

Maisons-Alfort, le 09 Mars 2010

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation CHECKMATE CM-F à base de codlémone,
de la société CONSEP GmbH**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CHECKMATE CM-F, à base de codlémone, de la société CONSEP GmbH, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CHECKMATE CM-F à base de codlémone, destinée au traitement des parties aériennes du pommier, du pêcher, du poirier-cognassier-nashi, du prunier, du noyer et du nectarinier pour lutter contre les carpocapses.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisés "Produits phytosanitaires: substances et préparations chimiques" réuni les 25 et 26 novembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation CHECKMATE CM-F provoque la confusion sexuelle. Elle est sous forme d'une suspension de capsules (CS) contenant 140 g/L de codlémone (pureté minimale de 96,3 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La codlémone ((E,E)-8,10-Dodecadien-1-ol) appartenant au groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire est une substance active inscrite² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation CHECKMATE CM-F permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation CHECKMATE CM-F ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. Elle n'est pas auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une solution à 0,8 % est de 6,04 et la densité de la préparation est de 0,96 à 20 °C.

L'étude de stabilité au stockage durant 2 ans à température ambiante montre que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions. En revanche, aucune étude de stabilité à

¹ 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.

² 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.

basse température n'ayant été fournie, il conviendra de recommander de protéger la préparation contre le gel.

Aucune donnée relative à la suspensibilité et à la spontanéité de la dispersion n'ayant été soumise, il conviendra de recommander d'agiter énergiquement la préparation pendant l'application et de fournir des données de spontanéité de la dispersion.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique sont conformes aux exigences réglementaires. La méthode d'analyse de la substance active dans la préparation a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

Aucune définition du résidu n'ayant été proposée dans les plantes, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air, aucune méthode d'analyse de la substance active dans ces différents substrats n'est donc requise.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La fixation d'une dose journalière admissible³ (DJA) et d'une dose de référence aiguë⁴ (ARfD) pour la codlémone a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, compte tenu de la faible toxicité des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire 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 CHECKMATE CM-F. Les études réalisées avec la substance active donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat, supérieure à 5050 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2020 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁶ 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 ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Cependant, compte tenu de la teneur en substance active dans la préparation et de la présence d'un formulant sensibilisant, la préparation est considérée comme sensibilisante.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

³ 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).

⁴ 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).

⁵ 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.

⁶ 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'exposition pour l'opérateur⁷ (AOEL) pour la codlémone a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Estimation de l'exposition des applicateurs

Les embruns de pulvérisation contiennent en majeure partie de la codlémone encapsulée (contact réduit, peu inhalable) et une faible partie de la codlémone libérée diffuse lentement et progressivement dans l'air. Etant donné la faible exposition de l'applicateur et la faible toxicité de la substance active, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable.

Toutefois, au regard des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port de d'équipement de protection individuelle pendant le mélange/chargement et l'application.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Les embruns de pulvérisation contiennent en majeure partie de la codlémone encapsulée (contact réduit, peu inhalable) et une faible partie de la codlémone libérée diffuse lentement et progressivement dans l'air. L'exposition des personnes présentes est considérée comme négligeable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Les capsules de codlémone présentes sur les feuilles exposent le travailleur à une contamination cutanée et par inhalation très limitée en raison du relargage progressif de la substance active, d'une faible dose d'emploi et des propriétés toxicologiques de la substance active. L'exposition du travailleur 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 d'examen de la préparation CHECKMATE CM-F sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la codlémone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Cependant, le mode d'application pour les usages revendiqués (5 applications par pulvérisation foliaire, délais d'emploi avant récolte (DAR) de 0 jour) est différent de celui évalué dans le rapport d'évaluation européen (diffuseurs répartis au niveau de la végétation, sans contact direct avec les parties consommables). Le rapport d'évaluation européen montre que les diffuseurs ne conduisent pas à une teneur significative de résidus sur les cultures. De ce fait, il n'a pas été jugé nécessaire d'établir des limites maximales de résidus (LMR) d'après le rapport d'évaluation européen.

En revanche, l'application foliaire conduit potentiellement à des niveaux de résidus détectables. Mais, aucune donnée n'a été fournie : en l'absence d'études de métabolisme permettant de définir le résidu et d'essais résidus pour évaluer les niveaux de résidus au regard des bonnes

⁷ 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.

pratiques agricoles (BPA) revendiquées, il n'est pas possible de réaliser une évaluation du risque pour le consommateur.

En conséquence, dans l'attente des résultats d'une évaluation collective européenne qui devrait permettre de définir le résidu lorsque le produit est appliqué sur la végétation, et de proposer des LMR, les usages revendiqués ne peuvent pas être considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT
Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Aucune étude de métabolisme de la codlémone dans le sol, de dégradation, d'accumulation, d'adsorption et de mobilité 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 dans le sol via la volatilisation,
- ne pas être persistantes,
- être sensibles à la photolyse à la surface du sol,
- avoir une mobilité limitée dans le sol.

Ces données sont obtenues pour les substances actives en tant que telles et non après leur mise en formulation. La préparation CHECKMATE CM-F se présentant sous forme de microcapsules, une diffusion plus lente de la codlémone dans l'environnement est envisageable. De ce fait, il conviendrait de démontrer que le type de formulation ne modifie pas significativement le comportement de la codlémone dans le sol.

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

La PECsol a été calculée selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁸ en prenant en compte les éléments suivants :

- aucune dégradation de la substance active entre les applications, compte tenu de l'absence de données sur la dégradation de la codlémone se dégageant des microcapsules ;
- une interception par la culture de 50 %, les applications étant faites avant le début du vol de la 1^{ère} génération de carpocapses, c'est-à-dire dès le mois d'avril.

La PECsol maximale calculée pour 5 applications sur arbres fruitiers de la préparation CHECKMATE CM-F est de 0,084 mg/kg_{sol} pour la codlémone.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le risque de transfert de la codlémone vers les eaux souterraines n'a pas été évalué au niveau européen. De plus, il n'existe pas de DJA pour cette substance active. Cependant une incertitude demeure sur la pertinence des paramètres décrivant le comportement de la substance active lorsqu'elle est appliquée par pulvérisation sous forme micro-encapsulée. Il n'est donc pas possible d'estimer quantitativement le risque de transfert vers les eaux souterraines.

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 sur 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 de l'eau via volatilisation,
- ne pas être persistantes dans l'eau,
- être sensibles à la photolyse dans l'eau.

⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

Ces données sont obtenues pour les substances actives en tant que telles et non après leur mise en formulation. La préparation CHECKMATE CM-F se présentant sous forme de microcapsules, une diffusion plus lente de la codlémone dans l'environnement est envisageable. De ce fait, il conviendrait de démontrer que le type de formulation ne modifie pas significativement le comportement de la codlémone dans l'eau.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

En considérant que la molécule ne se dégrade pas entre les traitements, les PEC_{sw} après 5 applications sont calculées pour la dérive de pulvérisation.

Voie d'entrée		PEC _{sw} (µg/L)
Dérive	Forte	4,96
	Moyenne	0,44
	Faible	0,03

Le calcul des PEC_{sed} suite à la contamination des eaux de surface due à la dérive de pulvérisation a été effectué sans tenir compte de la dégradation possible entre les applications.

Voie d'entrée		PEC _{sed} (mg/kg)
Dérive	Forte	37,20
	Moyenne	3,28
	Faible	0,19

Le risque de contamination des eaux de surface par drainage est considéré comme négligeable.

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

La codlémone ne présente donc pas de risque significatif de transport sur de longues distances.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effet sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux ont été évalués conformément aux recommandations du document Sanco/4145/2000, sur la base des données du dossier européen de la substance active, la codlémone, et en prenant en compte les scénarios d'exposition les plus adaptés aux usages revendiqués :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c./jour, issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie.

Les TER⁹ calculés étant supérieurs à la valeur seuil proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, l'évaluation des risques en première approche permet de conclure à des risques aigus et à court-terme acceptables pour les oiseaux pour tous les usages revendiqués.

⁹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

scénarios	Oiseaux	TER aigu (valeur seuil = 10)	TER court terme (valeur seuil = 10)
Verger	Insectivores	> 1468	> 6579

Aucune donnée de toxicité vis-à-vis de la reproduction n'est disponible. Le risque pour les oiseaux susceptibles d'être soumis à une exposition à long-terme n'a pas pu être évalué selon les méthodes conventionnelles.

Un calcul inverse, fondé sur les niveaux d'exposition des oiseaux attendus suite à la consommation de nourriture contaminée et suite à l'empoisonnement secondaire, a été effectué. Il a ainsi permis d'estimer les valeurs des NOEC¹⁰ long-terme en tenant compte des marges de sécurité eu égard aux critères de la directive 91/414/CEE. Les valeurs de NOEC ainsi estimées ont ensuite été comparées à la distribution des NOEC long-terme de l'ensemble des substances actives.

Selon ces calculs, la NOEC estimée pour une exposition par voie alimentaire directe se situe au 10^{ème} percentile de la distribution totale des NOEC. La probabilité d'obtenir une NOEC plus faible, et donc d'aboutir à un risque inacceptable à long-terme pour un oiseau herbivore, est donc d'environ 10 %. De la même manière, la probabilité d'aboutir à un risque à long-terme inacceptable est d'environ 45 % pour un oiseau vermivore et 12 % pour un oiseau piscivore.

Un risque à long-terme ne peut donc être exclu *a priori* et une étude des effets sur la reproduction permettrait de lever cette incertitude. Dans l'attente de cette étude, il conviendra de ne pas appliquer la préparation CHECKMATE CM-F durant la période de reproduction des oiseaux.

Effet sur les mammifères

Les risques pour les mammifères ont été évalués, conformément aux recommandations du document Sanco/4145/2000, sur la base des données du dossier européen de la substance active, la codlémone, et en prenant en compte les scénarios d'exposition les plus adaptés aux usages revendiqués :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5050 mg/kg p.c.

Le TER aigu étant supérieur à la valeur seuil, l'évaluation des risques en première approche permet de conclure à des risques aigus acceptables pour les mammifères pour tous les usages revendiqués.

scénarios	Mammifères	TER aigu (valeur seuil = 10)
Verger	Herbivores	> 1221

Aucune donnée de toxicité vis-à-vis de la reproduction n'est disponible. Le risque pour les mammifères susceptibles d'être soumis à une exposition à long-terme n'a pas pu être évalué selon les méthodes conventionnelles.

Un calcul inverse, fondé sur les niveaux d'exposition des mammifères attendus suite à la consommation de nourriture contaminée et suite à l'empoisonnement secondaire, a été effectué. Il a ainsi permis d'estimer la valeur des NOEC long-terme en tenant compte des marges de sécurité eu égard aux critères de la directive 91/414/CEE. Les valeurs de NOEC ainsi estimées ont ensuite été comparées à la distribution des NOEC long-terme de l'ensemble des substances actives.

Selon ces calculs, la NOEC estimée pour une exposition par voie alimentaire directe se situe au 30^{ème} percentile de la distribution totale des NOEC. La probabilité d'obtenir une NOEC plus faible, et donc d'aboutir à un risque inacceptable à long-terme pour un petit mammifère, est donc

¹⁰ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

d'environ 30 %. De la même manière, la probabilité d'aboutir à un risque à long-terme inacceptable est d'environ 67 % pour un mammifère vermivore et de 16 % pour un mammifère piscivore.

Un risque à long-terme ne peut donc être exclu *a priori* et une étude des effets sur la reproduction permettrait de lever cette incertitude. Dans l'attente de cette étude, il conviendra de ne pas appliquer la préparation CHECKMATE CM-F durant la période de reproduction des mammifères.

Effet sur les organismes aquatiques

Les données disponibles sur la codlémone montrent qu'elle présente une toxicité aiguë pour les organismes aquatiques, en particulier vis-à-vis des invertébrés. En se fondant sur ces données, une PNEC¹¹ de 7 µg/L, basée sur la CE₅₀¹²-48 heures de 0,7 mg/L issue d'une étude chez *Daphnia magna*, à laquelle est appliquée un facteur de sécurité de 100, a été proposée.

Cette évaluation repose sur la comparaison de la PNEC, établie à partir de données d'écotoxicité mesurées pour la substance active technique, avec des PEC établies sur la base de la charge totale en substance active, sans prise en compte d'une libération lente. Ainsi, l'évaluation des risques peut être considérée comme conservatrice eu égard aux risques aigus. Cette comparaison permet de considérer que les risques aigus pour les organismes aquatiques sont acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres pour la préparation CHECKMATE CM-F.

En revanche, sur le plan des risques à long-terme, aucune étude n'est disponible avec la substance active ou la préparation micro-encapsulée. Les marges de sécurité obtenues par l'évaluation fondée sur les données de toxicité aiguë (PEC de 5 µg/L comparée à une PNEC de 7 µg/L) ne permettent pas de couvrir des éventuels effets sur la croissance ou la reproduction des vertébrés ou invertébrés aquatiques. Il conviendra de fournir des études permettant d'évaluer ces effets afin de lever les incertitudes.

Effet 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. Les possibilités de transport des microcapsules vers les ruches devraient cependant être renseignées. En l'absence d'évaluation des effets sur le couvain, il convient de recommander d'appliquer la mesure de gestion suivante : "Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application /Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison".

Effet sur les arthropodes autres que les abeilles

Aucun effet néfaste n'a été observé après une exposition par inhalation ou par contact du chrysope anti-pucerons, *Chrysoperla carnea*, à des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire. Cependant, aucune donnée n'est disponible sur la toxicité par ingestion de microcapsules de CHECKMATE CM-F. De ce fait, aucune conclusion ne peut être proposée quant à l'acceptabilité des risques de la préparation CHECKMATE CM-F vis-à-vis des arthropodes non-cibles. Par mesure de précaution et pour protéger les arthropodes non-cibles des risques consécutifs à une dérive de pulvérisation, il est recommandé de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone cultivée adjacente.

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

Aucune donnée de toxicité n'est disponible pour la substance active et la préparation, malgré la toxicité potentielle de ces composés vis-à-vis des invertébrés observée pour les autres organismes. De ce fait, aucune évaluation n'a pu être réalisée concernant le risque de la préparation CHECKMATE CM-F vis-à-vis des vers de terre et autres macro-organismes du sol. Selon le rapport d'évaluation européen, au moins une étude de toxicité aiguë chez le ver de terre serait nécessaire.

¹¹ PNEC : Previsible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

¹² CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Aucune donnée de toxicité n'est disponible pour la substance active et la préparation. De ce fait, aucune évaluation de risque n'a pu être conduite.

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 CHECKMATE CM-F n'est pas considérée comme ayant des effets néfastes sur les plantes non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La codlémone est une phéromone de synthèse, active contre les lépidoptères. Elle agit de la même façon qu'une hormone de confusion sexuelle naturelle en désorientant les mâles de carpocapses, qui sont alors incapables de trouver les femelles et de les féconder. L'intérêt de la formulation sous forme d'une suspension de capsules est de permettre une plus grande facilité d'utilisation.

Essais d'efficacité

Les 8 essais d'efficacité fournis ne peuvent être considérés comme valides, du fait de déviations importantes vis-à-vis des méthodes CEB n° MG9¹³ et CEB n° 18¹⁴ (pas de donnée sur la pression d'infestation, recours de traitements chimiques sur les parcelles traitées par la préparation CHECKMATE CM-F sans justification, utilisation du produit en association avec un agent mouillant). Toutefois, 5 de ces essais peuvent être utilisés en tant qu'essais de valeur pratique afin de comparer la préparation CHECKMATE CM-F avec des programmes de référence. L'efficacité de la préparation CHECKMATE CM-F, utilisée en programme avec des traitements chimiques et en association avec un agent mouillant, n'est pas démontrée.

Par ailleurs, en complément de ces essais, 18 essais conduits dans d'autres pays européens ont été transmis. Parmi les 8 essais exploitables, l'utilisation de la préparation CHECKMATE CM-F a permis dans 4 essais d'obtenir des résultats comparables à ceux obtenus avec un programme de préparations chimiques de référence, en faisant intervenir un nombre plus faible d'applications chimiques (1 à 5 applications de moins selon les essais). Les limites de ces essais sont qu'ils ne permettent pas de distinguer l'effet propre à la préparation CHECKMATE CM-F de celui des autres applications chimiques réalisées, ni d'identifier les conditions pour lesquelles le produit est efficace, du fait de l'absence de données sur le niveau d'infestation et de courbe de vol et d'activité du ravageur. Il conviendra donc de fournir des essais supplémentaires d'efficacité ou de valeur pratique pour confirmer l'efficacité du produit. Ces essais devront suivre la méthode CEB n° MG9 et prendre en considération les exigences suivantes :

- les essais devront inclure un témoin de vraisemblance permettant d'apprécier le niveau d'infestation et les périodes d'activité et de vol du ravageur au cours de l'essai ;
- les piégeages ne devront pas être réalisés avec des capsules traditionnelles, inefficaces en parcelles traitées avec un produit ayant des effets sur la confusion sexuelle, mais avec des capsules à kairomone ;
- si des traitements chimiques sont réalisés sur ces parcelles, le dispositif devra permettre d'identifier clairement l'intérêt de la préparation CHECKMATE CM-F en comparaison avec un programme entièrement chimique.

Essais de phytotoxicité

Aucun symptôme n'ayant été observé dans les essais d'efficacité, la phytotoxicité de la préparation CHECKMATE CM-F est jugée acceptable.

¹³ n° MG9 : Principes généraux d'étude de l'efficacité au champ de spécialités à base de phéromones destinées à lutter contre les lépidoptères ravageurs des cultures pérennes par confusion sexuelle des mâles.

¹⁴ n° 18 : Méthode d'essai d'efficacité pratique des produits destinés à combattre le carpocapse des pommes et poires, *Cydia pomonella* L.

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

Aucune donnée n'a été fournie. Le produit étant appliqué sur la culture, des données concernant les effets sur la qualité (marquage des pommes) sont nécessaires.

Effets secondaires non recherchés

Les risques vis-à-vis des cultures adjacentes, ainsi que les organismes non-cibles sont jugés faibles du fait du mode d'action, par confusion sexuelle, de la préparation CHECKMATE CM-F.

Résistance

Compte tenu du mode d'action de la préparation (par confusion sexuelle), le risque de sélection de résistance est jugé faible, bien que théoriquement, des résistances puissent se développer suite à des utilisations de ce type de préparation sur le long-terme.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CHECKMATE CM-F ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyses sont considérées comme acceptables. Il conviendrait de fournir les données de spontanéité de la dispersion.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation CHECKMATE CM-F, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation CHECKMATE CM-F pour les usages revendiqués, avec une application foliaire, n'ont pas pu être évalués en raison de l'absence de données de métabolisme et d'essais résidus.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la codlémone pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables. Cependant, la préparation CHECKMATE CM-F se présentant sous la forme de microcapsules, il conviendrait de démontrer que le type de formulation ne modifie pas significativement le comportement de la codlémone dans le temps.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation CHECKMATE CM-F pour les usages revendiqués n'ont pu être totalement évalués. Il conviendrait de fournir des études de toxicité sur la reproduction des oiseaux et des mammifères ainsi que sur les organismes aquatiques et les vers de terre.

- B.** L'efficacité propre de la préparation CHECKMATE CM-F n'a pas été démontrée. Il conviendrait de fournir des essais supplémentaires d'efficacité ou de valeur pratique ainsi que des données concernant les effets sur la qualité des produits récoltés (marquage des pommes).

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi résultant de l'évaluation figurent à l'annexe 2.

En conséquence, en raison de l'absence de données de toxicité permettant de fixer des valeurs toxicologiques de référence, de données relatives aux résidus, d'études à long-terme chez les organismes aquatiques et terrestres et d'essais démontrant l'efficacité de la préparation, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CHECKMATE CM-F pour les usages revendiqués.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CHECKMATE CM-F, confusion sexuelle, codlémone, CS, pommier, pêcher, poirier-cognassier-nashi, prunier, noyer, nectarinier, PAMM.

Annexe 1

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

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Codlémone	140 g/L	25,2 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre d'applications maximum	Intervalle entre les applications	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)
12603103 Pommier * traitement des parties aériennes * Carpocapse des pommes et des poires	0,18 L/ha (25,2 g sa/ha)	5	3 semaines	1 ^{er} traitement : avant le début du vol de la 1 ^{ère} génération de Carpocapse	0
12553106 Pêcher * traitement des parties aériennes * Carpocapse	0,18 L/ha (25,2 g sa/ha)	5	3 semaines	1 ^{er} traitement : avant le début du vol de la 1 ^{ère} génération de Carpocapse	0
12613128 Poirier-Cognassier-Nashi * traitement des parties aériennes * Carpocapse des pommes et des poires	0,18 L/ha (25,2 g sa/ha)	5	3 semaines	1 ^{er} traitement : avant le début du vol de la 1 ^{ère} génération de Carpocapse	0
12653102 Prunier * traitement des parties aériennes * Carpocapse des prunes	0,18 L/ha (25,2 g sa/ha)	5	3 semaines	1 ^{er} traitement : avant le début du vol de la 1 ^{ère} génération de Carpocapse	0
12453101 Noyer * traitement des parties aériennes * Carpocapse	0,18 L/ha (25,2 g sa/ha)	5	3 semaines	1 ^{er} traitement : avant le début du vol de la 1 ^{ère} génération de Carpocapse	0
Nectarinier * traitement des parties aériennes * Carpocapse	0,18 L/ha (25,2 g sa/ha)	5	3 semaines	1 ^{er} traitement : avant le début du vol de la 1 ^{ère} génération de Carpocapse	0

Annexe 2

Classification de la codlémone : Xi, R38 ; N, R50/53 (Rapport d'évaluation européen, 2008)

Classification¹⁵ de la préparation CHECKMATE CM-F, phrases de risque et conseils de prudence:

Xi, R43

N, R51/53

S36/37 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

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

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- 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.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe7 : Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux et des mammifères.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Retirer ou couvrir les ruches durant l'application. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes. Enlever les adventices avant leur floraison.
- Protéger la préparation du gel.
- Agiter énergiquement pendant l'application.

¹⁵ 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.