# REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

Product code: Chlorantraniliprole 200 g/L SC
Product name(s): CORAGEN
Chemical active substance(s):
Chlorantraniliprole, 200 g/L

Southern Zone
Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE (label extension)

**Applicant: FMC France** 

**Date: 28 March 2025** 

## **Table of Contents**

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	
1.3	Justification for submission of tests and studies	
1.4	Data protection claims	
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	
2.3	Substances of concern for national monitoring	
2.4	Classification and labelling	
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No. 1107/2009)	0
2.5	Risk management	
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	
3.4.1	Acute toxicity	
3.4.2	Operator exposure	13
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander exposure	14
3.4.5	Resident exposure	
3.4.6	Combined exposure	
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	
3.5.1	Residues	
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 o Regulation (EC) No 1107/2009)	
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	

Chlorantraniliprole 200 g/L SC / CORAGEN
Part A - National Assessment
FRANCE

FRANCE		
5.1.1	Post-authorisation monitoring	
5.1.2	Post-authorisation data requirements	
Appendix 1	Copy of the product authorisation19	
Appendix 2	Copy of the product label26	

### PART A

### **RISK MANAGEMENT**

### 1 Details of the application

The company FMC France has requested a marketing authorisation in France for the product CORAGEN (formulation code: Chlorantraniliprole 200 g/L SC), containing 200 g/L chlorantraniliprole<sup>1</sup> as a insecticide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of FMC France's application submitted on 26/05/2023 to market CORAGEN (Chlorantraniliprole 200 g/L SC) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for the precedent request (2020-3122) and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2023-1684) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, the implementing regulations, and French regulations. The precedent application (2020-3122) was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>3</sup>. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of CORAGEN (Chlorantraniliprole 200 g/L SC) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of Chlorantraniliprole . It also includes assessment of data and information related to CORAGEN (Chlorantraniliprole 200 g/L SC) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>4</sup>, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

Commission Implementing Regulation (EU) No 1199/2013 of 25 November 2013 approving the active substance chlorantraniliprole, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). <u>Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5</u>

COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CORAGEN (Chlorantraniliprole 200 g/L SC).

### 1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the approval of the active substance.

### 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « Unless specifically indicated, all tests and studies have been submitted to address mandatory data requirements for the authorisation of the plant protection product.

Unless specifically indicated, all submitted tests and studies, which involve vertebrate animals, address mandatory data requirements which could not be met with alternative methods. Studies were conducted according to prescribed guidelines. Unless specifically justified, this dossier does not contain reports of studies duplicating previous tests on vertebrate animals ».

### 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of CORAGEN (Chlorantraniliprole 200 g/L SC), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

### 2 Details of the authorisation decision

### 2.1 Product identity

Product code	Chlorantraniliprole 200 g/L SC
Product name in MS	CORAGEN
Authorisation number	2100121
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Insecticide
Applicant	FMC France
Active substance(s) (incl. content)	chlorantraniliprole, 200 g/L
Formulation type	Suspension Concentrate [SC]
Packaging	Packaging not changed
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

### 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for CORAGEN (Chlorantraniliprole 200 g/L SC) resulted in the decision **to grant** the authorisation.

### 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

### 2.4 Classification and labelling

### 2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

Classification not changed.

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

### 2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	For other restrictions refer to 2.5

# 2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

### 2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017<sup>5</sup> provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

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, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte">https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte</a>; <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id">https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id</a>

Finally, the French Order of 12 April 2021<sup>6</sup> provides that:

- an authorisation granted for a "reference" crop applies also for "related" crops, unless formally stated in the Decision
- the "reference" and "related" crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from "reference" crops to "related" ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those "related" crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>7</sup> is to supply "minor" crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

Finally, the French Order of 20 November 2021<sup>8</sup> on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop<sup>9</sup> when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

### 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:							
-	efer to the Decision in Appendix 1 for the details.						
Worker protection:							
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.						
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:							
	-						
Environmental protecti	on						
SPe 1	To protect groundwater, following an application on apple, pear, quince, nashi, peach, nectarine apricot, plom and walnut, do not apply this or any other product containing chlorantraniliprole more than every other year.						

<sup>6 &</sup>lt;u>https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456</u>

SANCO document "guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs": SANCO/7525/VI/95 - rev.9

<sup>8 &</sup>lt;u>https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT00</u>00044346734

List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

### **FRANCE**

SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters <sup>10</sup> with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies.							
Spe 1	To protect aquatic organisms do not apply this or any other product containing chlorantraniliprole more than one year in three on artificially drained soils for uses on applipear, quince, nashi, peach, nectarine apricot, plom and walnut.							
Spe 1	To protect soil organisms do not apply this or any other product containing chlorantraniliprole more than every other year.							
- May be dangerous to bees. Application is possible when in flower and on foragin according to the conditions set by the French Order of 20 November 2021 (reference Decision in Appendix 1 for the details).								
Other specific restriction	ons							
Re-entry period	6 hours							
Risk mitigation measures Due to honey MLR, for melliferous crops (grapes), chlorantraniliprole should be a before the beginning of flowering (BBCH60) and the end of flowering (BBCH 69).								

### 2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

\_

In consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

### 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is "not acceptable", the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is "acceptable" with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2025-03

PPP (product name/code): CORAGEN / Chlorantraniliprole 200 g/L SC Formulation type: SC (a, b)

Active substance 1: chlorantraniliprole Conc. of a.s. 1: 200 g/L<sup>(c)</sup>

Applicant: FMC France Professional use:

Zone(s): Southern Zone (d) Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Insecticide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member	Crop and/				n			Application rate			PHI	Remarks:
No. (e)	state(s)	or situation (crop destination/purpose of crop)	Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	(additionally: developmental stages of	Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	L/ha min/ma	(days)	e.g. g safener/synergist per ha (f)
Zonal	Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)												
1	FR	Grapes (wine) (VITVI)	F	Lobesia botrana (POLYBO) Eupoecilia ambiguella (CLYSAM) Argyrotaenia ljungiana (ARGTPU)	High pressure mist blower	BBCH 57-83 May-August	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0.175 b) 0.175	a) 35 b) 35	200/50	30	Acceptable**
2	FR	Grape (table) (VITVI)	F	Lobesia botrana (POLYBO) Eupoecilia ambiguella (CLYSAM) Argyrotaenia ljungiana (ARGTPU)	High pressure mist blower	BBCH 57-85 May-October	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0.175 b) 0.175	a) 35 b) 35	200/50	3	Acceptable**

### Part A - National Assessment

### FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member			Tr					PHI	Remarks:			
No. (e)	state(s)	(стор	Fpn G,	controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	min/ma	(days)	e.g. g safener/synergist per ha
3	FR	Apple (MABSD) Pear (PYUCO) Quince (CYDOB) Nashi (PYUPY)	F	Cydia pomonella (CARPPO) Cydia molesta (LASPMO) Leafminers (Leucoptera scitella (LEUCSC), Phyllonorycter blancardella (LITHBL), Phyllonorycter corylifoliella (PRYCCO)) Argyrotaenia ljungiana (ARGTPU) Leafrollers (Pandemis heparana (PANDHE), Capua reticulana (CAPURE), Archips sp. (ARCHSP))	High pressure mist blower	BBCH 71-87 April-September	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0.175 b) 0.175	a) 35 b) 35	700/10 00	14	Acceptable
4	FR	Peach (PRNPS) Nectarine (PRNPN) Apricot (PRNAR)	F	Cydia pomonella (CARPPO) Cydia molesta (LASPMO) Anarsia lineatella (ANARLI)	High pressure mist blower	BBCH 73-87 April-September	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0.175 b) 0.175	a) 35 b) 35	700/10 00	14	Acceptable
5	FR	Plum (PRNDO)	F	Cydia funebrana (LASPFU) Cydia molesta (LASPMO) Argyrotaenia ljungiana (ARGTPU)		BBCH 73-87 April-September	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0.175 b) 0.175	a) 35 b) 35	700/10 00	14	Acceptable
6	FR	Walnut (IUGRE)	F		High pressure mist blower	BBCH 73-87 April-September	a) 1 b) 1	n.a.		a) 35 b) 35	700/10 00	21	Acceptable

<sup>\*\*</sup> The application is possible during the flowering period in line with the application of the French Order of November 20, 2021 (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).

### Part A - National Assessment

### **FRANCE**

Remarks
table
heading:

- a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
- (c) g/kg or g/l
- Remarks columns:
- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
- Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
- 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

- (d) Select relevant
- (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
- (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
- For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
- 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
- 13 PHI minimum pre-harvest interval
- Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 Background of authorisation decision and risk management

### 3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

The product CORAGEN (Chlorantraniliprole 200 g/L SC) is already registered in France. Physical and chemical properties, related to the use of the product CORAGEN (Chlorantraniliprole 200 g/L SC) for the claimed uses, have been previously evaluated.

### 3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted

The effectiveness level of the product CORAGEN (Chlorantraniliprole 200 g/L SC) is considered satisfactory for all the intended uses.

The level of phytotoxicity of CORAGEN (Chlorantraniliprole 200 g/L SC) is considered negligible for all the intended uses.

The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation and adjacent crops are considered negligible.

There is a risk of resistance to chlorantraniliprole on Cydia pomonella on apple, requiring a monitoring.

### **Resistance monitoring data:**

A monitoring of resistance to chlorantraniliprole should be put in place on *Cydia pomonella* on apple. A report on the results of the resistance monitoring should be provided at the time of the demand of renewal for the product.

### 3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

The product CORAGEN (Chlorantraniliprole 200 g/L SC) is already registered in France. Analytical methods, related to the use of the product CORAGEN (Chlorantraniliprole 200 g/L SC) for the claimed uses, have been previously evaluated.

### 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

### Endpoints used in risk assessment

Active substance	Chlorantraniliprole, 200 g a.s./L
AOEL systemic	0.36 mg/kg bw/d (adjusted for oral absorption of 13%)
AAOEL	None
Inhalation absorption	100%
Oral absorption	13%
Vapour pressure	2.1 x 10 <sup>-11</sup> Pa at 25°C

Part A - National Assessment

**FRANCE** 

Dermal absorption	Concentrate: 1%
(zRMS calculations)	Dilution: 13% (Dilution rate: 1:5715)*

<sup>\*</sup> Dermal absorption of 1 + 267 dilution = 4.0%

Highest label dilution is 1+5715 dilution for which value of  $4 \times 5714/267 = 85.6\%$  can be derived using the pro-rata correction. However, there is an oral absorption value of 13%, this value being lower than the default value, it will therefore be taken into account as the skin absorption value for the diluted preparation.

### 3.4.1 Acute toxicity

CORAGEN (Chlorantraniliprole 200 g/L SC) containing 200 g/L chlorantraniliprole has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

### 3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>11</sup>:

		Chlorantraniliprole			
Model data	Level of PPE	% AOEL			
Tractor mounted boom spr	Tractor mounted boom spray application outdoors to high crops				
Application rate	Application rate 0.035 kg a.s./ha				
Spray application (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall	1.2			

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using CORAGEN (Chlorantraniliprole 200 g/L SC) below the AOEL value of chlorantraniliprole, with a working coverall.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

### 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop hand harvesting or searching, reaching, picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

Part A - National Assessment

**FRANCE** 

		Chlorantraniliprole	
Model data	Level of PPE	% AOEL	
GRAPES Hand harvesting Outdoor Work rate: 8 hours/day DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 μg/cm²/kg a.s Interval between treats	/ha		
Number of application	s and application rate	1 × 0.035 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 10100 cm²/person/h	5.1	
ORCHARDS  Maintenance, thinning Outdoor  Work rate: 8 hours/day DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days			
Number of application	ns and application rate	1 × 0.035 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 2250 cm <sup>2</sup> /person/h	1.1	

According to the exposure assessment using EFSA model, worker exposure to CORAGEN (Chlorantraniliprole 200 g/L SC) is below the AOEL value of chlorantraniliprole, with a working coverall (and gloves for orchards).

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

### 3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set<sup>12</sup>.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2022;20(1):7032): "No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure."

### 3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model incorporating a distance of 10 metres from the spray boom.

Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

Part A - National Assessment

FRANCE

		Chlorantraniliprole
Model data		% AOEL
an . nna	<u> </u>	_

### **GRAPES**

Tractor mounted boom spray application outdoors to high crops

Buffer zone: 10 m

Drift reduction technology: no

DT<sub>50</sub>: 30 days

DFR:  $3 \mu g/cm^2/kg$  a.s./ha

Interval between treatments: 365 days

Number of applications and application rate		1 x 0.035 kg a.s./ha
Resident child	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.5
Body weight: 10 kg	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.08
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.002
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.1
	Sum (mean)	0.5
Resident adult	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.9
Body weight: 60 kg	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.2
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.004
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.2
	Sum (mean)	1

	Chlorantraniliprole
Model data	% AOEL

### **ORCHARDS**

Tractor mounted boom spray application outdoors to high crops

Buffer zone: 10 m

Drift reduction technology: no

DT<sub>50</sub>: 30 days

DFR:  $3 \mu g/cm^2/kg$  a.s./ha

Interval between treatments: 365 days

Number of applications and application rate		1 x 0.035 kg a.s./ha
Resident child	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.1
Body weight: 10 kg	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.08
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.01
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.1
	Sum (mean)	0.3
Resident adult	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.3
Body weight: 60 kg	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.2
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.03
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.2
	Sum (mean)	0.6

According to the exposure assessment performed by EFSA model, resident exposure to CORAGEN (Chlorantraniliprole 200 g/L SC) is below the AOEL value of chorantraniliprole, without mitigation measures

### 3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

### 3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

### 3.5.1 Residues

The data available are considered sufficient for risk assessment. For grapes, plums, walnut, peach, apricots and pome fruits an exceedance of the current MRL for chlorantraniliprole as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

Due to an insufficient number of residue trials in honey, a risk of exceeding the in-force MRL can not be excluded. Therefore, for grapes mitigation measures are proposed.

The chronic and the short-term intakes of chlorantraniliprole residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, zRMS agrees with the authorization of the intended uses.

### Information on Chlorantraniliprole 200 g/L SC (KCA 6.8)

Crop	PHI for Chlorantraniliprole 200 g/L SC proposed by applicant	PHI/Withholding period* sufficiently supported for Chlorantraniliprole	PHI for Chlorantraniliprole 200 g/L SC proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Grape (wine)	30 days	NR		chlorantraniliprole should be applied before the beginning of flowering (BBCH60) and/or after the end of flowering (after BBCH 69)
Grape (table)	3 days	NR		chlorantraniliprole should be applied before the beginning of flowering (BBCH60) and/or after the end of flowering (after BBCH 69)
Apples, pears, quinces, nashi	14 days	NR		

Part A - National Assessment

**FRANCE** 

Сгор	PHI for Chlorantraniliprole 200 g/L SC proposed by applicant	PHI/Withholding period* sufficiently supported for Chlorantraniliprole	PHI for Chlorantraniliprole 200 g/L SC proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Peaches, nectarines, apricots	14 days	NR		
Plum	14 days	NR		
Walnut	21days	NR		

NR: not relevant

Table 3.5-1: Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for
Crop group Chlorantraniliprole		Chlorantraniliprole 200 g/L SC
All crops	NR	

NR: not relevant

### 3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009.

The PEC of chlorantraniliprole and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PECsw derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw for chlorantraniliprole and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 in the conditions of uses described under 2.5. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

### 3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance(s) and its/their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses in the conditions of uses described under 2.5.

<sup>\*</sup> Purpose of withholding period to be specified

### 3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

# 4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

The active substance Chlorantraniliprole is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

# Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

When the conclusions of the assessment is "Not acceptable", please refer to relevant summary under point 3, "Background of authorisation decision and risk management".

### **5.1.1** Post-authorisation monitoring

A monitoring of resistance to chlorantraniliprole should be put in place on *Cydia pomonella* on apple. A report on the results of the resistance monitoring should be provided at the time of the demand of renewal for the product.

### 5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

### **Appendix 1** Copy of the product authorisation

Docusign Envelope ID: 4C00E8AA-3517-4EF4-8310-AB682E482BBB





## Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique et la demande associée

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 règlementaire,

Vu les demandes d'extension d'usages majeurs et d'ajout de nouveaux emballages du produit phytopharmaceutique CORAGEN

de la société FMC FRANCE

enregistrées sous les n° 2023-1684 et 2024-2451

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 octobre 2024 relatives à la demande d'extension d'usages majeurs,

Vu les conclusions de l'évaluation du 24 novembre 2024 relatives à la demande d'ajout d'emballage,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après est étendue aux usages décrits dans la présente décision et la mise sur le marché est autorisée dans les nouveaux emballages décrits en annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

### Avertissement:

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

CORAGEN AMM nº 2100121

Page 1 sur 7

### Part A - National Assessment

### **FRANCE**

Docusign Envelope ID: 4C00E8AA-3517-4EF4-8310-AB682E482BBB







Informations générales sur le produit			
Noms du produit	CORAGEN VESTICOR CORPRIMA VOLIAM SHENZI 200 SC		
Type de produit	Produit de référence		
Titulaire	FMC FRANCE 11 bis quai Perrache 69002 LYON France		
Formulation	Suspension concentrée (SC)		
Contenant	200 g/L - chlorantraniliprole		
Numéro d'intrant	2090093		
Numéro d'AMM	2100121		
Fonction	Insecticide		
Gamme d'usage	Professionnel		

L'échéance de validité de la présente décision 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 <sup>28/03/2025</sup>

Oocusigned by: Unarlotte Grastilleur AEZDIARDSAAZAGA

Directrice générale déléguée en charge du pôle produits réglementés Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

CORAGEN AMM nº 2100121

Page 2 sur 7

# Chlorantraniliprole 200 g/L SC / CORAGEN Part A - National Assessment

### FRANCE

Docusign Envelope ID: 4C00E8AA-3517-4EF4-8310-AB682E482BBB





### ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution		
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit dans les nouveaux	emballages :	
Emballage Contenance		
Bidons en polyéthylène haute densité avec un diamètre d'ouverture de 54,5 mm.	5 L	

CORAGEN AMM nº 2100121

Page 3 sur 7

### Part A - National Assessment

### FRANCE

Docusign Envelope ID: 4C00E8AA-3517-4EF4-8310-AB682E482BBB



Liberté Égalité Fraternité



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
12603103 Fruits à pépins*Trt Part Aer *Chenilles foreuses	175 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 71 et BBCH 87	14	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
des fruits	1 application n	naximum par an ef	par culture.					
12603105 Fruits à pépins*Trt Part Aer *Chenilles	175 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 71 et BBCH 87	14	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
phytophages	1 application maximum par an et par culture.							
12453101 Noyer*Trt Part.Aer.*Chenilles	175 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 73 et BBCH 87	21	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
foreuses des fruits	1 application maximum par an et par culture.							
00212019 Noyer*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits	175 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 73 et BBCH 87	21	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	1 application maximum par an et par culture.							
12553103 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	175 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 71 et BBCH 87	14	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	-							

CORAGEN

AMM n° 2100121 Page 4 sur 7

### Part A - National Assessment

### **FRANCE**

Docusign Envelope ID: 4C00E8AA-3517-4EF4-8310-AB682E482BBB





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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
12653102 Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses	175 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 73 et BBCH 87	14	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
des fruits	1 application maximum par an et par culture.							
12703104 Vigne*Trt Part Aer.*Tordeuses de la	175 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 85	3	20 (dont DVP 5)	-	-	Emploi possible
grappe	Uniquement sur raisin de table.							
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la	175 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 83	30	20 (dont DVP 5)	-	-	Emploi possible
grappe	Uniquement so	ır raisin de cuve.						

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.
Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.

CORAGEN AMM nº 2100121

Page 5 sur 7

### Part A - National Assessment

### **FRANCE**

Docusign Envelope ID: 4C00E8AA-3517-4EF4-8310-AB682E482BBB



Liberté Égalité Fraternité



### 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'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles;
   le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des
- mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex: procédure d'habillage/déshabillage;
   les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

- 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 :
- Lunettes ou écran facial certifié nome 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/h1 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 travailleur, 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 rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

CORAGEN AMM nº 2100121

Page 6 sur 7

### Part A - National Assessment

### **FRANCE**

Docusign Envelope ID: 4C00E8AA-3517-4EF4-8310-AB682E482BBB







Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) n° 284/2013)

Pour les usages sur "vigne", "prunier", "noyer", "pêcher-abricotier" et "fruits à pépins", respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;

- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

### Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.
   Ne pas traiter la vigne, culture mellifère, pendant la floraison (entre les stades BBCH 60 et BBCH 69).

### Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

SPe 1: Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur "pêcher-abricotier", "prunier", "noyer" ou "fruits à pépins", ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du chlorantraniliprole plus d'un an sur

### Protection de la faune

- SPe 1: Pour protéger les organismes aquatiques, suite à une utilisation sur "pêcher-abricotier", "prunier", "noyer" ou "fruits à pépins", ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du chlorantraniliprole plus d'une année sur trois sur les sols artificiellement drainés.
- 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.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- Peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives, selon les conditions fixées par l'arrêté du 20 novembre 2021 pour les usages caractérisés par "emploi possible".

### Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au chlorantraniliprole.	-	-
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.		

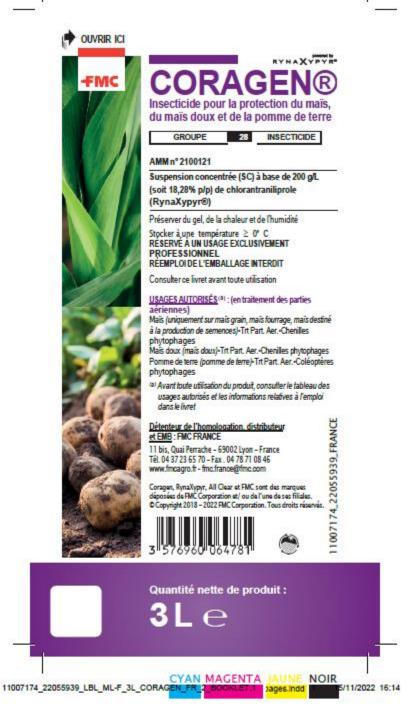
Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

CORAGEN AMM n° 2100121

### **Appendix 2** Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.





	FILL IN		DIMENSION (WxH)
Country	FRANCE	Single label	
Product SKU	11007174	Base for Booklet	
Product SKU Description	CORAGEN_3L_FR	Booklet	BKL 115x165 mm (83x63 mm)
Label SKU	22055939	Number of pages (Booklet)	12 pages
Label SKU Description	LBL ML-F 3L CORAGEN FR 2	Carton label	
Label SKU (earlier version)	22045603, 22050904	Preprinted Material	No



### DESCRIPTIF DU PRODUIT

Coragen® est un insecticide à base de chlorantraniliprole (RynaXypyr®) de la famille des diamides avec un mode d'action spécifique (Groupe IRAC 28 : modulateurs des récepteurs à Ryanodine).

Le chlorantraniliprole (RynaXypyr\*) se fixe aux récepteurs à ryanodine des insectes. Il agit par épuisement des réserves de calcium intracellulaire dans les fibres musculaires entraînant ainsi la contraction incontrôlée des muscles, la paralysie puis la mort de l'insecte. La paralysie a lieu après quelques heures d'exposition et entraîne l'arrêt de l'alimentation du ravageur sur la culture. La mort de l'insecte peut prendre 2 à 4 jours. Coragen® est particulièrement actif à dose réduite sur les larves de foreurs du mais et mais doux et sur les différents stades du doryphore de la pomme de terre (œufs, larves et adultes). Coragen® agit principalement en tant qu'ovicide, ovo-larvicide et larvicide, le produit est efficace sur tous les stades larvaires.

Tableau des usages autorisés
 Les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
 Application en traitement des parties aériennes.

Usage autorisé	Mais • Trt l	Part Aer.• Chenilles	phytophages
Cultures autorisées	Uniquement sur «mais» grain et «mais» fourrage Uniquement sur culture destinée à la production de semences.		
Ravageurs cibles	Pyrale du mais (Ostrinia nubilalis), Sésamie (Sesamia sp.), Héliothis (Helicoverpa armigera), Légionnaire de la betterave (Soodoptera exigua), Noctuelle méditerranéenne (Soodoptera littoralis)		
Dose maximale d'emploi	125 mL/ha		
Stade d'application BBCH	Entre les stades BBCH20 et BBCH55	Entre les stades 88CH20 et 88CH50	Entre les stades BBCH51 et BBCH87 (Uniquement si le produit n'a pas été appliqué entre les stades BBCH20 et BBCH50)
Nombre maximum d'applications / ha	1/an	1/an	2/an Intervalle minimum entre les applications: 10 jours
Délai Avant Récolte (DAR)	F(BBCH55)	Non applicable	Non applicable
Zone Non Traitée Aquatique	5 mètres (dont DVP <sup>(b)</sup> 5 mètres)		
Mention abeille	Ex	Ex	Ex, Fl





Usage autorisé	Mais dours a Tet Part Age	Chanilles abutenhams	
Culture autorisée	Maïs doux • Trt Part. Aer. • Chenilles phytophages Maïs doux		
Ravageurs cibles	Pyrale du mais (Ootrinia nubilalis), Sésamie (Seoamia sp.), Héliothis (Helicoverpa armigera), Légionnaire de la betterave (Spodopfera exigua), Noctuelle méditerranéenne (Spodopfera littoralis)		
Dose maximale d'emploi	125 mL/ha		
Stade d'application BBCH	Entre les stades BBCH20 et BBCH50	Entre les stades BBCH51 et BBCH87 (Uhiquement si le produit n'a pas été appliqué entre les stades BBCH20 et BBCH50)	
Nombre maximum d'applications / ha	1/an	2 / an Intervalle minimum entre les applications: 10 jours	
Délai Avant Récolte (DAR)	F (BBCH50)	7 jours	
Zone Non Traitée Aquatique	5 mètres (dont DVP <sup>(b)</sup> 5 mètres)		
Mention abeille	Ex Ex, Fl		

Usage autorisé	Pomme de terre • Trt Part. Aer. • Coléoptères phytophages
Culture autorisée	Pomme de terre
Ravageur cible	Doryphore (Leptinotarsa decemlineata)
Dose maximale d'emploi	60 mL/ha
Stade d'application BBCH	Entre les stades BBCH31 et BBCH69
Nombre maximum d'applications / ha	2/an Intervalle minimum entre les applications: 14 jours
Délai Avant Récolte (DAR)	14 jours
Zone Non Traitée Aquatique	5 mètres
Mention abeille	Ex, Fl

<sup>(</sup>b) Dispositif Végétalisé Permanent (non traité).

Ex: Emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence d'abeilles.

Fl: Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles.

SPe1 Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur « pomme de terre », ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du chlorantraniliprole plus d'un an sur deux.

SPe2 Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit avant le stade BBCH20 sur « mais » et « mais doux ».

SPe2 Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages sur « pomme de terre ».





Usage autorisé	Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe
Culture autorisée	Raisin de cuve
Ravageur cible	Tordeuse de la grappe
Dose maximale d'emploi	0.175
Stade d'application BBCH	57-83
Nombre maximum d'applications / ha	1
Délai Avant Récolte (DAR)	F

Usage autorisé	Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits
Culture autorisée	Prunier
Ravageur cible	
Dose maximale d'emploi	0.175
Stade d'application BBCH	73-83
Nombre maximum d'applications / ha	1
Délai Avant Récolte (DAR)	F





Usage autorisé	Noyer*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits
Culture autorisée	noyer
Ravageur cible	
Dose maximale d'emploi	0.175
Stade d'application BBCH	73-87
Nombre maximum d'applications / ha	1
Délai Avant Récolte (DAR)	F

Usage autorisé	Noyer*Trt Part.Aer.*Mouchesdes fruits
Culture autorisée	Noyer*Trt Part.Aer. *Chenilles foreuses des fruits
Ravageur cible	
Dose maximale d'emploi	0.175
Stade d'application BBCH	73-87
Nombre maximum d'applications / ha	1
Délai Avant Récolte (DAR)	1





Usage autorisé	Pêcher -Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits
Culture autorisée	pecher
Ravageur cible	
Dose maximale d'emploi	0.175
Stade d'application BBCH	71-87
Nombre maximum d'applications / ha	1
Délai Avant Récolte (DAR)	1

Usage autorisé	Fruits àpépins * Trt Part. Aer. * Chenilles foreuses des fruits
Culture autorisée	Pommier poiner cognassier
Ravageur cible	
Dose maximale d'emploi	0.175
Stade d'application BBCH	71-87
Nombre maximum d'applications / ha	1
Délai Avant Récolte (DAR)	1









\$Pe8 Dangereux pour les abeilles. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et pendant les périodes de production d'exsudats, à l'exception des usages bénéficiant de la mention abeille (Fl et/ou Ex).

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

Le produit est uniquement homologué sur les cultures mentionnées dans les tableaux des usages autonsés ci-dessus (lignes «Culture(s) autonsée(s)») et n'est donc pas autonsé sur les autres cultures prévues par le catalogue des usages en vigueur.

Délai de rentrée (DRE) des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après traitement

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus. Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database

### INFORMATIONS RELATIVES À L'EMPLOI

### · Conditions d'application et précautions d'emploi

Coragen\* ne doit pas être appliqué sur une culture souffrant d'un stress dû à la sécheresse, J'excès d'eau, des températures basses, une attaque parasitaire, une carence minerale, un compactage du sol ou tout autre l'acteur reduisant la croissance de culture.

Ne pas planter de cultures d'oignon blanc et autres légumes du genre Allium cultivés pour leur feuillage vert et de pois récohés en gousses entières moins d'un an après la demière application d'une préparation à base de chlorantraniliprole.

Concernant les légumes du genre Allium cultivés pour leur feuillage vert :

- Il n'y a pas de restriction sur les légumes-tige (comme le poireau),
- Pour les légumes-bulbes la restriction ne porte que sur les oignons de printemps (ainsi que ciboule et les variétés similaires).

### MAÏS (GRAIN, FOURRAGE ET PRODUCTION DE SEMENCES), MAÏS DOUX

Coragen® est autorisé à la dose de 125 mL/ha avec un volume de bouillie de 300 à 800 L/ha.

Pour le maïs grain et le maïs fourrage, le produit s'applique en 1 application par an entre le stade BBCH20 (juste avant début de l'élongation de la tige principale) et le stade BBCH55 (50 % de la panicule terminale visible, les rameaux de la panicule commencent à s'écarter) de la culture.

Pour le mais destiné à la production de semences et le mais doux, le produit peut s'appliquer en 1 application par an entre le stade BBCH20 (juste avant début de l'élongation de la tige principale) et le stade BBCH50 (avant début de sortie de l'inflorescence terminale (panicule M)) de la culture OU (si le produit n'a pas été appliqué entre les stades BBCH20 et BBCH50) en 2 applications par an (intervalle minimum entre les applications: 10 jours) entre le stade BBCH51 (l'inflorescence terminale (panicule M) commence a sortir, elle est discernable à l'extrémité de la tige principale) et le stade BBCH87 (Maturité physiologique : à la base des graines, un point noir est visible, environ 60 % de matière sèche) de la culture. Pour le mais doux, respecter un délai avant récolte de 7 jours.





Coragen® protège le mais de la génération de foreurs ciblée. Pour une bonne protection de ces cultures, traiter au début des pontes ou au début des éclosions avec un bon mouillage de la végétation.

En cas d'infestation par la pyrale, en présence ou non de sésamie, traiter au début des pontes de la pyrale.

En cas d'infestation mono spécifique par la sésamie, traiter sur les stades baladeurs (début des éclosions) de la sésam

Pour la mention abeille, se référer au tableau des usages.

### POMME DE TERRE

Coragen® est autorisé à la dose de 60 mL/ha avec un volume de bouillie de 300 à 800 L/ha

Possibilité de réaliser 2 applications (pas plus d'un an sur deux; cf. SPe1) entre le stade BBCH31 (Début du recouvrement : 10 % des plantes des lignes adjacentes se touchent) et le stade BBCH69 (Fin de la floraison sur la première inflorescence) de la culture, en fonction de la présence et de la pression du ravageur. Respecter le delai avant récolte de 14 jours.

Pour une bonne protection du feuillage, appliquer Coragen<sup>a</sup> dès éclosion des œufs ou détection des premières larves de Doryphore (Leptinotaroa decemlineata) au stade grain de blé, avant l'apparition des premiers dégâts. Renouveler l'application 14 à 21 jours plus tard, en fonction de la pression du ravageur. Il est nécessaire d'adapter le volume de bouillie au développement végétatif de

la culture afin de garantir une répartition de la pulvérisation sur l'ensemble de la végétation (faces inférieure et supérieure des feuilles).

Pour la mention abeille, se référer au tableau des usages.

### Mélanges extemporanés

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en

Si un mélange a été recensé comme présentant un problème de compatibilité physique ou biologique, il est indiqué dans cette étiquette. Néanmoins, il n'est pas possible de procéder à une vérification exhaustive de l'ensemble des mélanges potentiels. Ceux-ci sont donc effectués sous l'unique et entière responsabilité de l'opérateur.

Avant toute utilisation en mélange, consultez votre conseiller technique.

### Préparation de la bouillie

Avant de débuter le remplissage de la cuve du pulvérisateur, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Si ce n'est pas le cas, nettoyer le pulvérisateur avec All Clear® Extra NF (voir paragraphe Nettoyage du pulvensateur).

Introdujre Coragen<sup>®</sup> directement par l'incorporateur après avoir rempli la cuve à motie d'eau, l'agitateur étant en fonctionnement.

En l'absence d'incorporateur, verser la quantité requise de Coragen® lentement et directement dans le réservoir du pulvénsateur, à demi-rempli d'eau, l'agitation étant en marche.

Terminer le remplissage. Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur (clapet anti-retour, dispositif de surverse). Appliquer la bouillie immédiatement après

Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application en conformité avec la réglementation en vigueur. Ne pas souffler dans les buses avec la bouche pour tenter de les déboucher.

Se protéger efficacement (voir le paragraphe sur la protection de l'opérateur et du travailleur).

CYAN MAGENTA JAUNE NOIR 11007174\_22055939\_LBL\_ML-F\_3L\_CORAGEN\_ 5/11/2022 16:14



### Pulvérisation

L'opérateur doit régler correctement son pulvérisateur afin d'optimiser la répartition de la bouillie sur la végétation et limiter au maximum la dérive.

La répartition de Coragen® doit être réalisée de façon homogène en évitant les recouvrements. Elle exige des buses et un débit soigneusement vérifiés, ainsi qu'une vitesse d'avancement du tracteur adaptée, afin d'éviter les manques ou les surdosaoes.

Maintenir l'agitation pendant la durée de l'application.

Lors d'une période de forte chaleur ou en faible hygrométrie, il est recommandé de réaliser les applications tôt le matin ou tard le soir afin de bénéficier des conditions les plus favorables et de limiter le risque d'une évaporation trop rapide de la bouillie. Appliquer, Coragen® par temps calme (sans vent, selon la réglementation en vigueur) et dans des conditions permettant d'éviter toute derive sur les cultures voisines sensibles, ainsi que sur les zones cultivées qui vont être semées avec des cultures sensibles.

Éviter les dérives de pulvérisation en dehors de la zone ciblée tels que les étangs et les mares, les cours d'eau ou les fossés de drainage.

Dans le cas d'utilisation de buses antidérive, respecter les recommandations d'utilisation du fabricant des buses.

L'efficacité de la protection est fortement liée à la qualité de la pulvérisation. Assurez une bonne répartition de la bouillie sur l'ensemble de la végétation.

En cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en œuvre par l'utilisateur ou présentant une quelconque spécificité, l'utilisateur doit en informer son fournisseur avant toute utilisation du produit, afin que ce dernier puisse en vérifier la faisabilité avec le fabricant du produit.

### Protection intégrée

FMC France encourage l'utilisation de méthodes de lutte intégrée pour la protection des cultures. Coragen® peut être utilisé dans le cadre d'un programme de lutte intégrée, pouvant inclure des méthodes biologiques, agronomiques et génétiques, afin de limiter la nuisibilité des bio-agresseurs sur la culture. Les principes et pratiques de lutte intégrée incluent des observations au champ ou toute autre méthode de détection, permettant une identification correcte du bio-agresseur et un suivi des populations, une alternance d'insecticides, efficaces sur le bio-agresseur ciblé, présentant des modes d'action différents et un déclenchement raisonné des applications en fonction du bio-agresseur ciblé et de son seul de nuisibilité.

Afin de positionner les traitements à bon escient, suivre les Bulletins de Santé du Végétal de la région, les bulletins techniques des organisations professionnelles ou d'un reseau de piègeage.

Coragen® présente globalement une bonne sélectivité sur les auxiliaires permettant aux populations naturelles de se maintenir au cours de la saison et d'assurer leur fonction dans le cadre d'une protection intégrée des cultures.

### PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE AUX INSECTICIDES

Le chlorantraniliprole est un insecticide de la famille des diamides (Groupe IRAC 28 : modulateurs des récepteurs à Ryanodine).

Lorsque des insecticides ayant le même mode d'action sont utilisés de façon répétitive, pendant plusieurs années dans un même site et sur un même ravageur, les individus les moins sensibles peuvent survivre, se développer et devenir dominants. Un ravageur est considéré résistant à un insecticide s'il survit à un traitement correctement appliqué, à la dose et à la période recommandée, dans les conditions climatiques normales, et qu'un essai approprié confirme ce manque d'efficacité. Quelques insectes ont développé de la résistance à la plupart des produits utilisables



sur le marché. Ce phénomène se caractérise par l'inefficacité d'un insecticide donné à sa dose recommandée sur la cible et à l'incapacité de réduire la population du ravageur en dessous d'un seuil économiquement acceptable.

Afin d'éviter cette dérive, il est important que les producteurs s'efforcent de suivre les recommandations suivantes :

- Évitez d'utiliser le même mode d'action sur des générations consécutives d'insectes ravageurs.
- Ne pas réduire les doses d'emploi recommandées, que le produit soit appliqué seul quen mélanne avec d'autres inserticides.
- ou en mélange avec d'autres insecticides.

   Viser le stade le plus sensible du ravageur à l'insecticide.
- Suivre de façon régulière l'évolution du stade des populations d'insectes et appliquer quand les seuils d'intervention pour le déclenchement d'une application sont atteints. Il peut être nécessaire de recourir à plusieurs applications d'insecticides à modes d'action différents pour contrôler une infestation donnée.

### MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Stockage du produit
 Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, fermé, dans un local phytopharmaceutique, conforme à la réglementation en vigueur (notamment frais, sec, bien ventile et aère et termant à cle, à l'abin du gel, de la chaleur et de l'humidré), lermé à clé, à l'écart des semences et des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.
 Stocker à une température ≥ 0° C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parçelle
préalablement

tratiée.

Tratiée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit. 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 : procèdure 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.





Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe:					
	PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :				
		APPLICATION AVEC:			PROTECTION
	PRÉNAZION/	PUDIÉRISATEUR A LAUFE ; PULVÉRISATION VERS LE BAS			
	MELANCE! CHARGEMENT	TRACTEUR		METTOYAGE	TRAVALLEUR
Caxactiristiques des EPI ¥		AVEC CABINE FERMÉE	SANS CABINE		
GANTS EN NITRILE MF EN ISO 374 1/A1 viertilisabiles NF EN 16523 1+A1 (type A) au à usage unique NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)	Politicalists	Ausage unique	Ausagr 1994	Recognitions	Réalisables 1881
EPI VESTIMENTARE conforme à la norme NF EN 50 270 45/31	EPI vostimentako ET	V	V	EPI vedmentaire	V
EPI FARTIEL blosse ou tablier à manches langues conégorie III type PSIS)	EPI partid			EPipartol rener	
COMBINATION DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie II type 3 ox 4					
ELMETTES ou ÉCRAN FAZOAL contribé EN 166 (CE, sigle 3)					
PROTECTION RESPENTIONS demi-massive filtram anti-admod (EN 145) de classe FPP2 ou demi- massive (EN 146) avec fibre anti-admost (EN 146) de classe P9					
aoriis certifées DN 13 832-3					

<sup>\*\*\*</sup>Done la cas d'ann interviorebre qui lo matériel pinedant la phaso che publimation. Dans ca cas, los gants no devent être pontis qu'il Restriceur de la cabine et do livent être stacléss après atilisation à l'exiténeur de la cabine. \*\*\*Esc as de contact avec à culture traitée.
\*\*\*\*L'El partiel est à partie par-demun l'EPI ventimentaire précisé.

Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements. Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

• Gestion des fonds de cuve, rinçage et nettoyage du pulvérisateur Nettoyer dès la fin du traitement et éliminer les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.

### Rinçage du pulvérisateur

Il peut se faire selon deux modalités :

la parcelle À la fin de la période d'application de Coragen®, la totalité de l'appareil (cuve, rampe, canalisations, buses) doit être rincée à l'eau claire et le fond de cuve dilué par l'ajout d'un volume d'eau (par rinçage) au moins égale à 5 fois le volume de ce fond de cuve. L'épandage de ce fond de cuve dilué est réalisé, jusqu'au désamorçage du pulvérisateur, sur la parcelle venant de faire l'objet de l'application de Coragen® en s'assurant que la dose totale de Coragenº appliquée au terme des passages successifs ne dépasse pas la dose maximale autonsée sur la culture pour l'usage

### Sur une aire de nettoyage :

Vidanger complètement le pulvérisateur dès la fin du traitement sur l'aire de nettoyage.



PAGE 14

Rincer immédiatement l'intérieur de la cuve à l'eau claire et faire passer à travers les tuyaux et les rampes une quantité d'eau au moins égale à 10 % de la capacité de la cuve (ex : 200 litres si cuve de 2000 litres). Puis vidanger complètement.

### Nettoyage du pulvérisateur

Le nettoyage du pulvérisateur doit être réalisé sur une aire de nettoyage sécurisée (aire étanche avec récupération des effluents).

- 1. Si le pulvérisateur comporte un système de rinçage des parois : remplir la cuve d'eau au minimum à 10 % de sa capacité, ajouter 0,5 litre de All Clear® Extra NF par 100 litres d'eau. Mettre l'agitation en fonctionnement et faire circuler le produit dans les tuyaux, les rampes et les buses et faire fonctionner le système de rinçage des parois pendant 10 à 15 minutes.
  - Si le pulvérisateur n'est pas équipé d'un système de rinçage des parois : remplir la cuve d'eau à mojtié d'eau et ajouter 0,5 litre de All Clear<sup>e</sup> Extra NF par 100 litres d'eau. Mettre l'agitation en fonctionnement et faire circuler un peu de cette solution concentrée dans les tuyaux et les rampes. Compléter ensuite avec de l'eau de manière à remplir totalement la cuve et laisser agir pendant 15 minutes, l'agitation restant en marche. Vidanger ensuite complètement le pulvérisateur.

2. Les buses et les filtres doivent être démontés et nettoyés séparément avec une

- solution de All Clear® Extra NF (ex : 50 mL dans 10 litres d'eau).
- 3. Rincer la cuve à l'eau claire et faire passer à travers les tuyaux et les rampes une quantité d'eau au moins égale à 10 % de la capacité de la cuve. Vidanger complètement. Répéter le rinçage si nécessaire jusqu'à la disparition complète du traceur coloré présent dans All Clear® Extra NF.

Note : S'il est impossible de vidanger complètement le pulvérisateur, l'étape N°1 devra être répétée avant de passer à l'étape N°2.

Dans le cas de l'utilisation d'un autre produit nettoyant de type All Clear® Extra NF, consulter l'étiquette corresponsant au produit employé.

Dans tous les cas, le rinçage et nettoyage du pulvérisateur et l'élimination du fond de cuve et des effluents phytosanitaires doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur relative à la limitation des pollutions ponctuelles.

Empêcher toute contamination des mares, puisards, ruisseaux, eaux souterraines ou de distribution ou tout autre point d'eau par le produit, la bouillie de pulvérisation et les eaux de rinçage des emballages et équipements de traitement. Nettoyer les équipements de protection et se laver les mains.

### Élimination du produit et de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes, le temps de rinçage recommandé pourra être allongé pour des produits moins aisés à rincer) en veillant à verser l'eau de rincage dans la cuve du pulvénsateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égoûttes à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte

spécifique.
Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

CYAN MAGENTA JAUNE NOIR 11007174\_22055939\_LBL\_ML-F\_3L\_CORAG



### · En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez pas gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

### Bonnes pratiques



### **AVERTIS SEMENT**

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecier les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, Jes conditions météprologiques, les méthodes culturales, les variétés végetales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par les autorités compétentes françaises.

Coragen® doit être uniquement utilisé en suivant les recommandations indiquées sur cette étiquette. FMC France n'est pas responsable des pertes ou des dégâts occasionnés par une utilisation non conforme à ses recommandations. L'utilisateur assume tous les risques associés à untel usage, non conforme à ces recommandations. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Avant toute utilisation, assurez-vous que celle-ci est indispensable. Privilégiez chaque fois que possible les méthodes alternatives et les produits présentant le risque le plus faible pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, conformément aux principes de la protection intégrée, consultez http://agriculture.gouv.fr/ecophyto



PAGE 16 (glue page)

11007174\_22055939\_LBL\_ML-F\_3L\_CORAGEN\_FR\_2\_BOOKLET,12pages.indd 12 15/11/2022 16:14