



Maisons-Alfort, le

27 NOV. 2013

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 RAK 2 NEW à base d'un mélange de phéromones, de la société BASF AGRO SAS

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'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation RAK 2 NEW, de la société BASF AGRO SAS, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation RAK 2 NEW à base d'un mélange de phéromones, destinée au traitement des parties aériennes de la vigne pour lutter contre la cochylys et/ou l'eudemis.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ 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 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 RAK 2 NEW est un diffuseur de phéromones, destiné à provoquer la confusion sexuelle. Elle est sous la forme d'un diffuseur de vapeur (VP) contenant 367 mg/diffuseur d'un mélange de phéromones [7E,E/Z9-dodecadien-1-yl acetate (mélange de (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate et (E/E)-7,9-dodecadien-1-yl acetate) et du n-dodecyl acétate, pureté minimale 95 %] appliqué en diffusion. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate, le (E/E)-7,9-dodecadien-1-yl acetate et le n-dodecyl acétate, qui appartiennent au groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (SCLP⁴), sont des substances actives approuvées⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

• **Spécifications**

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

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation RAK 2 NEW ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair de 137 °C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 254 °C).

L'étude de stabilité au stockage (2 semaines à 54 °C) permet de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial [diffuseurs en polyéthylène basse densité conditionné dans un emballage en plastique (polyéthylène : PE)].

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 montrent que l'emballage (diffuseur en polyéthylène basse densité) est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation, 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.

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

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

⁴ SCLP (Straight Chain Lepidopteran Pheromones) Phéromones de Lépidoptères à Chaîne Linéaire.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La fixation d'une dose journalière admissible⁶ (DJA) et d'une dose de référence aiguë⁷ (ARfD) pour les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de leur approbation, compte tenu de leur faible toxicité pour les mammifères, de leur biodégradabilité par les systèmes enzymatiques de la plupart des organismes vivants et du mode d'application (diffuseurs) n'engendrant pas de résidus.

Aucune étude n'a été réalisée avec la préparation RAK 2 NEW contenant du 7E,E/Z9-dodecadien-1-yl acetate [mélange de (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate et (E/E)-7,9-dodecadien-1-yl acetate] et du n-dodecyl acétate. Sur la base d'une lecture croisée avec le (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate et d'autres phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, les substances actives contenues dans RAK 2 NEW présentent le profil toxicologique suivant :

- Faible toxicité par voie orale, cutanée et par inhalation ;
- Irritant par voie cutanée chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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'opérateur⁸ (AOEL) pour les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de leur approbation, compte tenu de leur faible toxicité pour les mammifères, de leur biodégradabilité par les systèmes enzymatiques de la plupart des organismes vivants et du mode d'application (diffuseurs) n'engendrant pas de résidus.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été jugée nécessaire dans le cadre de l'approbation des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire.

Estimation de l'exposition de l'opérateur⁹

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter pendant la phase de pose des diffuseurs :

- Vêtement de travail couvrant de type polyester/coton (65 %/35 % ou 60 %/40 %),
- Gants mixtes avec enduction nitrile sur la paume et tricoté/aéré sur le dessus de la main, type MAPA Ultrane 553.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

⁶ 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).

⁷ 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).

⁸ 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.

⁹ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

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 présentes¹⁰

Sur la base de l'absence de pulvérisation et d'une dose d'application de 184 g/ha/saison, l'exposition des personnes présentes est considérée comme négligeable.

Estimations de l'exposition des travailleurs¹¹

En raison du mode d'application de RAK 2 NEW (application manuelle de diffuseurs), de la faible dose d'emploi et des propriétés toxicologiques des substances actives, l'exposition des travailleurs est considérée comme négligeable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation RAK 2 NEW sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, dont le (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate, le (E/E)-7,9-dodecadien-1-yl acetate et le n-dodecyl acétate

Le (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate, le (E/E)-7,9-dodecadien-1-yl acetate et le n-dodecyl acétate, substances actives entrant dans la composition de la préparation RAK 2 NEW, sont proposés à l'inclusion à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005¹², qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidu (LMR).

En effet, aucune définition du résidu n'a été proposée au niveau européen, s'agissant de phéromones de confusion sexuelle appliquées via des diffuseurs (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) 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 RAK 2 NEW pour le consommateur.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées 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 de la préparation RAK 2 NEW 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 7E,E/Z9-dodecadien-1-yl acetate et n-dodecyl acétate 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,

¹⁰ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

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

¹² 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.

- 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 sa¹³/ha/an), les études habituellement requises pour les substances actives entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1107/2009 (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)12¹⁴, 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 RAK 2 NEW 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,
- 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 du règlement (CE) n° 1107/2009 (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 (PECsw) et les sédiments (PECsed)

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 RAK 2 NEW 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.

¹³ sa : substance active.

¹⁴ OCDE ENV/JM/MONO(2001)12 Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control.

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 RAK 2 NEW, les niveaux naturels dans l'environnement étant supérieurs à l'apport lié aux applications de la préparation RAK 2 NEW.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Selon le document guide OCDE pour l'homologation des phéromones de lépidoptères utilisés pour le contrôle des arthropodes ravageurs, un apport allant jusqu'à 375 g sa/ha/an est comparable aux niveaux naturels dans l'environnement. La demande d'autorisation porte sur une application par an de 500 diffuseurs/ha soit une teneur de 184 g phéromones/ha/an, laquelle est donc couverte par les niveaux naturels dans l'environnement proposés par l'OCDE.

Effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres

L'apport annuel en phéromones de lépidoptères lié à la préparation RAK 2 NEW est largement inférieur aux niveaux naturels dans l'environnement. Une évaluation des risques selon les scénarios standard n'a pas été jugée nécessaire. Les risques pour les oiseaux et autres vertébrés sont considérés comme négligeables.

Effets sur les organismes aquatiques

Du fait de l'application par diffusion, une exposition significative des eaux de surface n'est pas attendue. De plus, l'apport annuel en phéromones par la préparation RAK 2 NEW est inférieur à leur niveau naturel dans l'environnement. Les risques pour les organismes aquatiques sont donc négligeables.

Effets sur les abeilles

Les données de toxicité réalisées avec ces phéromones indiquent une faible toxicité aiguë par voie orale et par contact. L'apport annuel en phéromones de lépidoptères, lié à la préparation RAK 2 NEW, étant largement inférieur aux niveaux naturels dans l'environnement, les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Aucun effet néfaste des phéromones n'a été observé chez le chrysope *Chrysoperla carnea* suite à une exposition par inhalation ou par contact sur des paramètres létaux et sublétaux. Ces observations, ainsi que le fait que l'apport annuel en phéromones de lépidoptères lié à la préparation RAK 2 NEW étant largement inférieur aux niveaux naturels dans l'environnement, 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 diffuseurs, une exposition significative du sol n'est pas attendue. Les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol sont négligeables.

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

RAK 2 NEW n'est pas considéré comme ayant des effets néfastes sur les plantes non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action de la phéromone 7E, E/Z9-dodecadien-1-yl acetate

Cette substance est une phéromone de synthèse spécifique de l'eudémis de la vigne (*Lobesia botrana*). Elle agit par libération de vapeur, via un diffuseur, progressivement dans l'atmosphère. Elle est identique à la phéromone émise naturellement par la femelle pour attirer le mâle et agit en désorientant ce dernier, empêchant ainsi l'accouplement et la reproduction du ravageur.

Mode d'action du n-dodecyl acétate

Cette substance est un retardateur de diffusion.

Essais préliminaires

6 essais préliminaires réalisés en Espagne en 2006 et 2007 ont permis de comparer 2 ratios de phéromone/retardateur, 266/133 mg/diffuseur et 250/167 mg/diffuseur (apportant respectivement 133 et 125 g/ha de phéromones), avec 1 dose de phéromone seule, 350 mg/diffuseur (apportant 122,5 g/ha de phéromones).

Parmi ces 6 essais, 3 essais ne permettent pas de mettre en évidence de différence entre les modalités à cause d'une trop faible infestation. Dans les 3 autres essais, le ratio 266/133 mg/diffuseur présente la meilleure efficacité par rapport aux autres modalités notamment sur la 3^e génération d'eudémis.

Justification de la densité des diffuseurs

2 essais d'efficacité réalisés en Espagne en 2009 ont permis de comparer 2 densités de diffuseurs avec la préparation RAK 2 NEW, 500 et 350 diffuseurs/ha. Les résultats montrent que la densité de 500 diffuseurs par ha présente une meilleure efficacité que la densité de 350 diffuseurs par ha. Ce résultat est particulièrement visible dans l'essai le plus infesté.

Efficacité

11 essais d'efficacité, dont 3 réalisés en France en 2009 et 2010, 4 essais réalisés en Espagne en 2007 et 2010, 2 essais réalisés en Grèce en 2009 et 2 essais réalisés en Italie en 2009, ont permis d'étudier l'efficacité de la préparation RAK 2 NEW sur eudémis à la densité de 500 diffuseurs par ha.

Dans les 3 essais réalisés en France, la préparation RAK 2 NEW présente une efficacité globalement similaire aux préparations de référence testées à base de lambda-cyhalothrine, de *Bacillus thuringiensis* ou de 7E,E/Z9-dodecadien-1-yl acetate et à un programme de référence à base de flufenoxuron et d'indoxacarbe (à l'exception de la 3^e génération pour laquelle l'efficacité de la préparation RAK 2 NEW est inférieure à celle du programme).

Dans les 8 essais réalisés en Espagne, Italie et Grèce, la préparation RAK 2 NEW présente une efficacité supérieure à celle de la préparation de référence à base de 7E,E/Z9-dodecadien-1-yl acetate sur les 4 générations testées. Dans ces essais, le niveau d'efficacité de la préparation RAK 2 NEW est compris entre 65 et 82 % selon les générations.

Compte tenu de ces résultats, l'efficacité de la préparation RAK 2 NEW appliquée dans les conditions revendiquées est jugée satisfaisante.

Effets non intentionnels

Compte tenu du type de substance active (phéromone), aucun effet secondaire indésirable n'est attendu sur la culture traitée, la qualité des récoltes, les cultures limitrophes et les organismes non-cibles. Du fait de la spécificité d'action de la phéromone, une recrudescence de ravageurs secondaires est possible.

Résistance

Compte tenu du type de substance active (phéromone), le risque de développement de résistance est négligeable.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il 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 RAK 2 NEW ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial.

Les risques pour l'opérateur, les travailleurs et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation RAK 2 NEW, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation RAK 2 NEW sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation RAK 2 NEW pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation RAK 2 NEW pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

- B.** Les essais fournis montrent une efficacité satisfaisante des diffuseurs RAK 2 NEW sur les tordeuses de la vigne. Le risque de développement 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 RAK 2 NEW dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Substances actives SCLP				
7E,E/Z9-dodecadien-1-yl acetate	Anses	Xi, R38	Irritation cutanée. Catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
n-dodecyl acétate	Anses	Xi, R38	Irritation cutanée. Catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3	H315 Provoque une irritation cutanée H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation RAK 2 NEW selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ¹⁵	Nouvelle classification ¹⁶	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant R38 : Irritant pour la peau	Irritation cutanée. Catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur		

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

¹⁶ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter pendant la phase de pose des diffuseurs :
 - * Vêtement de travail couvrant de type polyester/coton (65 %/35 % ou 60 %/40 %),
 - * Gants mixtes avec enduction nitrile sur la paume et tricoté/aéré sur le dessus de la main, type MAPA Ultrane 553.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description de l'emballage revendiqué

Sac en plastique (PE) contenant 252 diffuseurs en polyéthylène basse densité.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial.



Marc MORTUREUX

Mots-clés : RAK 2 NEW, 7E,E/Z9-dodecadien-1-yl acetate, (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate, (E/E)-7,9-dodecadien-1-yl acetate, n-dodecyl acétate, confusion sexuelle, VP, vigne, PAMM

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation RAK 2 NEW

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Mélange de 7E,E/Z9-dodecadien-1-yl acétate et n-dodecyl acétate	367 mg/diffuseur	184 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Avis
12703104 Vigne * traitement des parties aériennes * Tordeuses (cochylis et/ou eudémis) <i>Eudémis</i>	500 diffuseurs/ha (184 g sa/ha)	1	NA	Favorable

NA : non applicable