



Maisons-Alfort, le 16 novembre 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 de la préparation GINKO DUO à base de phéromones, de la société SUMI AGRO France

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SUMI AGRO France d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation GINKO DUO à base de phéromones, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation GINKO DUO à base de phéromones, destinée au traitement des parties aériennes en vergers de pommier et poirier/cognassier/nashi pour lutter contre la tordeuse orientale du pêcher et le carpocapse des pommes et des poires par confusion sexuelle.

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

A la demande du ministère chargé de l'agriculture, ce dossier a fait l'objet d'une évaluation prioritaire car il concerne des cultures pour lesquelles les solutions de protection sont actuellement réduites.

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.

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.

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

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits 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 GINKO DUO est un diffuseur de phéromones, destiné à provoquer la confusion sexuelle. Il se présente sous la forme d'un diffuseur de vapeur (VP) composé de 286 mg/diffuseur d'un mélange de E,E-8,10-dodecadienol (codlemone), 1-dodecanol et 1-tetradecanol, principaux composants de la phéromone du carpocapse des pommes et poires (*Cydia pomonella*), et de 95 mg/diffuseur d'un mélange de Z-8-dodecényl acetate, E-8-dodecényl acetate et Z-8-dodecénol, principaux composants de la phéromone de la tordeuse orientale du pêcher (*Cydia molesta*). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le E,E-8,10-dodecadienol (codlemone), 1-dodecanol, 1-tetradecanol, Z-8-dodecényl acetate, E-8-dodecényl acetate et Z-8-dodecénol qui appartiennent au groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (SCLP⁴), sont des substances actives approuvées⁵ selon le règlement (CE) n°1107/2009. Il convient toutefois de noter que ces substances ayant été approuvées selon les critères du règlement (CE) n°1095/2007, elles sont en cours d'évaluation au niveau européen.

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

• Spécifications et propriétés physico-chimiques des substances actives

Des informations complémentaires sur les spécifications et les propriétés physico-chimiques des substances actives entrant dans la composition de la préparation ont été demandées par l'état membre rapporteur (Autriche) en charge de l'évaluation européenne des SCLP. L'évaluation de la France est en accord avec l'évaluation européenne. Les conclusions de l'EFSA⁶ n'ayant pas encore été rendues, l'avis relatif à préparation GINKO DUO sera revu à la lumière des conclusions européennes.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation GINKO DUO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. Elle n'est pas hautement inflammable (point éclair égal à 138 °C), ni auto-inflammable à température ambiante (évaluation théorique). Le pH de la préparation est de 6,44 à température ambiante (faiblement acide).

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial (sachet en aluminium contenant 400 diffuseurs en PEHD⁷)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Toutefois, Il conviendra de recommander de protéger la préparation du gel.

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, correspondant à un sachet en aluminium contenant 400 diffuseurs en PEHD, est compatible avec la préparation.

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

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.

⁶ EFSA : European Food Safety Authority.

⁷ PEHD : polyéthylène haute densité.

- **Méthodes d'analyse**

La méthode d'analyse pour la détermination des substances actives dans la préparation est conforme aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire.

Aucune définition du résidu des substances actives n'a été fixée dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et dans les différents milieux (sol, eau et air). Aucune méthode d'analyse n'est donc nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau 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 biologiques.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La fixation d'une dose journalière admissible⁸ (DJA) et d'une dose de référence aiguë⁹ (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 toxicologique n'a été réalisée avec la préparation GINKO DUO. Des études réalisées d'une part avec le mélange des 3 principaux composants phéromonaux du carpocapse des pommes et poires (*Cydia pomonella*) et d'autre part avec le mélange des 3 principaux composants phéromonaux de la tordeuse orientale du pêcher, (*Cydia molesta*), donnent les résultats suivants :

- **Mélange des composés phéromonaux du carpocapse du pommier et poirier (E,E-8,10-dodecadienol, 1-dodecanol et 1-tetradecanol)**
 - DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c.¹¹ ;
 - DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
 - CL₅₀¹² par inhalation chez le rat, supérieure à 5,26 mg/L ;
 - Irritant cutané chez le lapin ;
 - Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
 - Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.
- **Mélange des composés phéromonaux de la tordeuse orientale du pêcher (Z-8-dodecenyyl acetate, E-8-dodecenyyl acetate et Z-8-dodecenol)**
 - DL₅₀ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
 - DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
 - CL₅₀ par inhalation chez le rat, supérieure à 11,37 mg/L ;
 - Non irritant cutané 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.

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ 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.

¹¹ p.c. : poids corporel.

¹² CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

Compte tenu de la composition de la préparation GINKO DUO (mélange de E,E-8,10-dodecadienol, 1-dodecanol et 1-tetradecanol et mélange de Z-8-dodecényl acetate, E-8-dodecényl acetate et Z-8-dodecénol), les résultats obtenus avec les substances actives 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'opérateur¹³ (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 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'approbation des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁴

L'exposition par inhalation est considérée comme comparable au niveau d'exposition naturelle 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 présentes¹⁵

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 travailleurs¹⁶

En raison du type de préparation (application manuelle de diffuseurs) et de la concentration en phéromones générées comparable au niveau naturel, 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 GINKO DUO sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (SCLP) dont font partie les alcools E,E-8,10-dodecadien-1-ol (codlemone), 1-dodecanol, Z-8-dodecénol et 1-tetradecanol, et les acétates Z-8-dodecényl acetate et E-8-dodecényl acetate.

Le groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, dont font partie les substances actives entrant dans la composition de la préparation GINKO DUO, sont incluses à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

En effet, aucune définition du résidu n'a été proposée au niveau européen, s'agissant de phéromones de confusion sexuelle appliquées via des diffuseurs (aucun contact direct avec les parties consommables des végétaux) et à des doses inférieures à celles rencontrées naturellement. Par ailleurs, la fixation de valeurs toxicologiques de référence (DJA et ARfD) pour les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire n'a pas été jugée nécessaire pour ce mode d'application.

¹³ 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.

¹⁴ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

En conséquence, il n'est pas attendu de risques aigu et chronique liés à l'utilisation de la préparation GINKO DUO 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. Pour le Z-8-dodecényl acetate, E-8-dodecényl acetate, Z-8-dodecénol, E,E-8,10-dodecadien-1-ol (codlemone), 1-dodecanol et 1-tétradécanol, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives appartenant au groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire. 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 GINKO DUO 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-dodecényl acetate, E-8-dodecényl acetate et Z-8-dodecénol, E,E-8,10-dodecadien-1-ol (codlemone), 1-dodecanol et 1-tétradécanol dans le sol n'a été réalisée. 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 sa¹⁷/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)12¹⁸, 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 GINKO DUO ne sont pas susceptibles de dépasser les niveaux naturels présents 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 se diffusent dans l'environnement par volatilisation et dont les quantités apportées n'excèdent pas les niveaux naturels présents 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.

¹⁷ sa : substance active.

¹⁸ OECD Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control (ENV/JM/MONO(2001)12).

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_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

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 GINKO DUO 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.

Les 2 mélanges de composés phéromonaux sont lentement libérés à partir des diffuseurs. Cependant, il n'est pas attendu de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère lié à des applications de la préparation GINKO DUO, les niveaux naturels dans l'environnement étant supérieurs à l'apport lié aux applications de la préparation.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

La préparation GINKO DUO est constituée de 2 mélanges de composés phéromonaux de lépidoptères. Le mélange 1 est constitué de E,E-8,10-Dodecadienol (codlemone), 1-dodecanol et 1-tetradecanol, dont E,E-8,10-Dodecadienol (codlemone) est le composé majoritaire et dont les données de toxicité sont considérées représentatives de la toxicité de ce mélange. Le mélange 2 est constitué de Z-8-dodecenyl acetate; E-8- dodecenyl acetate et Z-8-dodecenol, pour lequel des données de toxicité sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen des SCLPs.

Selon le document guide OCDE ENV/JM/MONO(2001)12, un apport allant jusqu'à 375 g SCLP/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 191 g phéromones/ha/an, couvert par les niveaux naturels dans l'environnement proposés par l'OCDE.

Effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres

Pour les oiseaux, les données de toxicité aiguë et à court-terme indiquent une faible toxicité du E,E-8,10-dodecadienol (codlemone) vis-à-vis des oiseaux ($DL_{50} > 2000$ mg/kg p.c. issue d'une étude de toxicité aiguë et $DL_{50} > 5000$ mg/kg p.c./j issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire). Pour les autres vertébrés, le E,E-8,10-dodecadienol (codlemone) présente une faible toxicité aiguë ($DL_{50} > 5000$ mg/kg p.c. issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les données de toxicité aiguë et court-terme indiquent une faible toxicité des composés phéromonaux du mélange 2 vis-à-vis des oiseaux ($DL_{50} > 2000$ mg/kg p.c. issue d'une étude de toxicité aiguë et $DL_{50} > 5000$ mg/kg p.c./j issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire). Pour les autres vertébrés, ces composés présentent une faible toxicité aiguë ($DL_{50} > 5050$ mg/kg p.c. issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat).

L'apport annuel lié à la préparation GINKO DUO, appliquée sous forme de diffuseurs, est inférieur aux niveaux naturels dans l'environnement en phéromones de lépidoptères. Une évaluation des risques selon les scénarios standard proposés par le document guide européen Sanco/4145/2000 n'a pas été jugée nécessaire. Les risques pour les oiseaux et autres vertébrés peuvent être considérés comme négligeables.

Effets sur les organismes aquatiques

Des données sont disponibles sur les substances actives SCLP composant les mélanges phéromonaux de E,E-8,10-dodecadienol (codlemone), 1-dodecanol et 1-tetradecanol (mélange 1) et de Z-8-dodecenyl acetate, E-8-dodecenyl acetate et de Z-8-dodecenol (mélange 2). Ces données indiquent une toxicité pour les organismes aquatiques, en particulier vis-à-vis des invertébrés. Les données disponibles sur le mélange 2 conduisent à proposer une PNEC de 3,1 µg/L basée sur la toxicité aiguë chez la daphnie (CE₅₀-48 heures *Daphnia magna* = 0,31 mg/L, facteur de sécurité de 100).

Du fait de l'application *via* des diffuseurs, une exposition significative des eaux de surface n'est pas attendue. De plus, l'apport annuel en phéromones par la préparation GINKO DUO est inférieur à leurs niveaux naturels dans l'environnement. Les risques pour les organismes aquatiques sont donc négligeables.

Effets sur les abeilles

Les données de toxicité réalisées avec les composés phéromonaux de la préparation GINKO DUO indiquent une faible toxicité aiguë par voie orale et par contact (le quotient de risque (HQ) maximal est estimé inférieur à 1,7 et donc inférieur à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011). De plus, l'apport annuel en phéromones par la préparation GINKO DUO étant inférieur à leurs niveaux naturels dans l'environnement, les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

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 composés phéromonaux par la préparation GINKO DUO soit inférieur à leurs niveaux naturels dans l'environnement, permettent de conclure que les risques vis-à-vis des arthropodes non-cibles sont considérés comme négligeables.

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

Aucune donnée de toxicité n'est disponible. Cependant, du fait de l'application *via* des diffuseurs, une exposition significative du sol n'est pas attendue. Les risques vis-à-vis des vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol sont négligeables.

Effets sur les plantes et autres organismes non-cibles

Aucune phytotoxicité n'a été observée lors des essais d'efficacité. Ainsi, la préparation GINKO DUO n'est pas considérée comme ayant des effets néfastes sur les plantes non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'usage de la préparation GINKO DUO est revendiqué pour la lutte par confusion sexuelle conjointe contre le carpocapse des pommes et des poires (*Cydia pomonella*) et la tordeuse orientale du pêcher (*Cydia molesta*) en verger de pommier et poirier/cognassier/nashi. Les substances actives entrant dans la composition de la préparation et appartenant au groupe des phéromones à chaîne linéaire sont déjà appliquées en France, au travers de plusieurs préparations déjà autorisées, dont :

- GINKO à base de 344 mg/diffuseur du mélange E,E-8,10-dodecadienol (codlemone), 1-dodecanol et 1-tetradecanol, autorisée contre le carpocapse des pommes et des poires,
- ISOMATE-OFM à base de 240 mg/diffuseur du mélange Z-8-dodecenyl acetate, E-8-dodecenyl acetate et de Z-8-dodecenol, autorisée contre la tordeuse orientale du pêcher.

Bien que les ratios diffèrent entre les trois préparations, les composés phéromonaux contenus dans la préparation GINKO DUO correspondent environ à une "pleine dose" de composés phéromonaux contenus dans la préparation GINKO agissant sur le carpocapse des pommes et des poires et à une "dose réduite" de composés phéromonaux contenus dans la préparation ISOMATE-OFM agissant sur la tordeuse orientale du pêcher. Le but de cette dose réduite est le contrôle de la tordeuse orientale du pêcher au début de son cycle de développement (1^{ère} et 2^{ème} génération) sous de faibles niveaux d'infestation.

Contexte de la demande

L'implantation de la confusion sexuelle pour la lutte contre le carpocapse présente l'intérêt de permettre la réduction du nombre d'applications d'insecticides (utile entre autre pour la gestion des risques de résistance), mais aussi l'inconvénient de voir apparaître des résurgences de divers insectes nuisibles qui étaient maintenus à un niveau non dommageable par les interventions répétées avec des insecticides à large champ d'activité. Parmi ces insectes, figure la tordeuse orientale du pêcher (*Cydia molesta*), qui est susceptible de causer des dégâts ou de prendre de l'importance dans les vergers. Cet insecte est présent depuis longtemps dans les vergers de pommiers et poiriers, avec des populations limitées en nombre et en répartition, mais une évolution significative est observée depuis quelques années. Elle peut en particulier remettre en question les acquis de l'implantation de la confusion sexuelle agissant sur le carpocapse des pommes et des poires.

L'intérêt de GINKO DUO réside dans son utilisation pour la confusion sexuelle du carpocapse des pommes et des poires, dans les situations où un tout début de résurgence de la tordeuse orientale du pêcher a également été constaté, ou bien de façon préventive dans des situations où un risque d'apparition de cette résurgence existe (présence de parcelles atteintes dans le même secteur par exemple). A noter que dans les situations avec une infestation bien établie de tordeuse orientale du pêcher, il sera pertinent d'appliquer d'autres solutions, plus spécifiques pour contrôler ce ravageur sur toute la période à risque.

Mode d'action

Conditionné dans un diffuseur, le mélange de composés phéromonaux de synthèse agit par ses vapeurs libérées lentement et progressivement dans l'atmosphère (ACTA, 2010). La lutte par confusion sexuelle a pour but de désorienter le mâle (empêchant ainsi l'accouplement du ravageur), en émettant dans l'atmosphère tout ou partie des composantes de la phéromone femelle ou leurs analogues. Il ne s'agit donc pas d'une lutte insecticide mais d'une interruption du cycle biologique avant le stade nuisible du ravageur (CEB MG09).

Les substances actives contenues dans la préparation GINKO DUO correspondant à 2 mélanges bien définis :

- le E,E-8,10-dodecadienol (ou codlémone), le 1-dodecanol et le 1-tetradecanol contre le carpocapse,
- le Z-8-dodecényle acétate, le E-8-dodecényle acétate et le Z-8-dodecénol contre la tordeuse orientale.

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 pommes et des poires (*Cydia pomonella*).

Essais préliminaires

Les essais d'efficacité ont été conduits sans essais préliminaires préalables. Compte tenu du type de préparation et des difficultés de l'expérimentation par confusion sexuelle, l'argumentation peut être considérée comme recevable.

Essais d'efficacité

L'efficacité des diffuseurs GINKO DUO (à raison de 500 diffuseurs/ha) a été expérimentée entre 2006 et 2008, dans 6 essais en grandes parcelles (1 à 4 ha) sur pommier (dont 1 essai a été conduit également sur poirier). Ces essais avaient pour objectif de démontrer l'efficacité de la préparation GINKO DUO soit sur la tordeuse orientale du pêcher, soit sur le carpocapse des pommes et des poires, soit sur ces 2 ravageurs simultanément. Malgré les difficultés de l'expérimentation et les difficultés d'interprétation des résultats dues en particulier à une pression trop faible des ravageurs ou une interférence entre les 2 ravageurs, l'efficacité de la préparation GINKO DUO a pu être comparée soit à un programme d'applications insecticides, soit à l'efficacité de diffuseurs déjà autorisés.

- **Tordeuse orientale du pêcher, en culture de pommier et poirier.**

3 essais d'efficacité sur la tordeuse orientale du pêcher considérés comme valides permettent de conclure à une efficacité satisfaisante de la préparation GINKO DUO (sauf en cas de très forte pression du ravageur). Dans les différentes situations d'infestation, la préparation GINKO

DUO a montré une efficacité équivalente à supérieure par rapport aux programmes de référence comprenant plusieurs applications insecticides, et une efficacité équivalente à légèrement inférieure à celle de la préparation ISOMATE OFM (diffuseurs spécifiques contre la tordeuse orientale). Ce résultat est cohérent dans la mesure où la quantité de composés phéromonaux ciblant la tordeuse orientale du pêcher dans la préparation GINKO DUO est inférieure à celle des diffuseurs constituant la préparation ISOMATE-OFM. En conséquence, la durée de diffusion est réduite pour les diffuseurs GINKO DUO qui diffusent suffisamment jusqu'à mi-juillet ou fin juillet, de façon à protéger les vergers contre la 1^{ère} et la 2^{nde} génération du ravageur. Dans le cadre des préconisations d'emploi (application uniquement sur des vergers ayant un risque faible d'infestation par ce ravageur), cette protection peut s'avérer suffisante.

- ***Carpocapse des pommes et des poires, en culture de pommier et poirier.***

4 essais sur le carpocapse ont pu être considérés comme valides. Ces essais montrent une efficacité satisfaisante de la préparation GINKO DUO (sauf en cas de très forte pression du ravageur). La préparation GINKO DUO s'est montrée globalement équivalente aux programmes de référence (comprenant plusieurs traitements insecticides) et équivalente à la préparation GINKO (diffuseurs spécifiques contre le carpocapse).

De plus, il a été démontré que les composants phéromonaux destinés à lutter contre le carpocapse diffusent de façon satisfaisante jusqu'à fin août / mi-septembre, tant qualitativement que quantitativement (suivi des captures, pesée des diffuseurs, analyses par chromatographie).

L'efficacité de la préparation GINKO DUO, appliquée à raison de 500 diffuseurs/ha, est jugée satisfaisante contre le carpocapse des pommes et des poires et contre la tordeuse orientale du pêcher sur pommier et sur poirier/cognassier/nashi.

Essais de phytotoxicité

Aucun symptôme n'a été observé dans les essais d'efficacité. Le pétitionnaire mentionne des cas de phytotoxicité aux phéromones référencés dans la bibliographie, mais ceux-ci ne concernent que les applications de phéromones en aérosols, délivrant des gouttes très concentrées sur la surface du végétal. En ce qui concerne la préparation GINKO DUO, des symptômes de phytotoxicité sont très peu probables du fait du mode d'application de la préparation (diffuseurs).

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et les processus de transformation

Dans les essais d'efficacité, aucun impact négatif n'a été observé. Du fait de la nature et du mode d'application de la préparation GINKO DUO (les phéromones ne sont pas appliquées directement sur les cultures), aucun effet négatif n'est attendu sur la qualité des fruits, le rendement ou les procédés de transformation.

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 des vergers, aucun effet négatif n'est attendu sur la faune auxiliaire du fait de la haute spécificité des phéromones de synthèse de la tordeuse orientale du pêcher et du carpocapse des pommes et des poires. Cependant, il n'est pas possible d'exclure la possible survenue d'effets indésirables (positifs ou négatifs) sur des espèces proches, qui peuvent être partiellement sensibles aux mêmes types de phéromones. De plus, la préparation GINKO DUO, en réduisant la pression du ravageur et en réduisant le nombre de traitements insecticides, peut entraîner une résurgence de ravageurs secondaires. Ces ravageurs sont donc à surveiller régulièrement.

Résistance

Un argumentaire a été fourni qui précise qu'aucune baisse d'efficacité ou cas de résistance n'a été observé depuis 25 ans d'utilisation des composés phéromonaux constituant la préparation GINKO DUO. Considérant 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.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation GINKO DUO ainsi que leurs propriétés physico-chimiques ont été jugées incomplètes lors de l'évaluation européenne des phéromones à chaîne linéaire. En l'absence des conclusions de l'EFSA, les données complémentaires qui ont été requises au niveau européen sont à fournir en post-autorisation. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation GINKO DUO ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de recommander à l'utilisateur de protéger la préparation contre le gel. 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 GINKO DUO, sont considérés comme acceptables.

Aucun risque aigu ou chronique pour le consommateur n'est attendu en lien avec l'utilisation de la préparation GINKO DUO.

Les risques pour l'environnement et les organismes aquatiques et terrestres sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'efficacité de la préparation GINKO DUO, à raison de 500 diffuseurs par hectare, est considérée comme acceptable. A noter toutefois que la charge phéromonale, destinée à la lutte par confusion sexuelle contre la tordeuse orientale du pêcher, n'assure une diffusion suffisante que jusqu'à mi-juillet, alors que les phéromones agissant contre le carpocapse des pommes et des poires diffusent *a priori* jusqu'à mi-septembre.

Aucun effet secondaire indésirable n'est attendu sur les fruits récoltés, sur les cultures limitrophes, et les organismes non-cibles, hormis la recrudescence possible de ravageurs secondaires.

Le risque de développement de résistance est considéré comme très faible.

En conséquence, compte tenu des éléments disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation GINKO DUO pour les usages revendiqués et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Classification des substances actives

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Substances actives SCLP				
Coldemone	Anses	Xi, R38 N, R50/53	Irritation cutanée. Catégorie 2	H315: Provoque une irritation cutanée
1-dodecanol			Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
1-Tetradecanol			Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Z-8 Dodecenol				

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Substances actives SCLP				
E-8 Dodécényl acetate	Anses	Xi, R38 N, R51/53	Irritation cutanée. Catégorie 2 Danger aquatique chronique, catégorie 2	H315: Provoque une irritation cutanée H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Z-8 Dodécényl acetate	Anses	N, R51/53	Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Mélanges de substances actives SCLP				
Mélange : E,E-8,10 dodécadienol (codlemone) 1-dodécanol, 1-tétradécanol)	Anses	Xi, R38	Irritation cutanée. Catégorie 2	H315: Provoque une irritation cutanée
	Anses	N, R50/53 ¹⁹	Danger aquatique aigu, catégorie 1 Danger aquatique chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Mélange : Z-8-dodécényl acetate; E-8- dodécényl acetate; Z-8-dodécénol)	Anses	R66		EU H066 : l'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau
	Anses	N, R50/53	Danger aquatique aigu, catégorie 1 Danger aquatique chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification²⁰ de la préparation GINKO DUO, phrases de risque et conseils de prudence :**Xi, R38****N, R50/53****S60 S61**

N : Dangereux pour l'environnement.

Xi : Irritant.

R38 : Irritant pour la peau.

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

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.

¹⁹ La classification de l' E,E-8,10-dodécadienol (codlemone) est extrapolée à l'ensemble du mélange.²⁰ 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.

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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- Protéger la préparation du gel.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendra d'ajouter au projet d'étiquette les informations suivantes :

- Informer l'utilisateur de la durée de diffusion du mélange de composés phéromonaux destinées à la lutte contre la tordeuse orientale du pêcher.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation ainsi que leurs propriétés physico-chimiques.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : GINKO DUO, 2 mélanges de substances actives SCLPs, confusion sexuelle, pommier, poirier, VP, PAMM

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation GINKO DUO

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active pour 500 diffuseurs/ha
Mélange de E,E-8,10 dodecadienol (codlemone), 1-dodecanol, 1-tetradecanol	286 mg/diffuseur	143 g sa/ha
Mélange de Z-8-dodecenyl acetate E-8- dodecenyl acetate Z-8-dodecenol	95 mg/diffuseur	47,5 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Avis
12603177 Pommier * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	500 diffuseurs/ha	1	NA	Favorable
12603103 Pommier * traitement des parties aériennes * Carpocapse des pommes et des poires	500 diffuseurs/ha	1	NA	Favorable
12613130 Poirier -Cognassier -Nashi * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	500 diffuseurs/ha	1	NA	Favorable
12613128 Poirier-Cognassier-Nashi * traitement des parties aériennes * Carpocapse des pommes et des poires	500 diffuseurs/ha	1	NA	Favorable

NA : non applicable