

Maisons-Alfort, le 4 mai 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit CORAGEN, à base de chlorantraniliprole, de la société CHEMINOVA AGRO France S.A.S.

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 CHEMINOVA AGRO France S.A.S., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit CORAGEN (AMM¹ n°2100121) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit CORAGEN est un insecticide à base de 200 g/L de chlorantraniliprole² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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) no 540/2011 de la Commission.

³ 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.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Evaluation 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, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les caractéristiques physico-chimiques et les méthodes d'analyse, liées à l'utilisation du produit CORAGEN pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment (dossier 2015-0184).

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit CORAGEN, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ du chlorantraniliprole pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁹, les résidents^{9,8} et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages raisin de cuve, raisin de table, prunier, noyer, pêcher-abricotier et fruits à pépins n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

En l'absence d'essais résidus dans le miel, un risque de dépassement de la LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu¹⁰. En conséquence, pour les usages revendiqués sur les cultures mellifères (raisin de cuve et raisin de table), le produit CORAGEN devra être appliqué uniquement avant le début de la floraison (avant BBCH 60) et/ou après la fin de la floraison (après BBCH 69).

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹¹ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active chlorantraniliprole.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁹ 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.

¹⁰ Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey (SANTE/11956/2016 rev. 9, 14 Septembre 2018).

¹¹ 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

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation du chlorantraniliprole dans le produit CORAGEN, est inférieur à la dose journalière admissible¹² de la substance active.

Les estimations des concentrations dans les eaux souterraines et les niveaux d'exposition pour les organismes non-cibles aquatiques pour la substance active et ses métabolites, liés à l'utilisation du produit CORAGEN et fournis par le demandeur, n'ont pas pu être utilisés car ils ne tiennent pas compte des recommandations du document guide de l'EFSA (2014)¹³ concernant l'utilisation de la moyenne géométrique des coefficients d'adsorption. De plus, les dates d'application considérées dans les modèles ne couvrent pas l'ensemble des périodes d'application revendiquées.

Par conséquent, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines, et l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques, ainsi que l'évaluation des risques liée à l'empoisonnement secondaire des oiseaux et des mammifères, liées à l'utilisation du produit CORAGEN, ne peuvent être finalisées.

Les niveaux d'exposition estimés pour la substance active et ses métabolites dans le sol, liés à l'utilisation du produit CORAGEN fournis par le demandeur n'ont pas pu être utilisés. En effet, pour la substance active, la valeur de vitesse de dégradation utilisée ne prend pas en compte l'ensemble des données de vitesse de dégradation au champ disponibles au niveau européen, notamment celles déterminées selon une cinétique biphasique. Les niveaux d'exposition à long terme pour la substance active présentés par le demandeur sont donc sous-estimés.

Concernant les métabolites, les maximum d'occurrence utilisés ne correspondent pas aux valeurs maximales observées dans les études du dossier européen.

Par conséquent, l'évaluation des risques pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol, les microorganismes du sol, ainsi que l'évaluation des risques liée à l'empoisonnement secondaire des oiseaux et des mammifères, liées à l'utilisation du produit CORAGEN, ne peuvent être finalisés.

Les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, les arthropodes non cibles et les plantes terrestres non cibles, liés à l'utilisation du produit CORAGEN, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité du produit CORAGEN est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit CORAGEN est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de vinification, la fabrication du cidre et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance au chlorantraniliprole pour le carpocapse du pommier nécessitant une surveillance de la résistance.

CONCLUSIONS

connus au moment de l'évaluation Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹² 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).

¹³ EFSA (2014) European Food Safety Authority, 2014. EFSA Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil. EFSA Journal 2014;12(5):3662, 37 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3662

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 du produit CORAGEN

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 20 novembre 2021
12703104 - Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe <i>Portée : raisin de cuve</i>	0,175 L/ha	1	BBCH ¹⁵ 57-59 ou BBCH 70-83	30 jours	Non finalisée (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol)	(d)
12703104 - Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe <i>Portée : raisin de table</i>	0,175 L/ha	1	BBCH 57-59 ou BBCH 70-85	3 jours	Non finalisée (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol)	(d)
12653102 - Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,175 L/ha	1 application / 2 ans	BBCH 73-87	14 jours	Non finalisée (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol)	(d)
12453101 - Noyer*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,175 L/ha	1 application / 2 ans	BBCH 73-87	21 jours	Non finalisée (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol)	(d)
00212019 - Noyer*Trt Part.Aer.*Mouches	0,175 L/ha	1 application / 2 ans	BBCH 73-87	21 jours	Non finalisée (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol)	(d)
12553103 – Pêcher-Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,175 L/ha	1 application / 2 ans	BBCH 73-87	14 jours	Non finalisée (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol)	(d)

¹⁴ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 20 novembre 2021
12603103 – Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,175 L/ha	1 application / 2 ans	BBCH 71-87	14 jours	Non finalisée (eaux souterraines, oiseaux, mammifères organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol)	(d)
12603105 - Fruits à pépins *Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,175 L/ha	1 application / 2 ans	BBCH 71-87	14 jours	Non finalisée (eaux souterraines, oiseaux, mammifères organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol)	(d)

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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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.

(d) Non pertinent : utilisation en dehors de la période de floraison.

II. 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'opérateur¹⁶**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

¹⁶ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur**¹⁷, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **SPe 8** : Dangereux pour les abeilles.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.
- **Délai(s) avant récolte** :
- o Raisin de cuve : 30 jours
 - o Raisin de table : 3 jours
 - o Prunier, pêcher-abricotier et fruits à pépins : 14 jours
 - o Noyer : 21 jours

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

Recommandations de la Direction d'Evaluation 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 d'EPI¹⁹ 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

III. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à la substance chlorantraniliprole (un seul suivi tous produits confondus) pour le carpocapse du pommier et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁸ 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.

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit CORAGEN**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
chlorantraniliprole	200 g/L	35 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003
12703104 - Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe	0,175 L/ha	1	BBCH 57-83	30 jours	EX/FL
12703104 - Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe	0,175 L/ha	1	BBCH 57-85	3 jours	EX/FL
12653102 - Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,175 L/ha	1 application / 2 ans	BBCH 73-87	14 jours	EX/FL
12453101 - Noyer*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,175 L/ha	1 application / 2 ans	BBCH 73-87	21 jours	EX/FL
00212019 - Noyer*Trt Part.Aer.*Mouches	0,175 L/ha	1 application / 2 ans	BBCH 73-87	21 jours	EX/FL
12553103 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,175 L/ha	1 application / 2 ans	BBCH 73-87	14 jours	EX/FL
12603103 - Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,175 L/ha	1 application / 2 ans	BBCH 71-87	14 jours	EX/FL
12603105 - Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,175 L/ha	1 application / 2 ans	BBCH 71-87	14 jours	EX/FL