

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 de l'autorisation de mise sur le marché, de modification des conditions d'emploi, d'autorisation de nouveaux emballages et la réponse à la demande de données de suivi post-autorisation du produit phytopharmaceutique **CORAGEN***

de la société CHEMINOVA Agro France SAS

enregistrées sous les n°2015-0184, 2015-0779, 2016-0569, 2016-3477, 2016-4306 et 2019-4888

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 18 novembre 2019,

Vu le courrier de l'Anses d'intention de retrait d'usages en date du 14 janvier 2020,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, 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	
Noms du produit	CORAGEN VESTICOR
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CHEMINOVA Agro France SAS 11 Bis Quai Perrache 69002 LYON FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	200 g/L - chlorantraniliprole
Numéro d'intrant	2090093
Numéro d'AMM	2100121
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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	50 mL ; 100 mL ; 200 mL ; 300 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
<p>EUH208 : Contient du 5-Chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et du 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one. Peut produire une réaction allergique. Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.</p> <p>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.</p>	

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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
16663103 Maïs doux*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	125 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 50	F BBCH 50	5 (dont DVP 5)	-	-	Ex
	125 mL/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 87	7	5 (dont DVP 5)	-	-	Ex, FI
	Uniquement si le produit n'a pas été appliqué entre les stades BBCH 20 et 50. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							
15553103 Maïs*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	125 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 50	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	Ex
	Uniquement sur cultures destinées à la production de semences. Modification du stade minimum d'application de BBCH 14 à BBCH 20 en raison d'un risque inacceptable pour les organismes du sol.							
	125 mL/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 87	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	Ex, FI
Uniquement sur culture destinée à la production de semences. Uniquement si le produit n'a pas été appliqué entre les stades BBCH 20 et 50 Intervalle minimum entre les applications : 10 jours								

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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
15553103 Maïs*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	125 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 55	F (BBCH 55)	5 (dont DVP 5)	-	-	Ex
Uniquement sur « maïs » grain et « maïs » fourrage Limitation du délai avant récolte de 7 jours à F (BBCH 55) en cohérence avec les données résidus disponibles. Modification du stade minimum d'application de BBCH 14 à BBCH 20 en raison d'un risque inacceptable pour les organismes du sol.								
15653101 Pomme de terre* Trt Part.Aer.* Coléoptères phytophages	60 mL/ha	2/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	14	5	-	-	Ex, FI
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

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
12103116 Amandier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	0,18 L/ha	2/an	21	6 mois	18 mois
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-organismes du sol et un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.					
15553101 Maïs*Trt Part.Aer.* Pyrale(s)	0,125 L/ha	2/an	F (BBCH 77)	6 mois	18 mois
Motivation du retrait : L'usage est retiré puisque transitoire et transformé en N°15553103.					
12453101 Noyer*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	0,18 L/ha	1/an	21	6 mois	18 mois
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-organismes du sol et un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.					
00212019 Noyer*Trt Part.Aer.* Mouches	0,18 L/ha	1/an	21	6 mois	18 mois
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-organismes du sol et un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.					
12553103 Pêcher*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	0,018 L/hL	1/an	14	6 mois	18 mois
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-organismes du sol et un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.					
12603103 Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	0,018 L/hL	1/an	14	6 mois	18 mois
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-organismes du sol et un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.					

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
12603105 Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,018 L/hL	1/an	14	6 mois	18 mois
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-organismes du sol et un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.					
12653102 Prunier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	0,18 L/ha	1/an	14	6 mois	18 mois
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-organismes du sol et un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.					
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.* Tordeuses de la grappe	0,175 L/ha	1/an	30	6 mois	18 mois
	Motivation du retrait : L'usage est retiré sur raisin de cuve au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines. L'usage est également retiré sur raisin de table pour un délai avant récolte de 3 jours pour les mêmes motifs. L'augmentation du nombre maximum d'applications de 1 à 2 sur raisin de table est également refusée car les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les macro-invertébrés du sol.				

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'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- 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 - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- 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.

Pour le travailleur, porter

- 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 :

- 6 heures.

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.

- Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du chlorantraniliprole sur plus d'une culture par an et par parcelle.

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.

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur "pomme de terre", ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du chlorantraniliprole plus d'un an sur deux.

Protection de la faune

- SPe2 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit avant le stade BBCH 20 sur "maïs" et "maïs doux".

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages sur "pomme de terre".

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau, pour les usages sur "maïs" et "maïs doux".

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, pour les usages sur "pomme de terre".

- SPe 8 : Dangereux pour les abeilles. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et pendant les périodes de production d'exsudats, à l'exception des usages bénéficiant de la mention abeille (FI et/ou Ex).

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.

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)
Mettre en place un suivi de la résistance de la pyrale du maïs et du doryphore de la pomme de terre au chlorantraniliprole. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-