

Maisons-Alfort, le 18 novembre 2019

Conclusions* de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit CORAGEN,
de la société CHEMINOVA AGRO FRANCE SAS
après approbation du chlorantraniliprole au titre du règlement (CE) n° 1107/2009

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société CHEMINOVA AGRO FRANCE SAS, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit CORAGEN, après approbation du chlorantraniliprole au titre du règlement (CE) n° 1107/2009¹, associée à une demande de dérogation aux dispositions des articles 2 et 3 de l'arrêté du 28 novembre 2003² pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats.

Des demandes de modification des conditions d'emploi (n° 2015-0779 et 2019-4888), de changement d'emballage (n° 2016-3477) et de suivi post-autorisation (n° 2016-0569 et 2016-4306) ont également été prises en compte dans ces conclusions.

Le produit CORAGEN est un insecticide à base de 200 g/L de chlorantraniliprole³ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit CORAGEN dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM⁴ n° 2100121). En raison de l'approbation de la substance active chlorantraniliprole au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 03/04/2018

¹ 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.

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

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

⁴ Autorisation de Mise sur le Marché.

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

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit CORAGEN ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit CORAGEN, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ du chlorantraniliprole pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁷, 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 revendiqués sur pommier, pêcher, prunier, amandier, noyer, raisin (de table et de cuve), pommes de terre et maïs doux n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier, seul un DAR⁹ F (associé à un stade d'application BBCH 55) peut être retenu pour l'usage maïs grain.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

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

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

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

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été jugée nécessaire pour le chlorantraniliprole. Les niveaux estimés de l'exposition chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit CORAGEN, sont inférieurs à la dose journalière admissible¹¹ du chlorantraniliprole.

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

L'évaluation des risques liés au produit CORAGEN est basée sur l'évaluation européenne du chlorantraniliprole (EFSA, 2013), sur les conclusions de l'état membre rapporteur (Addendum sur le chlorantraniliprole, 2016 et EFSA, 2016¹²), ainsi que sur les données additionnelles fournies par le demandeur

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en chlorantraniliprole et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit CORAGEN, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹³ pour les usages pommes de terre, maïs et maïs doux, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, les concentrations en chlorantraniliprole sont supérieures à la valeur seuil pour les usages vigne, pommier, poirier, cognassier, nashi, pêcher, abricotier, prunier, amandier et noyer dans 3 à 8 des scénarios FOCUS représentatifs (valeur maximale de 0,396 µg/L). Aucun calcul affiné incluant des mesures de gestion et réalisé sur la base des paramètres validés au niveau européen n'a été fourni.

Pour ces mêmes usages, la concentration maximale estimée pour le métabolite du chlorantraniliprole IN-F9N04 est de 0,320 µg/L. Les informations fournies ne sont pas suffisantes pour statuer sur la pertinence de ce métabolite au sens du document SANCO/221/2000.

En conclusion, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour la substance active et son métabolite ne peut pas être finalisée pour les usages vigne, pommier, poirier, cognassier, nashi, pêcher, abricotier, prunier, amandier et noyer.

Concernant les organismes aquatiques, les nouvelles études fournies ont permis d'affiner les valeurs de toxicité et d'établir une nouvelle HC₅ (concentration limite pour laquelle un maximum de 5 % des espèces peut présenter un effet) de 2,38 µg s.a./L. Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit CORAGEN, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi pour les usages pomme de terre, maïs et maïs doux. En revanche, les niveaux d'exposition sont supérieurs aux valeurs seuils dans 18 à 83 % des scénarios FOCUS pour les usages vigne, pommier, poirier, cognassier, nashi, pêcher, abricotier, prunier, amandier et noyer. Aucun calcul affiné incluant des mesures de gestion (FOCUS STEP 4) réalisé sur la base des paramètres validés au niveau européen n'a été fourni.

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).

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

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Concernant les espèces non-cibles terrestres, les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation du produit CORAGEN, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi pour les usages vigne (1 application), pomme de terre, maïs et maïs doux.

Concernant les macro-invertébrés du sol, les niveaux d'exposition sont supérieurs à la valeur seuil de 0,078 mg s.a./kg de sol pour les usages vigne (2 applications), pommier, poirier, cognassier, nashi, pêcher, abricotier, prunier, amandier et noyer.

B. Le niveau d'efficacité du produit CORAGEN est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit CORAGEN est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les procédés de transformation, la multiplication, les cultures adjacentes et les cultures suivantes sont considérés comme négligeables pour les usages revendiqués.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du chlorantraniliprole nécessitant la poursuite de la surveillance sur carpocapse de la pomme, pyrale du maïs et doryphore de la pomme de terre.

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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
12703104 - Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuse de la grappe Portée de l'usage : raisin de cuve	0,175 L/ha	1	-	BBCH 57-83	30 jours	Non finalisée (eaux souterraines et organismes aquatiques)
12703104 - Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuse de la grappe Portée de l'usage : raisin de table	0,175 L/ha	2	10 jours	BBCH 57-85	3 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et macro-invertébrés du sol)

¹⁴ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance 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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
12603103 - Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,2625 L/ha ^(d) (0,0175 L/hL)	2	12 jours	BBCH 71-87	14 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et macro- invertébrés du sol)
12603105 - Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,2625 L/ha ^(d) (0,0175 L/hL)	2	12 jours	BBCH 71-87	14 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et macro- invertébrés du sol)
12553103 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,2625 L/ha ^(d) (0,0175 L/hL)	2	10 jours	BBCH 73-87	14 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et macro- invertébrés du sol)
12653102 - Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,2625 L/ha ^(d) (0,0175 L/hL)	2	10 jours	BBCH 73-87	14 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et macro- invertébrés du sol)
12103116 - Amandier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,2625 L/ha ^(d) (0,0175 L/hL)	2	10 jours	BBCH 73-87	21 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et macro- invertébrés du sol)
12453101 - Noyer*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,2625 L/ha ^(d) (0,0175 L/hL)	2	10 jours	BBCH 73-87	21 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et macro- invertébrés du sol)
00212019 - Noyer*Trt Part.Aer.*Mouches	0,2625 L/ha ^(d) (0,0175 L/hL)	2	10 jours	BBCH 73-87	21 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et macro- invertébrés du sol)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
15553101 - Maïs*Trt Part.Aer.*Pyràle(s)	0,125 L/ha	1 2 (maïs semence)	10 jours (maïs semence)	BBCH 20-55 Maïs semence : T1 : BBCH 51-55 T2 : BBCH 56-87	F (maïs grain)	Conforme
15553103 - Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,125 L/ha	1 2 (maïs semence)	10 jours (maïs semence)	BBCH 20-55 Maïs semence : T1 : BBCH 51-55 T2 : BBCH 56-87	F (maïs grain)	Conforme
16663103 - Maïs doux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,125 L/ha	2	10 jours	T1 : BBCH 51-55 T2 : BBCH 56-87	7 jours	Conforme
15653101 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,060 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-69	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 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

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

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

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

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

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

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

Pour les usages maïs, maïs doux, pomme de terre et vigne, la demande d'une dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats, du produit CORAGEN, a été jugée pertinente sur le plan agronomique en raison d'une application pour lutter contre un ravageur présent en période de floraison ou de production d'exsudats. La demande de dérogation n'est pas pertinente pour les autres usages.

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

En se basant sur les données évaluées dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active, aucun impact inacceptable sur les larves, le comportement des abeilles, la survie et le développement des colonies n'est attendu, aux doses revendiquées pour les usages pertinents

en France, pour une application en période de production d'exsudats et de floraison à condition d'appliquer le produit CORAGEN en dehors de la présence d'abeilles.

III. Classification du produit CORAGEN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH 208 : Contient du 5-Chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et du 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one. Peut produire une réaction allergique. »

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

IV. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur¹⁶**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application - pulvérisation vers le haut**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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

¹⁶ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application - pulvérisation vers le bas**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur**¹⁷, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée**¹⁸ :
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁹ du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 1** : 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 BBCH 20 sur maïs.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour l'usage pommes de terre.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage pomme de terre.

¹⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁸ 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.

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

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages maïs et maïs doux.
- Pour les usages pommier, pêcher, prunier, amandier et noyer :
 - o **SPe 8** : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.
- Pour les usages maïs, maïs doux, pomme de terre et vigne :
 - o **SPe 8** : Dangereux pour les abeilles.
 - o Emploi autorisé durant la floraison, et au cours des périodes de production d'exsudats en dehors de la présence des abeilles.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte**²¹ :
 - o Pommier, pêcher, prunier et pomme de terre : 14 jours
 - o Amandier et noyer : 21 jours
 - o Raisin de table : 3 jours
 - o Raisin de cuve : 30 jours
 - o Maïs : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 55
 - o Maïs doux : 7 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Pour prévenir la présence de résidus dans les cultures suivantes, le produit CORAGEN ou tout autre produit contenant du chlorantraniliprole ne devra pas être appliquée sur plus d'une culture par an et par parcelle.

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

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²² 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²³).

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.

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

²² EPI : équipement de protection individuelle

²³ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁴ (50 mL, 100 mL, 200 mL, 300 mL, 500 mL et 1 L).
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L et 10 L).

V. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre les suivis de résistance au chlorantraniliprole sur carpocapse de la pomme, pyrale du maïs et doryphore de la pomme de terre.

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

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

²⁴ PEHD : Polyéthylène haute densité

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	52,5 g s.a./ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703104 - Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuse de la grappe <u>Portée de l'usage</u> : raisin de cuve	175 mL/ha	1	BBCH 57-83	30 jours
12703104 - Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuse de la grappe <u>Portée de l'usage</u> : raisin de table	175 mL/ha	2	BBCH 57-85	3 jours
12603103 - Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits <u>Portée de l'usage</u> : Pommier, Poirier, Cognassier, Nashi	17,5 mL/hL	2	BBCH 71-87	14 jours
12603105 - Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <u>Portée de l'usage</u> : Pommier, Poirier, Cognassier, Nashi	17,5 mL/hL	2	BBCH 71-87	14 jours
12553103 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits <u>Portée de l'usage</u> : Pêcher, Abricotier	17,5 mL/hL	2	BBCH 73-87	14 jours
12653102 - Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	17,5 mL/hL	2	BBCH 73-87	14 jours
12103116 - Amandier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	17,5 mL/hL	2	BBCH 73-87	21 jours
12453101 - Noyer*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	17,5 mL/hL	2	BBCH 73-87	21 jours
00212019 - Noyer*Trt Part.Aer.*Mouches	17,5 mL/hL	2	BBCH 73-87	21 jours
15553101 - Maïs*Trt Part.Aer.*Pyrale(s)	125 mL/ha	1 2 (maïs semence)	BBCH 14-55 BBCH 51-87 (maïs semence)	7 jours
15553103 - Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	125 mL/ha	1 2 (maïs semence)	BBCH 14-55 BBCH 51-87 (maïs semence)	7 jours

**Anses - dossiers n° 2015-0184, 2015-0779,
2016-3477, 2016-0569, 2016-4306 et 2019-4888 –
CORAGEN (AMM n° 2100121)**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16663103 - Maïs doux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	125 mL/ha	2	BBCH 51-87	7 jours
15653101 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	60 mL/ha	2	BBCH 31-69	14 jours

Annexe 2

Classification de la substance active chlorantraniliprole

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

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