

Maisons-Alfort, le 08/10/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit CORAGEN, à base de chlorantraniliprole, de la société FMC France

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 FMC France, 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.

Ce dossier a été redéposé pour l'ensemble des usages dont l'évaluation a été considérée comme non finalisée lors d'extension d'usage majeur (conclusions de l'évaluation datées du 04/05/2022). Les sections toxicologie, résidus, environnement, écotoxicologie et efficacité ont été soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de ce dossier.

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.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » (en langue anglaise).

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 1199/2013 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.

réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande 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, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques et les méthodes d'analyse pour le contrôle, liées à l'utilisation du produit CORAGEN pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit CORAGEN, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ du chlorantraniliprole pour les opérateurs⁶, les personnes présentes^{6,7}, les résidents^{6,7} et les travailleurs⁶, 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 vigne, prunier, noyer, pêcher, abricotier et fruits à pépins n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

La substance chlorantraniliprole peut être considérée comme non systémique. Cependant, en raison d'un nombre d'essais résidus insuffisant dans le miel, un risque de dépassement de la LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu si le produit CORAGEN est appliqué pendant la floraison. En conséquence, pour les usages revendiqués sur la culture mellifère (vigne) des mesures de gestion sont proposées⁹.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active chlorantraniliprole. Le niveau estimé de l'exposition

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2022;20(1):7032).

⁸ 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.

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

¹⁰ 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).

chronique du consommateur, liée à l'utilisation de la substance active chlorantraniliprole contenue dans le produit CORAGEN, est inférieure à la dose journalière admissible¹¹ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit CORAGEN, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques et terrestre liés à l'utilisation du produit CORAGEN, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence, 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, le processus de vinification, le processus de fabrication du cidre et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du chlorantraniliprole pour le carpocapse du pommier (*Cydia pomonella*), nécessitant la mise en place d'un monitoring.

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 du produit CORAGEN

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
12703104 - Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe <i>Portée de l'usage : Raisin de cuve</i>	0,175 L/ha	1	BBCH 57-83	30 jours	Conforme (d)

¹¹ 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).

¹² 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).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹²)	Conclusion (b)
12703104 - Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe <i>Portée de l'usage : Raisin de table</i>	0,175 L/ha	1	BBCH 57-85	3 jours	Conforme (d)
12653102 - Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits <i>Portée de l'usage : Prunier, Prunier du Japon, Jujubier, Mirabellier</i>	0,175 L/ha	1	BBCH 73-87	14 jours	Conforme
12453101 - Noyer*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,175 L/ha	1	BBCH 73-87	21 jours	Conforme
00212019 - Noyer*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits	0,175 L/ha	1	BBCH 73-87	21 jours	Conforme
12553103 - Pêcher -Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,175 L/ha	1	BBCH 71-87	14 jours	Conforme
12603103 – Fruits à pépins*Trt *Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,175 L/ha	1	BBCH 71-87	14 jours	Conforme
12603105 - Fruits à pépins *Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,175 L/ha	1	BBCH 71-87	14 jours	Conforme

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) Sur la base des données disponibles permettant d'affiner l'évaluation (études tunnel sur abeilles domestiques et bourdons), aucun effet adverse inacceptable sur la survie et le développement des colonies au regard de l'exposition attendue en période de floraison de la culture: application possible en période de floraison dans le cadre de l'application de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

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'opérateur¹³**, 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) ;
 - EPI¹⁴ 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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 ;
 - **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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur¹⁵**, 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).
- **Délai de rentrée¹⁶** :
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁷.
- **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. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

¹³ 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.

¹⁴ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur pêcher, abricotier, prunier, noyer ou fruits à pépin, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du chlorantraniliprole plus d'une année sur deux.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁸ de 20 mètres¹⁹ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages vigne, prunier, noyer, pêcher – abricotier et fruits à pépins.
- **SPe 1** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du chlorantraniliprole plus d'une année sur trois sur les sols artificiellement drainés pour les usages prunier, noyer, pêche-abricotier et fruits à pépin.
- **SPe 1** : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du chlorantraniliprole plus d'une année sur deux pour les usages vigne, prunier, noyer, pêcher – abricotier et fruits à pépins.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Raisin de table : 3 jours
 - Raisin de cuve : 30 jours
 - Prunier, Pêcher, abricotier et Fruits à pépins : 14 jours
 - Noyer : 21 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas appliquer le produit CORAGEN pendant la floraison (BBCH 60-69) pour l'usage vigne (raisin de table et de cuve).

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

¹⁸ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

¹⁹ En cohérence avec l'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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁰ 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.

III. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un monitoring de la résistance au chlorantraniliprole pour le carpocapse du pommier (*Cydia pomonella*).

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats du monitoring de la résistance.

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

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)
12703104 - Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe <i>Portée de l'usage : Raisin de cuve</i>	0,175 L/ha	1	BBCH 57-83	30 jours
12703104 - Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe <i>Portée de l'usage : Raisin de table</i>	0,175 L/ha	1	BBCH 57-85	3 jours
12653102 - Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits <i>Portée de l'usage : Prunier, Prunier du Japon, Jujubier, Mirabellier</i>	0,175 L/ha	1	BBCH 73-87	14 jours
12453101 - Noyer*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,175 L/ha	1	BBCH 73-87	21 jours
00212019 - Noyer*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits	0,175 L/ha	1	BBCH 73-87	21 jours
12553103 - Pêcher -Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits <i>Portée de l'usage : Pêcher, nectarine, abricot</i>	0,175 L/ha	1	BBCH 71-87	14 jours
12603103 – Fruits à pépins*Trt *Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits <i>Portée de l'usage : Pommier, Poirier, Cognassier, Néflier, Nashi, Pommette</i>	0,175 L/ha	1	BBCH 71-87	14 jours
12603105 - Fruits à pépins *Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Pommier, Poirier, Cognassier, Néflier, Nashi, Pommette</i>	0,175 L/ha	1	BBCH 71-87	14 jours