

Décision relative à une demande d'extension d'usages et de modification de l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique

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 la demande d'extension d'usage majeur et la demande de modification des conditions d'emploi du produit phytopharmaceutique **EXPLICIT EC***

de la société CHEMINOVA Agro France SAS
enregistrées sous les n°2013-1108 et 2013-1231

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 novembre 2017,

Vu le courrier de l'Anses d'intention de remplacement d'usage en date du 31 août 2018,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 16 octobre 2018,

Vu le recours gracieux formé le 22 octobre 2018 par la société FMC,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

La présente décision abroge et remplace la décision du 16 octobre 2018 et 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	EXPLICIT EC AVAUNT EC STEWARD EC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CHEMINOVA Agro France SAS 11 Bis Quai Perrache 69002 LYON FRANCE
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	150 g/L - indoxacarbe
Numéro d'intrant	2090045
Numéro d'AMM	2110073
Fonction	Insecticide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le 26 DEC. 2018



Françoise WEBER
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

Liste des nouveaux 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	
16103103 Artichaut*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,25 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 59	3	5	-	-	-	
	Uniquement sur cardon. Intervalle minimum entre applications : 7 jours.								
19273102 Céleri-branche*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,25 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 59	3	5	-	-	-	
	Uniquement sur fenouil. Intervalle minimum entre applications : 7 jours. L'usage sur céleri-branche est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus en vigueur. L'usage sur rhubarbe est refusé en raison d'un nombre insuffisant d'essais pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées en France permettront de respecter les limites maximales de résidus en vigueur.								
12203103 Cerisier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,333 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 50 et BBCH 59	F (BBCH 59)	20	20	-	-	
	2 applications par an et par culture Intervalle minimum entre applications : 10 jours.								
	0,333 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 89	14	5	5	-	-	
2 applications par an et par culture. Intervalle minimum entre applications : 10 jours.									

Liste des nouveaux 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
00516024 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,17 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	1	5	-	-	-
	Uniquement sur chou-fleur et brocoli. Intervalle minimum entre applications : 8 jours. Diminution de la dose maximale d'emploi de 0,20 L/ha à 0,17 L/ha, en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus en vigueur.							
00517023 Choux pommés*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,17 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	28	5	-	-	-
	Uniquement sur choux de Bruxelles. Intervalle minimum entre applications : 8 jours. Diminution de la dose maximale d'emploi de 0,20 L/ha à 0,17 L/ha, en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus en vigueur. 3 applications par an et par culture.							
16323105 Concombre*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,17 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	1	5	-	-	-
	Uniquement sur choux pommés. Intervalle minimum entre applications : 8 jours. Diminution de la dose maximale d'emploi de 0,20 L/ha à 0,17 L/ha, en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus en vigueur. 3 applications par an et par culture.							
16503103 Epinard*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,25 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	1	5	-	-	-
	Uniquement sur concombre et courgette. Intervalle minimum entre applications : 8 jours.							
16503103 Epinard*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,25 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 49	10	5	-	-	-
	Intervalle minimum entre applications: 8 jours.							

Liste des nouveaux 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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16603105 Laitue*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,25 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 49	3	5	-	-	-
Uniquement sur laitue et mâche. Intervalle minimum entre applications : 7 jours. Les usages sur chicorée scarole et chicorée frisée sont refusés en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus en vigueur.								
16663103 Maïs doux*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,25 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 34 et BBCH 77	3	5	-	-	-
Intervalle minimum entre applications : 20 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.								
16663108 Maïs doux*Trt Part.Aer.* Coléoptères phytophages	0,25 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 34 et BBCH 77	3	5	-	-	-
Efficacité montrée sur <i>Diabrotica virgifera</i> . Intervalle minimum entre applications : 20 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.								
15553103 Maïs*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,25 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 34 et BBCH 77	F (BBCH 77)	5	-	-	-
Intervalle minimum entre applications : 20 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.								
15553108 Maïs*Trt Part.Aer.* Coléoptères phytophages	0,25 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 34 et BBCH 77	F (BBCH 77)	5	-	-	-
Efficacité montrée sur <i>Diabrotica virgifera</i> . Intervalle minimum entre applications : 20 jours. 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.								
12553133 Pêcher*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,333 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 50 et BBCH 59	F (BBCH 59)	20	20	-	-
Uniquement sur pêcher et nectarinier. Intervalle minimum entre applications : 7 jours. 4 applications par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. L'usage sur abricotier est refusé en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus.								

EXPLICIT EC
AMM n°2110073

Liste des nouveaux 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
12553133 Pêcher*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,333 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 89	7	5	5	-	-
	Uniquement sur pêcher et nectarinier. Intervalle minimum entre applications : 7 jours. 4 applications par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. L'usage sur abricotier est refusé en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus.							
12603103 Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	0,333 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 50 et BBCH 59	F (BBCH 59)	20	20	-	-
	Uniquement sur pommier, poirier et nashi. Intervalle minimum entre applications : 10 jours. 4 applications par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. L'usage sur cognassier est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							
12603105 Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,333 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 89	7	5	5	-	-
	Uniquement sur pommier, poirier et nashi. Intervalle minimum entre applications : 10 jours. 4 applications par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. L'usage sur cognassier est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							
12603105 Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,333 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 50 et BBCH 59	F (BBCH 59)	20	20	-	-
	Uniquement sur pommier, poirier et nashi. Intervalle minimum entre applications : 10 jours. 4 applications par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. L'usage sur cognassier est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							

EXPLICIT EC
 AMM n°2110073

Liste des nouveaux 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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12603105 Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,333 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 89	7	5	5	-	-
Uniquement sur pommier, poirier et nashi. Intervalle minimum entre applications : 10 jours. 4 applications par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. L'usage sur cognassier est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.								
00606016 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,25 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 59	Non applicable	5	-	-	-
Uniquement sur "épinard" porte graine. Intervalle minimum entre applications : 8 jours.								
	0,25 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 59	Non applicable	5	-	-	-
Uniquement sur laitue, chicorée frisée, chicorée scarole et mâche porte-graine. Intervalle minimum entre applications : 7 jours.								
16953113 Tomate*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,25 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	1	5	-	-	-
Intervalle minimum entre applications : 8 jours.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
00516011 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,25 L/ha	3/an	3	
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un nombre insuffisant d'essais pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées en France permettront de respecter les limites maximales de résidus en vigueur.			
00120036 Maïs*Trt Part.Aer.* Autres chenilles phytophages	0,25 L/ha	2/an	F	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car transitoire et inclus dans l'usage 1553103 - Maïs*Traitement des parties aériennes*chenilles phytophages.			
15553101 Maïs*Trt Part.Aer.*Pyrale(s)	0,25 L/ha	2/an	F	
	Motivation du refus : L'usage est refusé car transitoire et inclus dans l'usage 1553103 - Maïs*Traitement des parties aériennes*chenilles phytophages.			
Kiwi * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages	0,33 L/ha	3/an	7	
	Motivation du refus : L'usage sur kiwi est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus en vigueur.			

Liste des usages autorisés concernés par la modification de l'autorisation

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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16753108 Melon*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,25 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	1	5	-	-	-
	Uniquement sur melon, courge, pastèque. Intervalle minimum entre applications : 8 jours.							
16863108 Poivron*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,25 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	1	5	-	-	-
	Intervalle minimum entre applications : 8 jours.							
16953113 Tomate*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,25 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 59	1	5	-	-	-
	Intervalle minimum entre applications : 8 jours.							

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	0.17 L/ha	3/an	3	6 mois	18 mois
	Motivation du retrait : L'usage est retiré puisque transformé en N° 00517023 et N° 00516024, mieux adaptés à la nature et au mode d'action du produit.				

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 avec pulvérisateur pneumatique :

• 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

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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- 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.

Dans le cadre d'une application avec 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

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

- 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.

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

- SPe 8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur ou sont présentes.

La phrase :

« - 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 vigne, tomate, poivron, choux, melon et crucifères oléagineuses et 20 mètres pour les usages sur pêcher. »

Est remplacée par les phrases

« - SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur vergers avant floraison.

- 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 vergers après floraison, "vigne", "tomate", "poivron", "choux", "melon", "concombre", "laitue", "épinard", "céleri-branché", "artichaut", "maïs", "maïs doux", "porte-graine - PPAMC, Florales et Potagères" et "crucifères oléagineuses" ».

La phrase :

« - SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente. »

Est remplacée par les phrases

« - SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur vergers avant floraison.

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur vergers après floraison. »

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données avant la date limite, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Date limite	Réurrence (mois)
Fournir un essai résidus sur laitue effectué en zone sud.	16/10/2020	-
Fournir deux essais résidus sur épinard effectués en zone sud.	16/10/2020	-
Poursuivre le suivi de la résistance à l'indoxacarbe pour <i>Helicoverpa armigera</i> . Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-