup>3</sup>)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. L'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante n'a pas été fournie. Il conviendra de conserver la préparation à une température ne dépassant pas 5 °C conformément à ce qui est mentionné sur l'étiquette.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (prête à l'emploi). Les études ont montré que l'emballage (PEHD) était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse 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 contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Aucune définition de résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) n'a été fixée, aucune méthode d'analyse n'est donc nécessaire pour la détermination des résidus. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La fixation d'une dose journalière admissible<sup>4</sup> (DJA) et d'une dose de référence aiguë<sup>5</sup> (ARfD) pour les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 résidus.

Aucune étude n'a été réalisée avec la préparation ISOMATE-OFM. Les études réalisées avec le mélange de phéromones (Z-8-dodecenyl acetate, E-8-dodecenyl acetate et Z-8-dodecenol) donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>6</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.<sup>7</sup> ;
- DL<sub>50</sub><sup>8</sup> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>8</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 11,37 mg/L ;
- Non irritant mais provoquant une sécheresse persistante de la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

<sup>3</sup> PEHD : polyéthylène haute densité.

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> DL<sub>50</sub> : 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.

<sup>7</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>8</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité.

Compte tenu de la composition de la préparation ISOMATE-OFM, les résultats obtenus avec la substance active sont applicables à la préparation.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des 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'opérateur<sup>9</sup> (AOEL) pour les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, compte tenu de leur faible toxicité sur 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 résidus.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été jugée nécessaire dans le cadre de l'inscription des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

**Estimation de l'exposition des opérateurs**

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

**Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'exposition des personnes présentes est considérée comme négligeable en se basant sur l'utilisation et le type d'application par diffuseurs.

**Estimation de l'exposition des travailleurs**

En raison du type de préparation (application manuelle de diffuseurs), de la faible dose d'emploi avec une dose maximale de 40 mg/ha en 24 heures et des propriétés toxicologiques et physico-chimiques de la substance active elle-même, l'exposition des travailleurs est considérée comme négligeable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ISOMATE-OFM sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, dont le Z-8-dodecenyl acetate, le E-8-dodecenyl acetate et le Z-8-dodecenol, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Le Z-8-dodecenyl acetate, le E-8-dodecenyl acetate et le Z-8-dodecenol sont inclus à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005<sup>10</sup>, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

Aucune définition du résidu n'a été fixée au niveau européen s'agissant de phéromones de confusion sexuelle appliquées par diffusion (aucun contact direct avec les parties consommables des végétaux) et à des doses inférieures à celles rencontrées naturellement.

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> 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.

Par ailleurs, la fixation de valeurs toxicologiques de référence (DJA et ARfD) n'a pas été considérée comme nécessaire pour les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire compte tenu de leur mode d'application. Par conséquent, il n'est pas attendu de risques aigu et chronique liés à l'utilisation de la préparation ISOMATE-OFM pour le consommateur.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le Z-8-dodecenyl acetate, le E-8-dodecenyl acetate et le Z-8-dodecenol, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du mélange de phéromones avec la préparation ISOMATE-OFM et pour les usages considérés.

**Devenir et comportement dans le sol**

***Voies de dégradation dans le sol***

Aucune étude de métabolisme, de dégradation, d'accumulation, d'adsorption et de mobilité des substances Z-8-dodecenyl acetate, E-8-dodecenyl acetate et Z-8-dodecenol dans le sol n'a été réalisée. Cependant, les informations disponibles indiquent une tendance des substances actives appartenant au groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire à :

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

Compte tenu de la nature du produit et du très faible niveau d'apport dans l'environnement attendu par l'utilisation de la préparation par rapport au niveau naturel dans l'environnement (375 g sa<sup>11</sup>/ha/an), les études habituellement requises pour les substances actives entrant dans le champ d'application de la directive 91/414/CEE (métabolisme dans le sol, dégradation, accumulation, adsorption, mobilité) ne sont pas jugées nécessaires.

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

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

**Transfert vers les eaux souterraines**

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

**Devenir et comportement dans les eaux de surface**

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

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

- se dissiper rapidement par volatilisation,

<sup>11</sup> sa : substance active.

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

- ne pas être persistantes dans l'eau,
- être sensibles à la photolyse dans l'eau.

Compte tenu de la nature du produit et du très faible niveau d'apport dans l'environnement attendu par l'utilisation de la préparation par rapport aux niveaux naturels dans l'environnement, les études habituellement demandées pour les substances actives entrant dans le champ d'application de la directive 91/414/CEE (métabolisme dans l'eau, dégradation, devenir en système eau-sédiment) ne sont pas jugées nécessaires.

***Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC<sub>sw</sub>) et les sédiments (PEC<sub>sed</sub>)***

Du fait du type de formulation (produit diffuseur de vapeur), aucun risque significatif de transfert vers les eaux de surface n'est attendu. Selon le document guide de l'OCDE ENV/JM/MONO(2001)12, l'évaluation du comportement dans les eaux de surface suivant une application par diffusion n'est pas nécessaire. En effet, les quantités de mélange de phéromones apportées par la préparation ISOMATE-OFM 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 phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire à être :

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

Le mélange de phéromones est lentement libéré des diffuseurs. Cependant, il n'est pas attendu de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère lié à des applications de la préparation ISOMATE-OFM, les niveaux naturels dans l'environnement étant supérieurs à l'apport lié aux applications de la préparation ISOMATE-OFM.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

**Effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres**

Pour les oiseaux, les données de toxicité aiguë et à court-terme indiquent une faible toxicité des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire vis-à-vis des oiseaux ( $DL_{50} > 2000$  mg/kg p.c. et  $DL_{50} > 5000$  mg/kg p.c./j issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire). Pour les autres vertébrés, les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire présentent une faible toxicité aiguë ( $DL_{50} > 5050$  mg/kg p.c. chez le rat).

L'apport annuel en mélange de phéromones est largement inférieur aux niveaux naturels dans l'environnement en phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire. Une évaluation des risques selon les scénarios standard proposés dans le document guide européen Sanco/4145/2000 n'a pas été jugée nécessaire. Les risques pour les oiseaux et autres vertébrés sont considérés comme négligeables.

**Effets sur les organismes aquatiques**

Des données sont disponibles sur le mélange de phéromones. Ces données montrent que cette préparation présente une toxicité pour les organismes aquatiques, en particulier vis-à-vis des invertébrés. Elles conduisent à proposer une PNEC<sup>13</sup> de 3,1 µg/L, basée sur la  $CE_{50}$ <sup>14</sup> 48 heures de 0,31 mg/L issue d'une étude chez *Daphnia magna*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100.

Du fait de l'application par diffusion, une exposition significative des eaux de surface n'est pas attendue. De plus, l'apport annuel en mélange de phéromones est largement inférieur aux

<sup>13</sup> PNEC : Previsible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

<sup>14</sup>  $CE_{50}$  : concentration entraînant 50 % d'effets.



niveaux naturels dans l'environnement en phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire. Les risques vis-à-vis des organismes aquatiques sont négligeables.

#### **Effets sur les abeilles**

Les études de toxicité réalisées avec des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire montrent qu'elles présentent une faible toxicité aiguë par voie orale et par contact pour l'abeille domestique. L'apport annuel en mélange de phéromones étant largement inférieur aux niveaux naturels dans l'environnement en phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, les risques vis-à-vis des abeilles sont acceptables.

#### **Effets sur les arthropodes autres que les abeilles**

Aucun effet néfaste n'a été observé chez le chrysope anti-pucerons, *Chrysoperla carnea*, après une exposition par inhalation ou par contact à des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire. Ces observations, ainsi que le fait que l'apport annuel en mélange de phéromones soit inférieur aux niveaux naturels dans l'environnement en phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, indiquent que les risques vis-à-vis des arthropodes non-cibles sont négligeables.

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

Du fait de l'application par diffusion, une exposition significative du sol n'est pas attendue. Le risque vis-à-vis des vers de terre et autres macro-organismes et microorganismes non-cibles du sol est négligeable.

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

Aucun signe de phytotoxicité n'a été observé lors des essais d'efficacité. Ainsi la préparation ISOMATE-OFM n'est pas considérée comme ayant des effets néfastes sur les plantes non-cibles.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Les substances actives contenues dans la préparation ISOMATE-OFM sont un mélange bien défini de 2 isomères, le Z-8-dodecényl acétate et le E-8-dodecényl acétate avec du Z-8-dodecénol. Ces composants de synthèse constituent une réplique des principaux composants phéromonaux au pouvoir attractif émis par la femelle de la tordeuse orientale du pêcher *Cydia molesta* et celle du carpocapse des prunes *Cydia funebrana*.

#### **Essais préliminaires**

Les essais d'efficacité ont été conduits sans essais préliminaires préalables. Compte tenu du type de préparation, des difficultés de l'expérimentation par confusion sexuelle et du fait que cette préparation est déjà autorisée dans six autres pays, l'argumentation peut être considérée comme recevable.

#### **Essais d'efficacité**

Les parcelles de référence ont été protégées par un programme de traitements insecticides, choisis parmi les préparations autorisées. Dans la majorité des parcelles en confusion sexuelle, aucun traitement insecticide n'est venu compléter la protection.

- **Pêcher \* Tordeuse orientale du pêcher (*Cydia molesta*)**

12 essais sur pêchers et nectariniers ont été fournis, dont 11 sont considérés comme valides. Ces essais ont été menés sur des variétés tardives, afin de tester la persistance d'action des diffuseurs. Sur les fruits récoltés, le niveau d'efficacité de la préparation ISOMATE-OFM s'est toujours avéré supérieur à celui du programme des préparations de référence, aussi bien en condition de faible que de forte pression du ravageur. Si l'on considère un seuil d'acceptabilité des dégâts sur fruits récoltés à 1,9 % de fruits attaqués, la préparation ISOMATE-OFM, employée seule a montré un niveau d'efficacité acceptable sur les fruits dans 8 essais sur 11, alors que la préparation de référence a montré un niveau d'efficacité acceptable dans seulement 4 essais sur 11.

La diffusion phéromonale de la préparation ISOMATE-OFM s'est avérée satisfaisante dans la plupart des essais sur pêchers, pour couvrir l'ensemble de la période à risque pour la tordeuse orientale (sauf parfois, en condition de forte infestation).

- **Pommier \* Tordeuse orientale du pêcher (*Cydia molesta*)**

L'efficacité de la préparation ISOMATE-OFM (à 500 diffuseurs/ha) a été étudiée dans 12 essais sur pêcher, avec des résultats satisfaisants et toujours supérieurs au programme des préparations de référence, quel que soit le niveau d'infestation et sans aucun complément insecticide. L'usage sur pommier \* tordeuse orientale du pêcher est extrapolable à partir du même usage sur pêcher.

Afin de prendre en compte les particularités de la culture du pommier et les conditions agro-climatiques, 2 essais d'efficacité sur pommier ont été présentés avec la préparation ISOMATE-OFM (500 diffuseurs/ha) et 2 essais d'efficacité avec une autre préparation, ISOMATE-OFM TT<sup>15</sup>. Les 2 essais réalisés avec la préparation ISOMATE-OFM ne peuvent pas être considérés comme valides. Les 2 essais réalisés avec la préparation ISOMATE-OFM TT sont considérés comme valides. Dans ces 2 essais, l'efficacité de la préparation ISOMATE-OFM TT, complétée par 1 à 3 traitements insecticides, s'est révélée équivalente ou supérieure à celle obtenue par le programme des préparations de référence.

L'efficacité de la préparation ISOMATE-OFM sur pommier est donc jugée comme acceptable d'après les résultats d'efficacité de la préparation ISOMATE-OFM TT sur pommier extrapolables à la préparation ISOMATE-OFM et du fait de l'extrapolation biologique possible de l'usage pommier \* tordeuse orientale du pêcher depuis l'usage pêcher \* tordeuse orientale du pêcher.

- **Poirier, cognassier, nashi \* Tordeuse orientale du pêcher (*Cydia molesta*)**

S'agissant du même ravageur, l'usage poirier, cognassier et nashi \* tordeuse orientale du pêcher est extrapolable depuis l'usage pêcher \* tordeuse orientale du pêcher.

- **Prunier \* Carpocapse des prunes (*Cydia funebrana*)**

10 essais ont été menés sur le carpocapse des prunes, dont 9 sont considérés comme valides. La préparation ISOMATE-OFM a été appliquée à raison de 600 diffuseurs par hectare, densité plus importante que pour les usages sur la tordeuse orientale. Ceci peut être justifié par la mobilité plus importante du ravageur. Les essais ont été réalisés sur prunes d'Ente (5 essais), prunes de table (3 essais) et mirabelles (2 essais).

Dans ces essais, l'efficacité de la préparation ISOMATE-OFM s'est montrée inférieure (dans 3 essais) et équivalente ou supérieure (dans 7 essais) à l'efficacité obtenue par le programme des préparations de référence (entre 2 et 8 applications insecticides). Comme le précise le pétitionnaire sur le projet d'étiquette, le potentiel d'infestation du ravageur doit être modéré et l'environnement proche ne doit pas comporter de foyers fortement infestés pour l'installation d'une confusion efficace avec la préparation ISOMATE-OFM. L'efficacité de la préparation ISOMATE-OFM sur le carpocapse des prunes est jugée comme satisfaisante mais peut être moins régulière que sur la tordeuse orientale. Afin d'assurer une efficacité satisfaisante, il conviendra que les conditions d'emploi préconisées soient strictement respectées (taille et forme des parcelles, pression initiale du ravageur, environnement...).

- **Prunier \* Tordeuse orientale du pêcher (*Cydia molesta*)**

Aucun essai n'a été fourni sur cet usage. Contre la tordeuse orientale (*Cydia molesta*), l'usage sur prunier est extrapolable à partir du même usage sur pêcher, usage sur lequel l'efficacité a été correctement démontrée à raison de 500 diffuseurs/ha. Contre le carpocapse des prunes (*Cydia funebrana*), l'efficacité de la préparation ISOMATE-OFM à raison de 600 diffuseurs/ha est prouvée par 10 essais d'efficacité. Le pétitionnaire demande l'application de 600 diffuseurs/ha pour les 2 usages sur prunier afin de permettre une lutte conjointe contre les deux ravageurs. L'efficacité contre la tordeuse orientale sur pruniers à raison de 600 diffuseurs/ha est donc acceptable.

<sup>15</sup> Préparation contenant 2 fois plus de substance (480 mg/diffuseur d'un mélange de phéromones) et s'appliquant à une densité 2 fois plus faible (250 diffuseurs/ha) que la préparation ISOMATE-OFM.

### Essais de phytotoxicité

Aucun symptôme n'a été observé dans les essais d'efficacité. Le pétitionnaire mentionne que des cas de phytotoxicité aux phéromones sont référencés dans la bibliographie, mais ils concernent les applications de phéromones par pulvérisation, délivrant des gouttes très concentrées sur la surface du végétal. Des symptômes de phytotoxicité sont donc peu probables du fait de la nature et du mode d'application de la préparation ISOMATE-OFM.

### Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Aucun essai n'a été fourni. Compte tenu du type de substance et du mode d'application de la préparation, aucun impact négatif sur le rendement en fruits, la qualité des fruits et sur les procédés de transformation n'est attendu dans les conditions d'emploi recommandées.

### Effets secondaires non recherchés

Les risques vis-à-vis des cultures adjacentes sont considérés comme inexistantes, du fait de la nature et du mode d'application de la préparation.

En ce qui concerne les organismes non-cibles, aucun effet négatif n'est attendu sur la faune auxiliaire du fait de la haute spécificité des phéromones de synthèse sur la tordeuse orientale et le carpocapse des prunes. Cependant, l'utilisation de la préparation ISOMATE-OFM, en réduisant la pression du ravageur et en réduisant le nombre de traitements insecticides, peut entraîner une résurgence de ravageurs secondaires (par exemple *Anarsia* sur pêcher). Ces ravageurs sont donc à surveiller.

### Résistance

Etant donné la nature des substances, leur mode d'action et le fait qu'aucun cas de résistance n'ait été découvert à ce jour, le risque de développement de résistance est considéré comme très faible.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, 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 ISOMATE-OFM ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 5°C. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

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

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

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

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

- B. L'efficacité de la préparation ISOMATE-OFM est considérée comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués. Aucun effet secondaire indésirable n'est attendu sur les fruits récoltés, les cultures limitrophes et les organismes non-cibles. Le risque de développement de résistance est considéré comme très faible.



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-OFM pour les usages et dans les conditions d'emploi mentionnées à l'annexe 2 et ci-dessous.

**Classification du Z-8-dodecenyl acetate : N, R51/53** (Rapport d'évaluation européen, 2008)

**Classification du E-8-dodecenyl acetate : Xi, R38 ; N, R51/53** (Rapport d'évaluation européen, 2008)

**Classification du Z-8-dodecenol : Xi, R38 ; N, R50/53** (Rapport d'évaluation européen, 2008)

**Classification du mélange de phéromones (Z-8-dodecenyl acetate, E-8-dodecenyl acetate et Z-8-dodecenol) : Xi, R38 ; N, R50/53** (Rapport d'évaluation européen, 2008)

**Classification<sup>16</sup> de la préparation ISOMATE-OFM, phrases de risque et conseils de prudence :**

**R66**

**N, R50/53**

**S60 S61**

N : Dangereux pour l'environnement

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

#### **Conditions d'emploi**

- Délai de rentrée : non pertinent pour ce type d'application.
- 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).
- Délai avant récolte : 3 jours pour le prunier, le pêcher, la pomme, la poire, le coing et le nashi (délai réglementaire).
- Ne pas stocker à une température supérieure à 5° C.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** ISOMATE-OFM, Z-8-dodecenyl acetate, E-8- dodecenyl acetate, Z-8-dodecenol, confusion sexuelle, VP, prunier, pêcher, pommier, poirier-cognassier-nashi, PAMM

<sup>16</sup> 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.

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Mélange de phéromones Z-8-dodecenyl acetate E-8- dodecenyl acetate Z-8-dodecenol	960 g/kg 240 mg/diffuseur	120 à 144 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (en jours)
<b>12653102</b> Prunier * traitement des parties aériennes * Carpocapse des prunes	600 diffuseurs/ha (144 g sa/ha)	1	Avant le début du vol	NA
<b>12553103</b> Pêcher * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	500 diffuseurs/ha (120 g sa/ha)	1	Avant le début du vol	NA
<b>12603177</b> Pommier * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	500 diffuseurs/ha (120 g sa/ha)	1	Avant le début du vol	NA
<b>12613130</b> Poirier-Cognassier-Nashi * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	500 diffuseurs/ha (120 g sa/ha)	1	Avant le début du vol	NA
<b>12653107</b> Prunier * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale	600 diffuseurs/ha (144 g sa/ha)	1	Avant le début du vol	NA

NA : non applicable

**Annexe 2**

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

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b> (dose en substance active)	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Stade d'application</b> (stade de croissance et saison)	<b>Délai avant récolte</b> (jours)	<b>Proposition d'avis</b>
<b>12653102</b> Prunier* traitement des parties aériennes * Carpocapse des prunes	600 diffuseurs/ha (144 g sa/ha)	1	Avant le début du vol	3	<b>Favorable</b>
<b>12553103</b> Pêcher * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	500 diffuseurs/ha (120 g sa/ha)	1	Avant le début du vol	3	<b>Favorable</b>
<b>12603177</b> Pommier * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	500 diffuseurs/ha (120 g sa/ha)	1	Avant le début du vol	3	<b>Favorable</b>
<b>12613130</b> Poirier-Cognassier- Nashi * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	500 diffuseurs/ha (120 g sa/ha)	1	Avant le début du vol	3	<b>Favorable</b>
<b>12653107</b> Prunier * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale	600 diffuseurs/ha (144 g sa/ha)	1	Avant le début du vol	3	<b>Favorable</b>