

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associées

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu les demandes de renouvellement et de modification de l'autorisation de mise sur le marché, la réévaluation effectuée dans le cadre de l'article 56 du règlement (CE) N° 1107/2009 des données fournies concernant l'apparition de résistance et la réponse à la demande de données de suivi post-autorisation du produit phytopharmaceutique **ALTACOR***

de la société CHEMINOVA Agro France SAS

enregistrées sous les n°2015-0187, 2015-0600, 2016-0576, 2016-4304 et 2017-3156

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 avril 2018,

Vu le courrier de l'Anses du 24 octobre 2019 d'intention de retrait d'usages de l'autorisation de mise sur le marché du produit ALTACOR,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ALTACOR
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CHEMINOVA Agro France SAS 11 Bis Quai Perrache 69002 LYON FRANCE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	350 g/kg - chlorantraniliprole
Numéro d'intrant	2090160
Numéro d'AMM	2100122
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2025.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort le, **21 AOUT 2020**

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	100 g ; 300 g ; 500 g

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16323105 Concombre*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	102 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	1	-	-	-	Ex, FI
	Uniquement sur concombre et courgette. Uniquement autorisé sous abri. Efficacité montrée sur pyrale du maïs (<i>Ostrinia nubilalis</i>) à la dose de 0,085 kg/ha. Efficacité montrée sur héliothis (<i>Helicoverpa armigera</i>), légionnaire de la betterave (<i>Spodoptera exigua</i>), noctuelle méditerranéenne (<i>Spodoptera littoralis</i>), noctuelle gamma (<i>Autographa gamma</i>), noctuelle de la tomate (<i>Chrysodeixis chalcites</i>) à la dose de 0,102 kg/ha. L'usage en plein champ est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et de contamination des eaux souterraines.							
16503103 Épinard*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	85 k/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 49	1	-	-	-	Ex, FI
	Uniquement sur épinard et feuilles de bettes. Uniquement autorisé sous abri. L'usage en plein champ est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques ni pour les macro-invertébrés du sol, et de contamination des eaux souterraines.							

Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
19543102 Fines Herbes*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	85 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 49	1	-	-	-	Ex, FI
Uniquement sur menthe. Uniquement autorisé sous abri. L'usage en plein champ est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, pour les macro-invertébrés du sol, et de contamination des eaux souterraines.								
00516011 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	127,5 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	1	-	-	-	Ex, FI
Uniquement sur haricots non écosés frais. Uniquement autorisé sous abri. L'usage en plein champ est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, pour les macro-invertébrés du sol, et de contamination des eaux souterraines.								
16603105 Laitue*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	85 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 49	1	-	-	-	Ex, FI
Uniquement sur laitue, scarole et frisée, mâche, roquette, chicorée de Trévise, feuilles de brassicacées (Mizuna). Uniquement autorisé sous abri. L'usage en plein champ est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, pour les macro-invertébrés du sol, et de contamination des eaux souterraines.								

Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16753108 Melon*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	85 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	1	-	-	-	Ex, FI
Uniquement sur melon, pastèque et potiron. Uniquement autorisé sous abri. Efficacité montrée sur pyrale du maïs (<i>Ostrinia nubilalis</i>) à la dose de 0,07 kg/ha. Efficacité montrée sur héliothis (<i>Helicoverpa armigera</i>), légionnaire de la betterave (<i>Spodoptera exigua</i>), noctuelle méditerranéenne (<i>Spodoptera littoralis</i>), noctuelle gamma (<i>Autographa gamma</i>) à la dose de 0,085 kg/ha. L'usage en plein champ est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et de contamination des eaux souterraines.								
16863108 Poivron*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	102 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	1	-	-	-	Ex, FI
Uniquement autorisé sous abri. Efficacité montrée sur pyrale du maïs (<i>Ostrinia nubilalis</i>) à la dose de 0,084 kg/ha. Efficacité montrée sur mineuse de la tomate (<i>Tuta absoluta</i>), héliothis (<i>Helicoverpa armigera</i>), légionnaire de la betterave (<i>Spodoptera exigua</i>), noctuelle méditerranéenne (<i>Spodoptera littoralis</i>), noctuelle gamma (<i>Autographa gamma</i>), noctuelle de la tomate (<i>Chrysodeixis chalcites</i>) à la dose de 0,102 kg/ha. L'usage en plein champ est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et de contamination des eaux souterraines.								

Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00606016 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	85 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	Ex, FI
Uniquement sur cultures potagères. Uniquement autorisé sous abri. Efficacité montrée sur pyrale du maïs (<i>Ostrinia nubilalis</i>), teigne des crucifères (<i>Plutella xylostella</i>), noctuelle du chou (<i>Mamestra brassicae</i>) à la dose de 0,07 kg/ha. Efficacité montrée sur héliothis (<i>Helicoverpa armigera</i>), légionnaire de la betterave (<i>Spodoptera exigua</i>), noctuelle méditerranéenne (<i>Spodoptera littoralis</i>), noctuelle gamma (<i>Autographa gamma</i>) à la dose de 0,085 kg/ha. L'usage en plein champ est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, pour les macro-invertébrés du sol et de contamination des eaux souterraines.								
16953113 Tomate*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	127,5 g/ha	2/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	1	-	-	-	Ex, FI
Uniquement autorisé sous abri. L'usage en plein champ est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et par contamination des eaux souterraines.								

Ex : Emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence d'abeilles.

FI : Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles.

Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
16173104 Betterave potagère*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,085 kg/ha	2/an	21	6	18
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-invertébrés du sol.				
01108017 Carotte*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,085 kg/ha	2/an	21	6	18
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques				
16203103 Carotte*Trt Part.Aer.* Mouches	0,1 kg/ha	2/an	21	6	18
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques				
00516024 Choux à inflorescence* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,055 kg/ha	2/an	1	6	18
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-invertébrés du sol, ainsi qu'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines. L'usage sur choux fleurs est retiré également en raison d'un nombre insuffisant d'essais pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées permettront de respecter les limites maximales de résidus en vigueur. L'usage est également retiré à la dose de 0,07 kg/ha aux mêmes motifs.				
00517023 Choux pommés*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,055 kg/ha	2/an	1	6	18
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, pour les macro-invertébrés du sol, et par contamination des eaux souterraines. L'usage est également retiré à la dose de 0,07 kg/ha aux mêmes motifs.				

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
16403110 Choux*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,055 kg/ha Motivation du retrait : L'usage, qui était limité aux choux pommés, brocolis, choux fleurs, et autres choux à inflorescence, est retiré car correspondant aux usages N°00517023 et 00516024.	2/an	3	6	18
16563106 Haricots*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,085 kg/ha Motivation du retrait : L'usage est retiré puisque transitoire et déjà couvert par l'usage autorisé N°00516011 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages, mieux adapté à la gestion des limites maximales de résidus.	2/an	3	6	18
16773103 Navet*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,085 kg/ha Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et pour les macro-invertébrés du sol.	2/an	21	6	18

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- 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.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application :

sans contact intense avec la végétation culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

sans contact intense avec la végétation, culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

avec contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 8 heures pour les applications en milieu fermé.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Pour prévenir la présence de résidus dans les cultures suivantes, ce produit ou tout autre produit contenant du chlorantraniliprole ne devra pas être appliqué sur plus d'une culture par an et par parcelle.

Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines en alimentation animale.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : 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.

Protection de la faune

- Peut porter atteinte à la faune auxiliaire. Éviter toute exposition inutile.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Fournir trois essais résidus sur choux fleurs conduits en zone Nord de l'Europe.	24	-
Poursuivre le suivi de la résistance au chlorantraniliprole. Fournir aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-