

Maisons-Alfort, le 03/04/2018

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation**  
**pour la préparation ALTACOR,**  
**à base de chlorantraniliprole,**  
**de la société DUPONT SOLUTIONS FRANCE S.A.S.**  
**après approbation du chlorantraniliprole au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.*

## PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société DUPONT SOLUTIONS FRANCE S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation ALTACOR, après approbation du chlorantraniliprole au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>, associée à une demande de dérogation aux dispositions des articles 2 et 3 de l'arrêté du 28 novembre 2003<sup>2</sup> pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats.

Des demandes de modification des conditions d'emploi (n° 2015-0600), de suivi post-autorisation (n° 2016-0576 et n° 2016-4304) et d'informations sur l'apparition de résistance selon l'article 56 (4) du règlement (CE) n°1107/2009 (n° 2017-3156) ont également été prises en compte dans ces conclusions.

La préparation ALTACOR est un insecticide à base de 350 g/kg de chlorantraniliprole<sup>3</sup> se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ((Modifié par Décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006 - art. 12 (V) JORF 23 septembre 2006).

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 1199/2013 de la commission du 25 novembre 2013 portant approbation de la substance active chlorantraniliprole, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

La préparation ALTACOR dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM<sup>4</sup> n°2100122). En raison de l'approbation de la substance active chlorantraniliprole au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ALTACOR ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation ALTACOR pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> du chlorantraniliprole pour les opérateurs<sup>7</sup>, les personnes présentes<sup>7</sup> et les travailleurs<sup>7</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>4</sup> Autorisation de Mise sur le Marché.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>7</sup> Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages revendiqués en plein champ sur carotte, céleri-rave, panais, persil à grosse racine, navet, radis, rutabaga, betterave potagère, brocoli, et choux pommés et les usages revendiqués en plein champ et sous-abri sur tomate, aubergine, poivron, melon, pastèque, potiron, concombre, courgette, laitue, scarole, frisée, mâche, roquette, chicorée de Trévise, feuilles de brassicacées (Mizuna), épinard, feuilles de bettes, menthe et haricot non-écossé frais n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>8</sup> en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur chou-fleur, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation animale.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation dose de référence aiguë<sup>9</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour le chlorantraniliprole. Les niveaux estimés de l'exposition chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ALTACOR, sont inférieurs à la dose journalière admissible<sup>10</sup> du chlorantraniliprole.

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du chlorantraniliprole sont suffisantes pour conclure qu'aucun résidu dans les cultures suivantes ou de remplacement n'est attendu si la préparation ALTACOR ou toute autre préparation contenant du chlorantraniliprole n'est pas appliquée sur plus d'une culture par an sur la même parcelle.

L'évaluation des risques liés à la préparation ALTACOR est basée sur l'évaluation européenne du chlorantraniliprole (EFSA 2013), ainsi que sur les conclusions de l'état membre rapporteur (Addendum sur le chlorantraniliprole, 2016 et Efsa, 2016<sup>11</sup>).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en chlorantraniliprole et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation ALTACOR, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000<sup>12</sup> pour les usages revendiqués sur carotte, navet et betterave potagère dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>8</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for chlorantraniliprole in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2016:EN-1099.

<sup>12</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

En revanche, les concentrations en chlorantraniliprole sont supérieures à la valeur seuil pour les usages revendiqués en plein champ sur tomate, melon, concombre, poivron, laitue, épinard, choux, fines herbes, haricots et cultures porte-graine dans 40 % à 100 % des scénarios FOCUS représentatifs (valeur maximale de 0,927 µg/L). Aucun calcul affiné incluant des mesures de gestion et réalisé sur la base des paramètres validés au niveau européen n'a été fourni.

Pour ces mêmes usages, la concentration maximale estimée pour le métabolite IN-F9N04 est de 0.572 µg/L. Les informations fournies ne sont pas suffisantes pour statuer sur la pertinence de ce métabolite au sens du document SANCO/221/2000.

En conclusion, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour la substance active et ce métabolite ne peut pas être finalisée.

Pour les usages sous serres, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines n'est pas requise.

Concernant les organismes aquatiques, les nouvelles études fournies ont permis d'affiner les valeurs de toxicité et d'établir une nouvelle HC5 (concentration limite pour laquelle un maximum de 5 % des espèces peut présenter un effet) de 2,38 µg s.a./L. Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces aquatiques non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation ALTACOR, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi pour les usages sous serres. En revanche, les niveaux d'exposition sont supérieurs aux valeurs seuils dans 50 à 75 % des scénarios FOCUS pour les usages revendiqués en plein champ. Aucun calcul affiné incluant des mesures de gestion (FOCUS STEP 4) réalisé sur la base des paramètres validés au niveau européen n'a été fourni.

Concernant les espèces non-cibles terrestres, les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation de la préparation ALTACOR, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi pour les usages sous serres.

Concernant les macro-invertébrés du sol, les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation de la préparation ALTACOR, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi pour les usages revendiqués en plein champ sur tomate, carotte, melon, concombre et poivron. En revanche, les niveaux d'exposition estimés sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence de 0,078 mg s.a./kg de sol dans les conditions d'emploi pour les autres usages revendiqués en plein champ.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation ALTACOR est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation ALTACOR est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du chlorantraniliprole nécessitant la poursuite de la surveillance sur la petite mineuse *Tuta absoluta* et sur la noctuelle *Helicoverpa armigera* en cultures légumières ainsi que sur la piéride du chou (*Pieris* sp.).

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ALTACOR

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)		Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
16953113 - Tomate*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Usage plein champ		0,085 kg/ha	2	BBCH <sup>14</sup> 51-89	1 jour	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques)
16953113 - Tomate*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Usage sous serre		0,1275 kg/ha <sup>(d1)</sup> (0,0085 kg/hL)	2	BBCH 15-89	1 jour	<b>Conforme</b>
16863108 - Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Usage plein champ	Cible : Pyrale du maïs ( <i>Ostrinia nubilalis</i> )	0,07 kg/ha	2	BBCH 51-89	1 jour	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques)
	Cibles : 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> )	0,085 kg/ha				
16863108 - Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Usage sous serre	Cible : Pyrale du maïs ( <i>Ostrinia nubilalis</i> )	0,084 kg/ha <sup>(d2)</sup> (0,007 kg/hL)	2	BBCH 15-89	1 jour	<b>Conforme</b>
	Cibles : 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> )	0,102 kg/ha <sup>(d2)</sup> (0,0085 kg/hL)				

<sup>13</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>14</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)		Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
16203103 - Carotte*Trt Part.Aer.*Mouches Portée de l'usage : carotte, céleri-rave, panais, persil à grosse racine Usage plein champ		0,1 kg/ha	2	BBCH 15-49	21 jours	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
01108017 - Carotte*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : carotte, céleri-rave, panais, persil à grosse racine Usage plein champ		0,085 kg/ha	2	BBCH 15-49	21 jours	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
16773103 - Navet*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Usage plein champ		0,085 kg/ha	2	BBCH 15-49	21 jours	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques et macro-invertébrés du sol)
16173104 - Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Usage plein champ		0,085 kg/ha	2	BBCH 15-49	21 jours	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques et macro-invertébrés du sol)
00516024 - Choux à inflorescences *Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Portée de l'usage : brocoli, chou-fleur Usage plein champ	Cibles : Piérides du chou ( <i>Pieris sp.</i> )	0,055 kg/ha	2	BBCH 12-45	1 jour	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques et macro-invertébrés du sol, résidus (chou-fleur))
	Cibles : Noctuelle du chou ( <i>Mamestra brassicae</i> ), Teigne des crucifères ( <i>Plutella xylostella</i> ), Légionnaire de la betterave ( <i>Spodoptera exigua</i> ), Noctuelle méditerranéenne ( <i>Spodoptera littoralis</i> )	0,07 kg/ha				
00517023 - Choux pommés*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Portée de l'usage : chou pommé Usage plein champ	Cibles : Piérides du chou ( <i>Pieris sp.</i> )	0,055 kg/ha	2	BBCH 12-45	1 jour	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques et macro-invertébrés du sol)
	Cibles : Noctuelle du chou ( <i>Mamestra brassicae</i> ), Teigne des crucifères ( <i>Plutella xylostella</i> ), Légionnaire de la betterave ( <i>Spodoptera exigua</i> ), Noctuelle méditerranéenne ( <i>Spodoptera littoralis</i> )	0,07 kg/ha				
16753108 - Melon*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Portée de l'usage : melon, pastèque, potiron Usage plein champ	Cible : Pyrale du maïs ( <i>Ostrinia nubilalis</i> )	0,07 kg/ha	2	BBCH 51-89	1 jour	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines et organismes aquatiques)
	Cibles : 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> )	0,085 kg/ha				



Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)		Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
16753108 - Melon*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Portée de l'usage : melon, pastèque, potiron  Usage sous serre	Cible : Pyrale du maïs ( <i>Ostrinia nubilalis</i> )	0,07 kg/ha	2	BBCH 15-89	1 jour	Conforme
	Cibles : 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> )	0,085 kg/ha				
16323105 - Concombre* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Portée de l'usage : concombre, courgette  Usage plein champ	Cible : Pyrale du maïs ( <i>Ostrinia nubilalis</i> )	0,07 kg/ha	2	BBCH 51-89	1 jour	Non finalisée (eaux souterraines et organismes aquatiques)
	Cibles : 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> )	0,085 kg/ha				
16323105 - Concombre* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Portée de l'usage : concombre, courgette  Usage sous serre	Cible : Pyrale du maïs ( <i>Ostrinia nubilalis</i> )	0,085 kg/ha <sup>(d2)</sup> (0,007 kg/hL)	2	BBCH 15-89	1 jour	Conforme
	Cibles : 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> )	0,102 kg/ha <sup>(d2)</sup> (0,0085 kg/hL)				
16603105 - Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : laitue, scarole et frisée, mâche, roquette, chicorée de Trévise, feuilles de brassicacées (Mizuna) Usage plein champ		0,085 kg/ha	2	BBCH 12-49	1 jour	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et macro-invertébrés du sol)
16603105 - Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : laitue, scarole et frisée, mâche, roquette, chicorée de Trévise, feuilles de brassicacées (Mizuna) Usage sous serre		0,085 kg/ha	2	BBCH 12-49	1 jour	Conforme

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)		Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
16503103 - Epinard*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : épinard, feuilles de bettes Usage plein champ		0,085 kg/ha	2	BBCH 12-49	1 jour	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et macro-invertébrés du sol)
16503103 - Epinard*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : épinard, feuilles de bettes Usage sous serre		0,085 kg/ha	2	BBCH 12-49	1 jour	Conforme
19543102 - Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : menthe Usage plein champ		0,085 kg/ha	2	BBCH 12-49	1 jour	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et macro-invertébrés du sol)
19543102 - Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : menthe Usage sous serre		0,085 kg/ha	2	BBCH 12-49	1 jour	Conforme
00516011 - Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : haricot non écosé frais Usage plein champ		0,085 kg/ha	2	BBCH 15-89	1 jour	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et macro-invertébrés du sol)
00516011 - Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : haricot non écosé frais Usage sous serre		0,1275 kg/ha <sup>(d1)</sup> (0,0085 kg/hL)	2	BBCH 15-89	1 jour	Conforme
10993108 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Mouches Portée de l'usage : cultures potagères Cible : mouche de la carotte ( <i>Psila rosae</i> ) Usage plein champ		0,1 kg/ha	2	BBCH 15-89	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et macro-invertébrés du sol)
00606016 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : cultures potagères Usage plein champ	Cibles : Piérides du chou ( <i>Pieris sp.</i> )	0,055 kg/ha	2	BBCH 15-89	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et macro-invertébrés du sol)
	Cibles : Pyrale du maïs ( <i>Ostrinia nubilalis</i> ), Teigne des crucifères ( <i>Plutella xylostella</i> ), Noctuelle du chou ( <i>Mamestra brassicae</i> )	0,07 kg/ha				
	Cibles : 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> )	0,085 kg/ha				



Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)		Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
00606016 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages Portée de l'usage : cultures potagères Usage sous serre	Cibles : Pyrale du maïs ( <i>Ostrinia nubilalis</i> ), Teigne des crucifères ( <i>Plutella xylostella</i> ), Noctuelle du chou ( <i>Mamestra brassicae</i> )	0,07 kg/ha	2	BBCH 12-89	Non applicable	Conforme
	Cibles : 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> )	0,085 kg/ha				

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d1) Sur la base d'un volume de bouillie de 1500 L/ha

(d2) Sur la base d'un volume de bouillie de 1200 L/ha

## II. Résultat de l'évaluation relative à la demande de dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats de la préparation ALTACOR (arrêté du 28 novembre 2003)

### EVALUATION DE LA PERTINENCE D'UN TRAITEMENT PENDANT LA PERIODE DE FLORAISON OU DE PRODUCTION D'EXSUDATS

Un traitement pendant la période de floraison peut être considéré comme pertinent si la culture nécessite un traitement afin de se prémunir des effets d'un ravageur intervenant pendant la floraison ou la production d'exsudats, ou si la protection de la culture nécessite des applications répétées durant une période qui englobe la période de floraison ou la production d'exsudats, sans qu'une interruption des traitements pendant cette période soit possible.

Pour l'ensemble des usages, la demande d'une dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats, de la préparation ALTACOR, a été jugée pertinente sur le plan agronomique en raison d'une application pour lutter contre un ravageur présent en période de floraison ou de production d'exsudats.

### EVALUATION DES RISQUES POUR LES INSECTES POLLINISATEURS POSES PAR LE TRAITEMENT PENDANT LA PERIODE DE FLORAISON OU DE PRODUCTION D'EXSUDATS

En se basant sur les données évaluées dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active, aucun impact inacceptable sur les larves, le comportement des abeilles, la survie et le développement des colonies n'est attendu, aux doses revendiquées en France, pour une application en période de production d'exsudats et de floraison à condition d'appliquer la préparation ALTACOR en dehors de la présence d'abeilles.

### III. Classification de la préparation ALTACOR

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>15</sup>	
Catégorie	Code H
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, 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	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

### IV. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur<sup>16</sup>**, 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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.

<sup>15</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>16</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous serre)
- **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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - 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 ;
- **pendant l'application : 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/m<sup>2</sup> 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<sup>17</sup>**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée<sup>18</sup>** :
  - 6 heures en plein champ et 8 heures sous serre en cohérence avec l'arrêté<sup>19</sup> du 4 mai 2017.
- **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).

<sup>17</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>18</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>19</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

- Pour les usages en plein champ :
  - **SPe 8** : Dangereux pour les abeilles.
  - Emploi autorisé durant la floraison, et au cours des périodes de production d'exsudats en dehors de la présence des abeilles
- Pour les usages sous serre :
  - Peut porter atteinte à la faune auxiliaire.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>20</sup>.
- **Délai(s) avant récolte**<sup>21</sup> :
  - Carotte, céleri-rave, panais, persil à grosse racine, navet, radis, rutabaga et betterave potagère : 21 jours
  - Tomate, aubergine poivron, melon, pastèque, potiron, concombre, courgette, brocoli, chou pommé uniquement, laitue, scarole, frisée, mâche, roquette, chicorée de Trévise, feuilles de brassicacées (Mizuna), épinard, feuilles de bettes, menthe et haricot non-écossé frais : 1 jour
- **Autres conditions d'emploi** :
  - Pour prévenir la présence de résidus dans les cultures suivantes, la préparation ALTACOR ou toute autre préparation contenant du chlorantraniliprole ne devra pas être appliquée sur plus d'une culture par an et par parcelle.
  - Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graine en alimentation animale

### Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>22</sup> 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.

### Emballages

- Bidon en PEHD<sup>23</sup> (100 g, 300 g et 500 g).

<sup>20</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

<sup>21</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>22</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>23</sup> PEHD : Polyéthylène haute densité

#### V. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de noter que les essais confirmatoires demandés en post-autorisation dans la décision d'extension d'usage du 14 novembre 2014 n'ont pas été fournis :

- 3 essais confirmatoires sur chou-fleur conduits dans le Nord de l'Europe.

#### VI. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre les suivis de résistance au chlorantraniliprole sur la petite mineuse *Tuta absoluta* et sur la noctuelle *Helicoverpa armigera*, en cultures légumières ainsi que sur la piéride du chou (*Pieris* sp.).

Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information, susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance, aux autorités compétentes.

Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

## Annexe 1

### Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ALTACOR

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
chlorantraniliprole	350 g/kg	35,7 g s.a/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014		Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953113 - Tomate*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <u>Portée de l'usage</u> : tomate, aubergine		85 g/ha (plein champ) 8,5 g/hL (sous serre)	2	BBCH <sup>24</sup> 51-89 (plein champs) BBCH 15-89 (sous serre)	1 jour
16863108 - Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	Cible : Pyrale du maïs (Ostrinia nubilalis)	70 g/ha (plein champ) 7 g/hL (sous serre)	2	BBCH 51-89 (plein champs) BBCH 15-89 (sous serre)	1 jour
	Cibles : Mineuse de la Tomate (Tuta absoluta), Héliothis (Helicoverpa armigera), Légionnaire de la betterave (Spodoptera exigua), Noctuelle méditerranéenne (Spodoptera littoralis), Noctuelle gamma (Autographa gamma), Noctuelle de la tomate (Chrysodeixis chalcites)	85 g/ha (plein champ) 8,5 g/hL (sous serre)	2	BBCH 51-89 (plein champs) BBCH 15-89 (sous serre)	1 jour
16203103 - Carotte*Trt Part.Aer.*Mouches <u>Portée de l'usage</u> : carotte, céleri-rave, panais, persil à grosse racine		100 g/ha (plein champ)	2	BBCH 15-49	21 jours
01108017 - Carotte*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <u>Portée de l'usage</u> : carotte, céleri-rave, panais, persil à grosse racine		85 g/ha (plein champ)	2	BBCH 15-49	21 jours
16773103 - Navet*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <u>Portée de l'usage</u> : navet, radis, rutabaga		85 g/ha (plein champ)	2	BBCH 15-49	21 jours
16173104 - Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages		85 g/ha (plein champ)	2	BBCH 15-49	21 jours

<sup>24</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.



Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014		Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00516024 - Choux à inflorescences*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <u>Portée de l'usage</u> : brocoli, chou-fleur	Cibles : Piérides du chou (Pieris sp.)	55 g/ha (plein champ)	2	BBCH 12-45	1 jour
	Cibles : Noctuelle du chou (Mamestra brassicae), Teigne des crucifères (Plutella xylostella), Légionnaire de la betterave (Spodoptera exigua), Noctuelle méditerranéenne (Spodoptera littoralis)	70 g/ha (plein champ)	2	BBCH 12-45	1 jour
00517023 - Choux pommés*Trt Part.Aer.*chenilles phytophages <u>Portée de l'usage</u> : chou pommé uniquement	Cibles : Piérides du chou (Pieris sp.)	55 g/ha (plein champ)	2	BBCH 12-45	1 jour
	Cibles : Noctuelle du chou (Mamestra brassicae), Teigne des crucifères (Plutella xylostella), Légionnaire de la betterave (Spodoptera exigua), Noctuelle méditerranéenne (Spodoptera littoralis)	70 g/ha (plein champ)	2	BBCH 12-45	1 jour
16753108 - Melon*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <u>Portée de l'usage</u> : melon, pastèque, potirons	Cible : Pyrale du maïs (Ostrinia nubilalis)	70 g/ha (plein champ et sous serre)	2	BBCH 15-89	1 jour
	Cibles : Héliothis (Helicoverpa armigera), Légionnaire de la betterave (Spodoptera exigua), Noctuelle méditerranéenne (Spodoptera littoralis), Noctuelle gamma (Autographa gamma)	85 g/ha (plein champ et sous serre)	2	BBCH 15-89	1 jour
16323105 - Concombre*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <u>Portée de l'usage</u> : concombre, courgette	Cible : Pyrale du maïs (Ostrinia nubilalis)	70 g/ha (plein champ) 7 g/hL (sous serre)	2	BBCH 15-89	1 jour
	Cibles : Héliothis (Helicoverpa armigera), Légionnaire de la betterave (Spodoptera exigua), Noctuelle méditerranéenne (Spodoptera littoralis), Noctuelle gamma (Autographa gamma), Noctuelle de la tomate (Chrysodeixis chalcites)	85 g/ha (plein champ) 8,5 g/hL (sous serre)	2	BBCH 15-89	1 jour
16603105 - Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <u>Portée de l'usage</u> : laitue, scarole et frisée, mâche, roquette, chicorée de Trévise, feuilles de brassicacées (Mizuna)		85 g/ha (plein champ et sous serre)	2	BBCH 12-49	1 jour
16503103 - Epinard*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <u>Portée de l'usage</u> : épinard, feuilles de bettes		85 g/ha (plein champ et sous serre)	2	BBCH 12-49	1 jour

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014		Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
19543102 - Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <u>Portée de l'usage</u> : menthe		85 g/ha (plein champ et sous serre)	2	BBCH 12-49	1 jour
00516011 - Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <u>Portée de l'usage</u> : haricot non écosé frais uniquement		85 g/ha (plein champ) 8,5 g/hL (sous serre)	2	BBCH 15-89	1 jour
10993108 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Mouches <u>Portée de l'usage</u> : cultures porte-graines sur cultures potagères autorisées en culture de consommation (ne pas appliquer sur florales porte-graine) <u>Cible</u> : mouche de la carotte ( <i>Psila rosae</i> )		100 g/ha (plein champ)	2	BBCH 15-89	Non concerné
00606016 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <u>Portée de l'usage</u> : cultures porte-graines sur cultures potagères autorisées en culture de consommation (ne pas appliquer sur florales porte-graine)	Cibles : Piérides du chou ( <i>Pieris</i> sp.)	55 g/ha (plein champ)	2	BBCH 12-89	Non concerné
	Cibles : Pyrale du maïs ( <i>Ostrinia nubilalis</i> ), Teigne des crucifères ( <i>Plutella xylostella</i> ), Noctuelle du chou ( <i>Mamestra brassicae</i> )	70 g/ha (plein champ et sous serre)	2	BBCH 12-89	Non concerné
	Cibles : 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> )	85 g/ha (plein champ et sous serre)	2	BBCH 12-89	Non concerné

## Annexe 2

### Classification de la substance active chlorantraniliprole

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>25</sup>	
	Catégorie	Code H
chlorantraniliprole (proposition de l'Anses)	Dangereux pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangereux pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraine des effets néfastes à long terme

<sup>25</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.