

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GF-3000

Product name: EXALT

Active substance:

Spinetoram, 25 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone and Interzonal

Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: DOW AGROSCIENCES

Date: 2018/12/21

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.....</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
2.3.1	<i>Field uses (Southern Zone).....</i>	<i>7</i>
2.3.2	<i>Greenhouse uses (Southern and Central Zones).....</i>	<i>11</i>
3	RISK MANAGEMENT.....	16
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	16
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>16</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>16</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>16</i>
3.1.4	<i>-Residues and Consumer Exposure</i>	<i>19</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>23</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>24</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>25</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	26
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	26
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	26
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>26</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>26</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>26</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	27
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	46
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	56

PART A – Risk Management

The company DOW AGROSCIENCES has requested marketing authorisation in France for the product EXALT (product code: GF-3000), containing 25 g/L spinetoram, for use as an insecticide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to EXALT (GF-3000) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of EXALT (GF-3000) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of spinetoram.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of EXALT (GF-3000).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

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

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of DOW AGROSCIENCES's application to market EXALT (GF-3000) in France as an insecticide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal and interzonal Rapporteur Member State (zRMS and izRMS for field and protected crops respectively) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the European Union.

1.2 Active substance approval

Spinetoram

Commission Implementing Regulation (EU) No 140/2014 of 13 February 2014 approving the active substance spinetoram, 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

Specific provisions of Regulation (EU) No 140/2014 were as follows :

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on spinetoram, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 13 December 2013 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- (a) the risk to aquatic and soil organisms;
- (b) the risk to non-target arthropods in-field;
- (c) the risk to bees during the application (overspray) and subsequently.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

The applicant shall submit confirmatory information as regards the equivalence between the stereochemistry of metabolites identified in the metabolism/degradation studies and in the testing material used for the toxicity and ecotoxicity studies.

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority the relevant information within 6 months after the adoption of pertinent guidance on the assessment of isomers.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2013;11(5):3220).

A Review Report is available (SANCO/12594/2013 rev 2, 13 December 2013).

1.3 Regulatory approach

The present application (2015-1638) was evaluated by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the European Union, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)¹ – the highest application rates over the European Union. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4 May 2017² provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009³, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. 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 conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” 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 “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ 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.

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

¹ SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

² 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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>

³ 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

⁴ 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

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”; SANCO/ 7525/V1/95 - rev.9

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of EXALT (GF-3000), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substance and PPP data.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	EXALT (GF-3000)
Authorisation number	2180735
Function	Insecticide
Applicant	DOW AGROSCIENCES
Composition	25 g/L spinetoram
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	HDPE bottles (0.25 L – 0.5 L – 1 L – 2 L – 3 L – 5 L – 10 L – 15 L – 20 L) PET bottles (0.25 L – 0.5 L – 1 L – 2 L – 3 L – 5 L – 10 L – 15 L)

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Physical hazards	-	
Health hazards	Reproductive toxicity; category 2	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, acute, Hazard Category 1 Hazardous to the aquatic environment, chronic, Hazard Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H361f	Suspected of damaging fertility
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH208	Contains spinetoram and 1,2-benzisothiazolin-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

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

2.2.2 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	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).
SPe 2	To protect non-target aquatic organisms, do not apply this product or any other product more than once per crop for the field uses.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 m with an unsprayed planted buffer zone of 20 m to surface water bodies for field uses on tomato, eggplant, pepper, cucumber, melon, lettuce, spinach, cabbage, cauliflower, bulbs, herbs, floral crops (< 50 cm), ornamental plants (< 50 cm) and strawberry.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 50 m with an unsprayed planted buffer zone of 20 m to surface water bodies for field uses on floral crops (> 50 cm), ornamental plants (> 50 cm), trees and shrubs, rose bushes, blackcurrant and raspberry.
SPe 8	Dangerous to bees. To protect bees and pollinating insects do not apply to crop plants when in flower or during the honeydew production period. Do not use where bees are actively foraging. Do not apply when flowering weeds are present.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details.		
Re-entry period ⁸ : 48 hours.		
Pre-harvest interval ⁹ :	Tomato, sweet pepper, cucumber, melon, lettuce, herbs, spinach, strawberry, raspberry, blackcurrant: three days	Flowering brassica, head brassica: seven days .
Other mitigation measures: - Low-level crops grown under protection must be treated by automated equipment only, not manually operated sprayers. - May affect beneficial insects for indoor uses. - May affect pollinators. Avoid all unnecessary exposure for indoor uses. - Do not grow a short-cycle leafy crop (approximately 30 days between sowing/planting and harvest) in the treated plot less than 120 days after an application of EXALT (GF-3000). - To avoid the development of resistance to spinetoram by <i>Tuta absoluta</i> and <i>Frankliniella occidentalis</i>, the number of applications of EXALT (GF-3000) is limited to a maximum of two per crop cycle on field crops and a maximum of three per crop cycle on protected crops, . .		
The label must reflect the conditions of authorisation.		

⁷ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁸ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

2.3.1 Field uses (Southern Zone)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (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: 2018-12-21

PPP (product name/code) EXALT (GF-3000)
active substance 1 Spinetoram
Applicant: DOW AGROSCIENCES
Zone(s): southern
Verified by MS: yes

Formulation type: SC
Conc. of a.s. 1: 25 g/L
professional use ☒
non-professional use ☐

Crop and/or situation (a)	Mem ber State or Cou ntry	Product Name	F or G (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI days (k)	Remarks (l)
					Type (d-f)	Conc. of a.s. (i) g/L	Method Kind (f-h)	Growth stage (j)	Num ber min max	Interval between applications (min)	kg as/hl min max	Water (l/ha) min max	g as./ha min max		
Cabbage (BRSOL) Brussels sprouts (BRSOF)	FR	GF-3000	F	<i>Spodoptera</i> , <i>Pieris</i> , <i>Thrips</i> . (GR/CY : <i>Plutella</i> , <i>Heliothis</i>)	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 10-49	1-2 1 per use and 1 per crop	28 -	0.005-0.017	300-1000	50	7	2.0 L/ha Acceptable Efficacy proved on <i>Spodoptera</i> sp., <i>Pieris</i> sp., <i>Plutella</i> sp., <i>Heliothis</i> sp. and <i>Mamestra brassicae</i>
Cauliflower (BRSOB) Broccoli (BRSOK)	FR	GF-3000	F	<i>Spodoptera</i> , <i>Pieris</i> , <i>Thrips</i> . (GR/CY : <i>Plutella</i> , <i>Heliothis</i>)	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 10-49	1-2 1 per use and 1 per crop	28 -	0.005-0.017	300-1000	50	7	2.0 L/ha Acceptable Efficacy proved on <i>Spodoptera</i> sp., <i>Pieris</i> sp., <i>Plutella</i> sp., <i>Heliothis</i> sp. and <i>Mamestra brassicae</i>

Cucumbers (CUMSA) Gherkin (CUMSG) Zucchini (CUUPG) and other cucurbits with edible peel	FR	GF-3000	F	<i>Heliothis</i> , <i>Spodoptera</i> <i>Frankliniella</i> (GR/CY : thrips)	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 11-89	1-2 1 per use and 1 per crop	28 -	0.006-0.02	300-1000	60	3	2.4 L/ha Acceptable Efficacy proved on <i>Heliothis</i> sp. and <i>Spodoptera</i> sp.
Black currant (RIBNI) Cranberries (VACAR) Currants (RIBRU) Black elderberries (SAMNI) Mulberries (MORNI) Blueberries (VACAR) Rose hips (ROSCN) Azarole (CSCAZ)	FR	GF-3000	F	<i>Drosophila</i> + other minor pathogens	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 11-89	1-2 1 per use and 1 per crop	28 -	0.006-0.03	200-1000	60	3	2.4 L/ha Acceptable Efficacy proved on <i>Drosophila suzukii</i>
Lettuce (LACSA), Lamb's lettuce (VLLLO) Rocket (ERUVE) Other salads	FR	GF-3000	F	<i>Heliothis</i> , <i>Spodoptera</i> , <i>Thrips</i>	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 11-49	1-2 1 per use and 1 per crop	28 -	0.005-0.017	300-1000	50	3	2.0 L/ha Acceptable Efficacy proved on <i>Heliothis</i> sp. and <i>Spodoptera</i> sp. Not acceptable for uses on escarole and chicory-leaf (MRL)
Spinach (SPQOL) Swiss chard leaves (BEAMA) Purslane (POROL)	FR	GF-3000	F	<i>Heliothis</i> , <i>Spodoptera</i> , <i>Thrips</i>	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 11-49	1-2 1 per use and 1 per crop	28 -	0.005-0.017	300-1000	50	3	2.0 L/ha Acceptable Efficacy proved on <i>Heliothis</i> sp. and <i>Spodoptera</i> sp.

Fresh herbs (basil (OCIBA) celery leaves chives (ALLSC) tarragon bay leaves (LURNO) parsley (PARCR) rosemary sage thyme (THYVU) other variety	FR	GF-3000	F	<i>Heliothis</i> , <i>Spodoptera</i> , <i>Thrips</i>	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 11-49	1-2 1 per use and 1 per crop	28 -	0.005-0.017	300-1000	50	3	2.0 L/ha Acceptable Efficacy proved on <i>Heliothis</i> sp. and <i>Spodoptera</i> sp. Not acceptable for use welsh onion (lack of residues trials)
Ornamentals : Tree and shrub Ornamental bulbs Floral crops and green plants Rose tree	FR	GF-3000	F	<i>Spodoptera</i> , <i>Thrips</i> (GR, CY : <i>Heliothis</i> , <i>Lepidoptera</i> , <i>Frankliniella</i>)	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	All stages – throughout year	1-2 1 per use and 1 per crop	28 -	0.005-0.017	300-1000	50	-	2.0 L/ha Acceptable
Pepper (CPSAN) Chilli pepper	FR	GF-3000	F	<i>Tuta Absoluta</i> , <i>Thrips</i> , <i>Heliothis</i> , <i>Spodoptera</i> (GR, CY : <i>Frankliniella</i>)	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 14-89	1-2 1 per use and 1 per crop	28 -	0.006-0.03	200-1000	60	3	2.4 L/ha Acceptable Efficacy proved on <i>Tuta Absoluta</i> , <i>Heliothis</i> and <i>Spodoptera</i>
Raspberry (RUBID) Black mulberry (MORNI) Blackberries (RUBFR)	FR	GF-3000	F	<i>Drosophila</i> + other minor pathogens (pests : e.g. <i>Resseliella</i> spp. THOMTE)	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 11-89	1-2 1 per use and 1 per crop	28 -	0.006-0.03	200-1000	60	3	2.4 L/ha Acceptable Efficacy proved on <i>Drosophila</i> <i>suzukii</i>

Strawberry (FRAVE)	FR	GF-3000	F	<i>Heliothis</i> , <i>Spodoptera</i> , <i>Thrips</i> , <i>Drosophila</i> , (GR, CY : <i>Frankliniella</i>)	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 11-89	1-2 1 per use and 1 per crop	28 -	0.005-0.025	200-1000	50	3	2.0 L/ha Acceptable Efficacy proved on <i>Heliothis sp.</i> , <i>Spodoptera sp.</i> and <i>Drosophila suzukii</i>
Tomato (LYPSE) Eggplant (SOLME)	FR	GF-3000	F	<i>Tuta absoluta</i> , <i>Thrips</i> , <i>Heliothis</i> , <i>Spodoptera</i> GR, CY : <i>Frankliniella</i>)	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 14-89	1-2 1 per use and 1 per crop	-	0.006-0.03	200-1000	60	3	2.4 L/ha Acceptable
Melon (CUMME) Watermelons (CITLA) Pumpkin (CUUMA)	FR	GF-3000	F	<i>Heliothis</i> , <i>Spodoptera</i> , <i>Thrips</i> , <i>Frankliniella</i> , (GR, CY : <i>Thrips</i>)	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 14-89	1-2 1 per use and 1 per crop	-	0.006-0.02	300-1000	60	3	2.4 L/ha Acceptable Efficacy proved on <i>Heliothis sp.</i> and <i>Spodoptera sp.</i>

Remarks:

- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
- (c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
- (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
- (f) All abbreviations used must be explained
- (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
- (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated

- (i) ~~g/kg or~~ g/l
- (j) Growth stage at 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
- (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
- (l) PHI - minimum pre-harvest interval
- (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

2.3.2 Indoor uses (All Zones)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as izRMS. 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: 2018-12-21

PPP (product name/code) EXALT (GF-3000)
active substance 1 Spinetoram
Applicant: DOW AGROSCIENCES
Zone(s): EU
Verified by MS: yes

Formulation type: SC
Conc. of a.s. 1: 25 g/L
professional use ☒
non-professional use ☐

Crop and/or situation (a)	Member State or Country	Product Name	F or G (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI days (k)	Remarks (l)
					Type (d-f)	Conc. of a.s. (i) g/L	Method Kind (f-h)	Growth stage (j)	Number min max	Interval between applications (min)	kg as/hl min max	Water (l/ha) min max	g as./ha min max		
Black currant (RIBNI) Cranberries (VACAR) Currants (RIBRU) Black elderberries (SAMNI) Mulberries (MORNI) Blueberries (VACAR) Rose hips (ROSCN) Azarole (CSCAZ)	FR	GF-3000	G*	<i>Drosophila</i> + other minor pathogens	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 11-89	2 per use and 3 per crop 2 per use and 2 per crop	28	0.006-0.03	200-1000	60	3	2.4 L/ha Acceptable with lance, high-level target and nozzles ramp Efficacy proved on <i>Drosophila suzukii</i>
Cucumbers (CUMSA) Gherkin (CUMSG) Zucchini (CUUPG)	FR	GF-3000	G*	<i>Heliothis</i> , <i>Spodoptera</i>	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 11-89	2 per use and 3 per crop	14	0.006-0.02	300-1000	60	3	2.4 L/ha Acceptable with lance, high-level target and nozzles ramp Efficacy proved on <i>Spodoptera</i> sp., <i>Heliothis</i> sp.

Cucumbers (CUMSA) Gherkin (CUMSG) Zucchini (CUUPG)	FR	GF-3000	G*	Frankliniella (GR/CY : thrips)	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 11-89	2 per use and 3 per crop	14	0.006-0.02	300-1000	60	3	2.4 L/ha Acceptable with lance, high-level target and nozzles ramp
Lettuce (LACSA), Lamb's lettuce (VLLLO) Rocket (ERUVE) Other salads	FR	GF-3000	G*	Heliothis, Spodoptera	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 11-49	2 per use and 3 per crop	14	0.005-0.017	300-1000	50	3	2.0 L/ha Acceptable with lance, high-level target and nozzles ramp Efficacy proved on <i>Heliothis sp.</i> and <i>Spodoptera sp.</i> Not acceptable for uses on escarole and chicory-leaf (MRL)
Lettuce (LACSA), Lamb's lettuce (VLLLO) Rocket (ERUVE) Other salads	FR	GF-3000	G*	Thrips	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 11-49	2 per use and 3 per crop	14	0.005-0.017	300-1000	50	3	2.0 L/ha Acceptable with lance, high-level target and nozzles ramp Not acceptable for uses on escarole and chicory-leaf (MRL)
Spinach (SPQOL) Swiss chard leaves (BEAMA) Purslane (POROL)	FR	GF-3000	G*	Heliothis, Spodoptera Thrips	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 11-49	2 per use and 3 per crop	14	0.005-0.017	300-1000	50	3	Not acceptable (MLR)

Fresh herbs (basil (OCIBA) celery leaves chives (ALLSC) tarragon bay leaves (LURNO) parsley (PARCR) rosemary sage thyme (THYVU) other variety	FR	GF-3000	G*	<i>Heliothis, Spodoptera</i>	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 11-49	2 per use and 3 per crop	14	0.005-0.017	300-1000	50	3	2.0 L/ha Acceptable with automatic sprayer Efficacy proved on <i>Heliothis sp.</i> and <i>Spodoptera sp.</i> Not acceptable for use on welsh onion (lack of residues trials)
Fresh herbs (basil (OCIBA) celery leaves chives (ALLSC) tarragon bay leaves (LURNO) parsley (PARCR) rosemary sage thyme (THYVU) other variety	FR	GF-3000	G*	<i>Thrips</i>	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 11-49	2 per use and 3 per crop	14	0.005-0.017	300-1000	50	3	2.0 L/ha Acceptable with automatic sprayer Not acceptable for use on welsh onion (lack of residues trials)
Melon (CUMME) Watermelons (CITLA) Pumpkin (CUUMA)	FR	GF-3000	G*	<i>Heliothis, Spodoptera</i>	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 14-89	2 per use and 3 per crop	14	0.006-0.02	300-1000	60	3	2.4 L/ha Acceptable with automatic sprayer Efficacy proved on <i>Heliothis sp.</i> and <i>Spodoptera sp.</i>
Melon (CUMME) Watermelons (CITLA) Pumpkin (CUUMA)	FR	GF-3000	G*	<i>Frankliniella</i> (GR, CY : <i>Thrips</i>)	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 14-89	2 per use and 3 per crop	14	0.006-0.02	300-1000	60	3	2.4 L/ha Acceptable with lance, high-level target and nozzles ramp

Ornamentals Tree and shrub Ornamental bulbs Floral crops and green plants Rose tree	FR	GF-3000	G*	<i>Spodoptera</i> , <i>Thrips</i> (GR, CY : <i>Heliothis</i> , <i>Lepidoptera</i> , <i>Frankliniella</i>)	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	All stages – throughout year	2 per use and 3 per crop	14	0.005-0.017	300-1000	50	-	2.0 L/ha Acceptable With nozzles ramp for ornamentals bulbs With lance, high-level target and nozzles ramp for the others uses
Pepper (CPSAN) Chilli pepper	FR	GF-3000	G*	<i>Tuta Absoluta</i> , <i>Heliothis</i> , <i>Spodoptera</i>	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 14-89	2 per use and 3 per crop	14	0.006-0.03	200-1000	60	3	2.4 L/ha Acceptable with lance, high-level target and nozzles ramp Efficacy proved on <i>Tuta Absoluta</i> , <i>Heliothis</i> sp. and <i>Spodoptera</i> sp.
Pepper (CPSAN) Chilli pepper	FR	GF-3000	G*	<i>Thrips</i> , (GR, CY : <i>Frankliniella</i>)	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 14-89	2 per use and 3 per crop	14	0.006-0.03	200-1000	60	3	2.4 L/ha Acceptable with lance, high-level target and nozzles ramp
Raspberry (RUBID) Blackberries (MORNI) Dewberries (RUBFR)	FR	GF-3000	G*	<i>Drosophila</i> + other minor pathogens (pests : e.g. <i>Resseliella</i> spp. THOMTE)	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 11-89	2 per use and 3 per crop 2 per use and 2 per crop	28	0.006-0.03	200-1000	60	3	2.4 L/ha Acceptable with lance, high-level target and nozzles ramp Efficacy proved on <i>Drosophila suzukii</i>

Strawberry (FRAVE)	FR	GF-3000	G*	<i>Heliothis</i> , <i>Spodoptera</i> , <i>Drosophila</i> , <i>Thrips</i> , (GR, CY : <i>Frankliniella</i>)	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 11-89	2 per use and 3 per crop	28	0.005-0.025	200-1000	50	3	2.0 L/ha Acceptable with lance, high-level target and nozzles ramp Efficacy proved on <i>Heliothis</i> sp., <i>Spodoptera</i> sp., <i>Drosophila</i> <i>suzukii</i>
Tomato (LYPSE) Eggplant (SOLME)	FR	GF-3000	G*	<i>Heliothis</i> , <i>Spodoptera</i> <i>Tutta absoluta</i>	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 14-89	2 per use and 3 per crop	14	0.006-0.03	200-1000	60	3	2.4 L/ha Acceptable with lance, high-level target and nozzles ramp
Tomato (LYPSE) Eggplant (SOLME)	FR	GF-3000	G*	<i>Thrips</i> , (GR, CY : <i>Frankliniella</i>)	SC	25	Directed foliar application by mechanical sprayer	BBCH 14-89	2 per use and 3 per crop	14	0.006-0.03	200-1000	60	3	2.4 L/ha Acceptable with lance, high-level target and nozzles ramp

* Greenhouse use: protected crop under permanent structures

- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
- (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
- (c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
- (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
- (f) All abbreviations used must be explained
- (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench

- (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plant - type of equipment used must be indicated
- (i) ~~g/kg~~ or g/l
- (j) Growth stage at 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
- (k) Indicate the minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use
- (l) PHI - minimum pre-harvest interval
- (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions^o

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

EXALT (GF-3000) (spinetoram, 2.46 % w/w, 25 g/L) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is an opaque off-white to pale yellow viscous liquid, with a mild odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature up to 400 °C. In aqueous solution (1 % dispersion), it has a pH value of 7.83 at 25.2°C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0°C and 14 days at 54°C neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in PET and HDPE bottles. The technical characteristics are acceptable for an SC formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.1.2 Methods of analysis

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and validated for the determination of residues of spinetoram in plants (high-water-content, high-oil-content, dry matter content and acidic content matrices), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active substance: spinetoram			
ADI	0.025 mg/kg bw/d		EU (2014)
ARfD	0.1 mg/kg bw		
AOEL	0.0065 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation and according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (tested) 25 g/L	Diluted formulation (tested) 0.025 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	2	10
		Concentrate (used in formulation) 25 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.02 g/L
	Dermal absorption endpoints %	2	10

3.1.3.1 Acute Toxicity

EXALT (GF-3000) containing 25 g/L spinetoram; has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

The classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹⁰	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Field uses and walking tunnels					
Orchards (Risk envelope for raspberry, blueberry, strawberry)	F	Tractor-mounted/trailed air-assisted spryer	2.4 L/ha (60 g a.s./ha)	200-1000	German model
Fruiting vegetables (risk envelope for broccoli, Brussels sprouts, cabbage, cauliflower, cucumber, currants, eggplant, lettuce, spinach, other minor herbs, melon, pepper, squash, tomato, watermelon, zucchini, ornamentals)	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer		200-1000	German model
Ornamentals* (risk envelope for trees and shrubs, roses, ornamental bulbs, floral crops and foliage plants + orchards + fruiting vegetables)	F	Hand-held sprayer Low- and high-level targets		200-1000	German model High-level target
					UK POEM Low-level target
Greenhouse uses					
Fruiting vegetables (risk envelope for cucumber, currants, eggplant, lettuce, spinach, other minor herbs, melon, pepper, squash, tomato, watermelon, zucchini, ornamentals, strawberry and orchards)	G	Hand-held sprayer Low- and high-level targets	2.4 L/ha (60 g a.s./ha)	200-3000	German model High-level target
					UK POEM Low-level target
Fruiting vegetables (risk envelope for cucumber, currants, eggplant, lettuce, spinach, other minor herbs, melon, pepper, squash, tomato, watermelon, zucchini, ornamentals and strawberry)	G	Nozzles/ ramp			200-3000

*Risk envelope considering the walking tunnel application, worst case scenario as in greenhouse application.

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model and UK-POEM model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL spinetoram
Field uses			

¹⁰ Open field or glasshouse

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL spinetoram
Orchards	Tractor-mounted/trailed air-assisted sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	26
Fruiting vegetables	Tractor-mounted/trailed boom sprayer		8.5
Ornamentals	Lance High-level target		15
	Lance Low-level target		241
Greenhouse uses			
Fruiting vegetables	Lance High-level target	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	15
	Lance Low-level target		241
	Nozzles ramp		0.1

Field uses

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using EXALT (GF-3000) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application for all uses except for low-level manual application.

Greenhouse uses

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using EXALT (GF-3000) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application; a restriction is made for low-level target crops, with only nozzles ramps to be used.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II (orchards are chosen as the risk envelope for field and field walking tunnel). Exposure is estimated to be 31 % of the AOEL of spinetoram.

No bystander exposure is expected for greenhouse uses.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to EXALT (GF-3000).

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/harvesting activities. Therefore estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM (greenhouse use is chosen as the risk envelope for field, field walking tunnel and greenhouse). Exposure is estimated to be 53 % of the AOEL of spinetoram (worst-case scenario ornamentals crops in greenhouse, which covers field and walking tunnel uses) for field uses.

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with spinetoram.

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Field uses

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedance of the current MRLs for spinetoram as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and short-term intakes of spinetoram residues are unlikely to present a public health concern.

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

According to available data, the following specific mitigation measure is proposed:

- Do not grow a short-cycle leafy crop in the treated plot less than 120 days after an application of EXALT (GF-3000).

Noticed data gaps are studies investigating animal metabolism of the plant metabolites (N-demethyl-175-J and N-formyl-175-J)

Additionally, confirmatory data to demonstrate that the stereochemistry of compounds tested in the toxicological (and ecotoxicological) studies was essentially identical to the stereochemistry of residues identified in the metabolism/degradation studies in animals, plants and the environment are still required in the framework of the active substance's European-level evaluation.

Summary for spinetoram

Use-No.	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2017/1777	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Strawberries	Yes	Yes (8 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	-
/	Raspberries	Yes	Yes (4 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	-
/	Blueberries and currants	Yes	Yes/No (4/3 SEU + 4 NEU)	Yes	Yes	Yes		No	-
/	Tomatoes Eggplants	Yes	Yes (8 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	-
/	Peppers	Yes	Yes (8 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	-
/	Cucumbers and courgettes	Yes	Yes (12 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	-
/	Cucurbits with inedible	Yes	Yes (8 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	-

Use-No.	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2017/1777	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
	peel								
/	Broccolis and cauliflowers	Yes	Yes (8 NEU + 13 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	-
/	Brussels sprouts	Yes	Yes (4 NEU + 4 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	-
/	Head cabbages	Yes	Yes (8 NEU + 8 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	-
/	Lettuces	Yes	Yes (8 NEU + 8 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	-
/	Spinaches Fresh herbs	Yes	Yes (4 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	-
/	Ornamentals	N/A – Use is not intended for either human consumption or animal feed Use not assessed in the “Residues and Metabolism” section							

Extrapolation intended in France from lettuce to escarole is not possible because of MRL exceedence. The requested use on chives in France is also not possible (no data available).

The effects of processing on the nature of spinetoram residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops except in short-cycle leafy crops. The following risk mitigation measure is therefore proposed: “Do not grow a short-cycle leafy crop in the treated plot less than 120 days after an application of EXALT (GF-3000).”

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Summary for EXALT (GF-3000)

Crop	PHI for EXALT (GF-3000) proposed by applicant	PHI sufficiently supported for	PHI for EXALT (GF-3000) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Spinetoram		
Strawberries	3 days	Yes	3 days	-
Raspberries	3 days	Yes	3 days	-
Blueberries and currants	3 days	Yes	3 days	-
Tomatoes Eggplants	3 days	Yes	3 days	-
Peppers	3 days	Yes	3 days	-
Cucumbers and	3 days	Yes	3 days	-

Crop	PHI for EXALT (GF-3000) proposed by applicant	PHI sufficiently supported for	PHI for EXALT (GF-3000) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Spinetoram		
courgettes				
Cucurbits with inedible peel	3 days	Yes	3 days	-
Broccolis and cauliflowers	7 days	Yes	7 days	-
Brussels sprouts	7 days	Yes	7 days	-
Head cabbages	7 days	Yes	7 days	-
Lettuces	3 days	Yes	3 days	-
Spinaches	3 days	Yes	3 days	-
Fresh herbs				
Ornamentals	NR	NR	NR	Use not assessed in the “Residues and Metabolism” section

NR: not relevant

Greenhouse uses

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs for spinetoram as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected in spinach only.

The chronic and short-term intakes of spinetoram residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as izRMS agrees with the authorisation of the requested uses on strawberry, tomato, pepper, eggplant, cucumber, courgette, cucurbits with inedible peel, lettuce, herbs and edible flowers as well as on raspberry, blackcurrant and other currants but disagrees with authorisation of the requested uses on spinach.

According to available data, the following specific mitigation measure is proposed:

- Do not grow a short-cycle (< 30 days) leafy crop in the treated plot less than 120 days after an application of EXALT (GF-3000).

Noticed data gaps are studies investigating animal metabolism of the plant metabolites (N-demethyl-175-J and N-formyl-175-J)

No data gaps were noticed in the framework of this dossier. However, it should be noted that confirmatory data on the stereochemistry are still required in the framework of the European evaluation.

Summary for spinetoram

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2017/1777	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Strawberries	Yes	Yes (8 EU)	Yes	Yes	Yes	No	No	-
/	Raspberries	Yes	Yes (6 EU)	Yes	Yes	Yes	Spinaches not included in	No	Fall-back GAP (2

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2017/1777	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
							chronic risk assessment		appl.)
/	Blueberries and currants	Yes	Yes (6 EU)	Yes	Yes	Yes		No	Fall-back GAP (2 appl.)
/	Tomatoes Eggplants	Yes	Yes (8 EU)	Yes	Yes	Yes		No	-
/	Peppers	Yes	Yes (8 EU)	Yes	Yes	Yes		No	-
/	Cucumbers and courgettes	Yes	Yes (12 EU)	Yes	Yes	Yes		No	-
/	Cucurbits with inedible peel	Yes	Yes (8 EU)	Yes	Yes	Yes		No	-
/	Lettuces and <u>spinaches</u> Fresh herbs and edible flowers	Yes	Yes (8 EU + 2 EU)	Yes	Yes	Yes for lettuce and fresh herbs No for spinaches		No for lettuces and fresh herbs Acute risk not performed for spinaches	Spinach use not acceptable – MRL exceedance
/	Ornamentals	N/A – Use is not intended for either human consumption or animal feed Use not assessed in the “Residues and Metabolism” section							

Extrapolation intended in France from lettuce to escarole is not possible because of MRL exceedance. The use on Welsh onion (ALLFI) intended in France is also not possible (no data available).

The effects of processing on the nature of spinetoram residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the GAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops. Nonetheless France as izRMS is of the opinion that considerations should be given to leafy crops with short cycles. Do not grow a short cycle leafy crop in the treated plot less than 120 days after an application of EXALT (GF-3000).

Considering the intended uses, no livestock considerations were required in the framework of this dossier.

Summary for GF-3000

Crops	PHI for GF-3000 proposed by applicant	PHI sufficiently supported for	PHI for GF-3000 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Spinetoram		
Strawberries	3 days	Yes	3 days	-
Raspberries	3 days	Yes	3 days	-
Blueberries and currants	3 days	Yes	3 days	-
Tomatoes	3 days	Yes	3 days	-

Crops	PHI for GF-3000 proposed by applicant	PHI sufficiently supported for	PHI for GF-3000 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Spinetoram		
Eggplants				
Peppers	3 days	Yes	3 days	-
Cucumbers and courgettes	3 days	Yes	3 days	-
Cucurbits with inedible peel	3 days	Yes	3 days	-
Lettuces and <u>spinaches</u> Fresh herbs and edible flowers	3 days	Yes	3 days for lettuces and fresh herbs MRL overcame for spinaches, scarols and chives	MRL exceedance for spinaches, scarols and chives
Ornamentals	NR	NR	NR	Use not assessed in the “Residues and Metabolism” section

NR: not relevant

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for GF-3000
Crop group	Led by spinetoram	
Leafy vegetables – short cycle	120 days	Do not grow a short cycle (< 30 days) leafy crop in the treated plot less than 120 days after an application of GF-3000

3.1.5 Environmental fate and behaviour

Field uses (outdoor uses and indoor uses under non-permanent structures)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance and its metabolites 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.

The PEC values of spinetoram 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 PEC_{sw} values derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} values for spinetoram and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. Therefore no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

As concluded by the RMS and EFSA (EFSA Journal, 2013) and based on DT_{50air} calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

Greenhouse uses (permanent structures)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its metabolites 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.

Regarding the intended use for the preparation EXALT (GF-3000) on protected crops under permanent structures, risk assessment for soil and groundwater was not mandatory for this dossier since it was submitted before the enforcement of the European guidance on protected crops¹¹.

PEC_{sw} values derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment. For all intended uses the PEC of spinetoram and its metabolites in surface water have been assessed according to the current practices and the recommendations of the Dutch national authorities (CTGB, 2014).

As concluded by the RMS in the EFSA Journal (2013) and based on DT_{50air} calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.1.6 Ecotoxicology

Field uses

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 and its 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 field, subject to the following mitigation measures:

Aquatic organisms:

- **Apply once a year for the requested field uses.**
- **20 m drift buffer zone + 20 m unsprayed planted buffer zone for outdoor uses on tomato, eggplant, pepper, cucumber, melon, lettuce, spinach, cabbage, cauliflower, bulbs, herbs, floral (< 50 cm) and ornamental plants (< 50 cm) and strawberry**
- **50 m drift buffer zone + 20 m unsprayed planted buffer zone or 20 m buffer zone + 20m unsprayed planted buffer zone + 90 % drift-reducing nozzles for field uses on floral (> 50 cm) and ornamental plants (> 50 cm), trees and shrubs, rose bushes, blackcurrant and raspberry.**

Arthropods:

- **Bees: SPe 8 Dangerous to bees.** To protect bees and pollinating insects do not apply to crop plants when in flower or during the honeydew production period. Do not use where bees are actively foraging. Do not apply when flowering weeds are present.

¹¹ EFSA Guidance Document on clustering and ranking of emissions of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances from protected crops (greenhouses and crops grown under cover) to relevant environmental compartments; EFSA Journal 2014;12(3):3615

Greenhouse uses

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 and its 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 on protected crops.

When applied to protected crops, EXALT (GF-3000) may affect beneficial insects. Therefore precautions should be taken when introducing pollinators and beneficial insects.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy of EXALT (GF-3000) is considered satisfactory for all the requested uses.
- The selectivity of EXALT (GF-3000) is considered satisfactory for all the requested uses.
- The risk of negative impact on quality, yield, parts of plants used for propagation, succeeding and adjacent crops is considered negligible.
- Under greenhouse conditions, the use of EXALT (GF-3000) can be considered compatible with IPM involving *Orius laevigatus* or *Nesidiocoris tenuis*. Concerning *Amblyseius swirskii*, EXALT (GF-3000) was shown to be harmful to this beneficial when the population is established. It should be recommended not to use EXALT (GF-3000) if a predatory mite population has already been released in the greenhouse. Otherwise, predatory mite populations can be introduced after an application of EXALT (GF-3000).
- The risk of resistance developing to spinetoram is considered moderate to high depending on the pest. Therefore, the use of EXALT (GF-3000) should be limited to two applications (as requested by the applicant) per year and resistance management strategy advice should be provided on the label of the product.

No data have been provided on minor herb crops such as basil, celery leaves, chives, tarragon, bay leaves, parsley, rosemary, sage or thyme. However, EXALT (GF-3000)'s efficacy has been shown to be satisfactory on all pests for which EXALT (GF-3000) is requested on herbs and no symptoms of phytotoxicity have been observed in several different crops. Considering those points, the efficacy and selectivity of EXALT (GF-3000) can be considered satisfactory for all the requested uses.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted (except for use on spinach under protection, escarole and chicory-leaf (MRL exceedence) and Welsh onion (lack of residues trials)) as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

Monitoring of resistance to spinetoram should be implemented for *Tuta absoluta* and *Frankliniella occidentalis*. Any new information which would change the resistance risk analysis should be provided to Anses (France) immediately. The data and results should in all cases be provided for the renewal of the product's authorisation.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- data on animal metabolism of metabolites N-demethyl-175-J and N-formyl-175-J.

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 must be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

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 réglementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique
EXALT

de la société DOW AGROSCIENCES SAS

enregistrées sous les n°2015-1638 et 2018-0929

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 octobre 2018,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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.



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	EXALT
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DOW AGROSCIENCES SAS 371, rue Ludwig Van Beethoven 06560 VALBONNE France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	25 g/L - spinétorame
Numéro d'intrant	198-2015.01
Numéro d'AMM	2180735
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 juin 2025.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort le,

21 DEC. 2018

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène téréphtalate	250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L ; 3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L
Bidons en polyéthylène haute densité	250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L ; 3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361f : Susceptible de nuire à la fertilité
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 : Contient du spinétoram et de la 1,2-benzisothiazolinone-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des 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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00502033 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.*Thrips	2 L/ha	1/an	-	Non applicable	50 (dont DVP 20)	-	-	-
	Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							
	2 L/ha	2/an	-	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Application uniquement à l'aide d'un automate ou d'une lance. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.								
17104101 Bulbes ornementaux* Trt Bulbes*Thrips	2 L/ha	1/an	-	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							
	2 L/ha	2/an	-	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Application uniquement à l'aide d'un automate. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.								
12153115 Cassissier* Trt Part.Aer.*Mouches	2,4 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	3	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Application uniquement à l'aide d'un automate ou d'une lance. Efficacité montrée sur <i>Drosophila suzukii</i> . Intervalle minimum entre les applications : 28 jours.							

EXALT

AMM n°2180735

Page 4 sur 19



Liste des 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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12153115 Cassissier* Trt Part.Aer.*Mouches	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	3	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Efficacité montrée sur <i>Drosophila suzukii</i> . Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.								
00516024 Choux à inflorescence* Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 49	7	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Efficacité montrée sur <i>Spodoptera</i> sp., <i>Pieris</i> sp., <i>Plutella</i> sp., <i>Heliothis</i> sp. et <i>Mamestra brassicae</i> . Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.								
00517023 Choux pommés* Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 49	7	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Efficacité montrée sur <i>Spodoptera</i> sp., <i>Pieris</i> sp., <i>Plutella</i> sp., <i>Heliothis</i> sp. et <i>Mamestra brassicae</i> . Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.								
16323105 Concombre* Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Efficacité montrée sur <i>Heliothis</i> sp. et <i>Spodoptera</i> sp. Une application par an et par culture pour limiter le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du spinétorame. Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.								

EXALT

AMM n°2180735

Page 5 sur 19



Liste des 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)	Mention abeilles
16323105 Concombre* Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	2,4 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	3	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Application uniquement à l'aide d'un automate ou d'une lance. Efficacité montrée sur <i>Heliothis</i> sp. et <i>Spodoptera</i> sp. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.								
16323107 Concombre*Trt Part.Aer.* Thrips	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Une application par an et par culture pour limiter un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du spinétorame. Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							
	2,4 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	3	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Application uniquement à l'aide d'un automate ou d'une lance. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.								
17403106 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Thrips	2 L/ha	1/an	-	Non applicable	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques. Si la hauteur de la culture est inférieure à 50 cm lors de l'application, la Zone Non Traitée aquatique peut être diminuée de 50 m (dont DVP de 20 m) à 20 m (dont DVP de 20 m).								

EXALT

AMM n°2180735

Page 6 sur 19



Liste des 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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
17403106 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Thrips	2 L/ha	2/an	-	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Application uniquement à l'aide d'un automate ou d'une lance. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.								
16503103 Epinard*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Efficacité montrée sur <i>Heliothis</i> sp. et <i>Spodoptera</i> sp. Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques. L'usage sous abri est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.								
19543102 Fines Herbes*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	3	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Uniquement sur Liliacées (sauf ciboule), Apiacées et Lamiacées. Application uniquement à l'aide d'un automate. Efficacité montrée sur <i>Heliothis</i> sp. et <i>Spodoptera</i> sp. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. L'usage sur ciboule est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.								

EXALT

AMM n°2180735

Page 7 sur 19



Liste des 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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
19543102 Fines Herbes*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	Uniquement sur Liliacées (sauf ciboule). Apiacées et Lamiacées. Efficacité montrée sur <i>Heliothis</i> sp. et <i>Spodoptera</i> sp Une application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques. L'usage sur ciboule est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							
	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	3	-	-	-	-
00517114 Fines herbes*Trt Part.Aer.* Thrips	Uniquement autorisé sous abri. Uniquement sur Liliacées (sauf la ciboule), Apiacées et Lamiacées. Application uniquement à l'aide d'un automate. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. L'usage sur ciboule est refusé en raison de l'absence d'essai résidus.							
	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Uniquement sur Liliacées (sauf la ciboule), Apiacées et Lamiacées Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques. Une application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. L'usage sur ciboule est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus							

EXALT

AMM n°2180735

Page 8 sur 19



Liste des 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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16553107 Fraisier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	3	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Application uniquement à l'aide d'un automate ou d'une lance. Efficacité montrée sur <i>Heliothis</i> sp. et <i>Spodoptera</i> sp. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 28 jours.							
	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
01125024 Fraisier*Trt Part.Aer.* Mouches	Efficacité montrée sur <i>Spodoptera</i> sp. et <i>Heliothis</i> sp. Une application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Diminution de 2 à 1 du nombre d'application en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							
	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	3	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Application uniquement à l'aide d'un automate ou d'une lance. Efficacité montrée sur <i>Drosophila suzukii</i> . 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 28 jours							

EXALT

AMM n°2180735

Page 9 sur 19



Liste des 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 Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
01125024 Fraisier*Trt Part.Aer.* Mouches	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-
Efficacité montrée sur <i>Drosophila suzukii</i> . Une application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							
16553103 Fraisier*Trt Part.Aer.*Thrips	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	3	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Application uniquement à l'aide d'un automate ou d'une lance. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 28 jours.							
12353115 Framboisier* Trt Part.Aer.*Mouches	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-
Une application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							
12353115 Framboisier* Trt Part.Aer.*Mouches	2,4 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	3	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Application uniquement à l'aide d'un automate ou d'une lance. Efficacité montrée sur <i>Drosophila suzukii</i> . Intervalle minimum entre les applications : 28 jours.							

EXALT

AMM n°2180735

Page 10 sur 19



Liste des 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)	Mention abeilles
12353115 Framboisier* Trt Part.Aer.*Mouches	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	3	50 (dont DVP 20)	-	-	-
Efficacité montrée sur <i>Drosophila suzukii</i> . Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.								
16603105 Laitue*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Uniquement sur laitues, mâche, moutarde brune et roquette. Efficacité montrée sur <i>Heliothis</i> sp. et <i>Spodoptera</i> sp. 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques. L'usage sur chiorées-scaroles et chiorées-frisées est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							
16603105 Laitue*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	3	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Uniquement sur laitues, mâche, moutarde brune et roquette. Application uniquement à l'aide d'un automate. Efficacité montrée sur <i>Heliothis</i> sp. et <i>Spodoptera</i> sp. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. L'usage sur chiorées-scaroles et chiorées-frisées est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							

EXALT

AMM n°2180735

Page 11 sur 19



Liste des 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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantés non cibles (mètres)	Mention abeilles
16603102 Laitue*Trt Part.Aer.*Thrips	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	3	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Uniquement sur laitues, mâche, moutarde brune et roquette. Application uniquement à l'aide d'un automate. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. L'usage sur chicorées-scaroles et chicorées-frisées est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							
16753108 Melon*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Uniquement sur laitues, mâche, moutarde brune et roquette 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Diminution de 2 à 1 du nombre d'application en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques. L'usage sur chicorées-scaroles et chicorées-frisées est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.							
16753108 Melon*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	2,4 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Application uniquement à l'aide d'un automate. Efficacité montrée sur <i>Heliothis</i> sp. et <i>Spodoptera</i> sp. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							

EXALT

AMM n°2180735

Page 12 sur 19



Liste des 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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16753108 Melon*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
16753104 Melon*Trt Part.Aer.*Thrips	Efficacité montrée sur <i>Heliothis</i> sp. et <i>Spodoptera</i> sp. Une application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							
	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Une application par an et par culture contrôler l'ensemble des ravageurs. Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							
16863108 Poivron*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	2,4 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Application uniquement à l'aide d'un automate. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
	2,4 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	-	-	-	-
16863108 Poivron*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	Uniquement autorisé sous abri. Application uniquement à l'aide d'un automate ou d'une lance. Efficacité montrée sur <i>Tuta absoluta</i> , <i>Heliothis</i> sp. et <i>Spodoptera</i> sp. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
	2,4 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Application uniquement à l'aide d'un automate ou d'une lance. Efficacité montrée sur <i>Tuta absoluta</i> , <i>Heliothis</i> sp. et <i>Spodoptera</i> sp. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							

EXALT

AMM n°2180735

Page 13 sur 19



Liste des 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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16863108 Poisson*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Efficacité montrée sur <i>Tuta absoluta</i> , <i>Heliothis</i> sp. et <i>Spodoptera</i> sp. Une application par an et par culture pour limiter contrôler l'ensemble des ravageurs. Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							
	2,4 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Application uniquement à l'aide d'un automate ou d'une lance. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
16863106 Poisson*Trt Part.Aer.*Thrips	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Une application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							
	2 L/ha	2/an	-	Non applicable	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Application uniquement à l'aide d'un automate ou d'une lance. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
17303104 Rosier*Trt Part.Aer.*Thrips	2 L/ha	1/an	-	Non applicable	50 (dont DVP 20)	-	-	-
	Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							

EXALT

AMM n°2180735

Page 14 sur 19



Liste des 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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16953113 Tomate*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Une application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							
	2,4 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	-	-	-	-
16953110 Tomate*Trt Part.Aer.*Thrips	Uniquement autorisé sous abri. Application uniquement à l'aide d'un automate ou d'une lance. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours							
	2,4 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Application uniquement à l'aide d'un automate ou d'une lance. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours							
DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.	2,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques. Une application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.							

EXALT
AMM n°2180735



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'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 : 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 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

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 ;

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un automate (usages sous abri) :

• 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 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.



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

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.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usages sous abri et plein champ)

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/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 : sans contact intense avec la végétation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant l'application : contact intense avec la végétation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;



Pour le travailleur, 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 en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 48 heures.

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 planter de culture de type "légumes feuilles" à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte) moins de 120 jours après le traitement.

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

Protection de l'eau

- 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.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques non cibles, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit plus d'une fois par an pour les usages plein champ.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages en plein champ sur "Cultures florales et plantes vertes" (supérieures à 50 cm), "Arbres et arbustes d'ornement", "Framboisier", "Cassissier" et "Rosier".

- 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 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages en plein champ sur "Tomate", "Poivron", "Concombre", "Melon", "Laitue", "Epinard", "Choux pommés", "Choux à inflorescence", "Bulbes ornementaux", "Fines herbes", "Cultures florales et plantes vertes" (inférieures à 50 cm) et "Fraisier".

- 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 en champs.

- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile, pour les usages sous abris.

- Peut porter atteinte à la faune auxiliaire, pour les usages sous abris.

Gestion des résistances

-Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant de la spinétorame contre *Tuta absoluta* et *Frankliniella occidentalis*, plus de 2 fois par cycle cultural en plein champ et plus de 3 fois par cycle cultural sous abri.



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)
Fournir des données sur le métabolisme animal des métabolites N-demethyl-175-J et N-formyl-175-J.	24	-
Mettre en place un suivi de la résistance à la spinétorame (un seul suivi tous produits confondus) pour <i>Tuta absoluta</i> et <i>Frankliniella occidentalis</i> . Fournir, à l'ANSES, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

EXALT™

AMM N° XXXXXX – Dow AgroSciences S.A.S.*

COMPOSITION

Suspension concentrée (SC)

Spinetoram ⁽¹⁾ 25 g/L et 2,5 % p/p



H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

P391 Recueillir le produit répandu

P501 Éliminer le contenu/ récipient selon la réglementation en vigueur.

EUH208 Contient spinetoram, 1,2-benzisothiazolin-3-one, peut produire une réaction allergique.

Spe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée par rapport aux points d'eau de 25 mètres, comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres pour les usages sur concombre, aubergines, melons, poivrons, pastèque, potiron, tomate et courgettes, 20 mètres, comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 10 mètres pour les usages sur brocolis, choux de bruxelles, choux pommés, chou-fleur, laitue, épinards, fines herbes, fraisier et cultures ornementales, 20 mètres, comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres pour les usages sur cassis et framboisier.

SPe3 Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée par rapport aux zones non cultivées adjacentes de 1 mètres pour les usages sur concombre, aubergines, melons, poivrons, pastèque, potiron, tomate courgettes, brocolis, choux de bruxelles, choux pommés, chou-fleur, laitue, épinards, fines herbes, fraisier et cultures ornementales et de 3 mètres pour les usages sur cassis et framboisier.

Spe8 Dangereux pour les abeilles/ Pour protéger les abeilles et les autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer sur les cultures en période de floraison ou en période de production d'exsudats / Ne pas appliquer quand les abeilles butinent activement/ Retirer les ruches pendant l'application/Enlever les adventices avant leur floraison.

Spe1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après traitement.

Distributeur : Dow AgroSciences Distribution S.A.S. *

* 371, rue Ludwig Van Beethoven
06560 VALBONNE

Tél. : 0800 47 08 10 (pour tout renseignement technique)

⁽¹⁾ Substance active fabriquée et brevetée par Dow AgroSciences

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : www.quickfds.fr

Interdiction de réutiliser l'emballage du produit.

En cas d'urgence appelez le 15 ou le centre antipoison, puis signalez vos symptômes au

réseau «Phyt'attitude»  N° Vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Température minimale de stockage : -5 °C/ point d'éclair : > 100 °C

Conserver hors de la portée des enfants

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Ne pas manger, ne pas boire, ne pas fumer pendant l'utilisation.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Pour protéger le travailleur rentrant sur la parcelle traitée, porter des vêtements couvrant les bras et les jambes, ainsi que des chaussures fermées.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer l'emballage en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Lors de l'application, prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter tout transfert de produit en dehors de la zone traitée, notamment sur les étangs, cours d'eau et fossés.

Aussitôt après la fin des traitements nettoyer et rincer soigneusement le pulvérisateur à l'eau claire.

Pour les effluents (fond de cuve, eaux de rinçage), respecter la réglementation en vigueur concernant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Emballages vides : rendre inutilisable, puis éliminer via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple ADIVALOR).

PREMIERS SOINS

- Retirer immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- Après inhalation : repos, air frais, secours médical.
- Après contact avec la peau : se laver immédiatement et longuement à l'eau courante.
- Après contact avec les yeux : rincer aussitôt à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Consulter un ophtalmologue.
- Après ingestion : ne pas faire vomir, ne pas faire boire. Consulter immédiatement un médecin.

IMPORTANT :

Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, etc. Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du ministère de l'Agriculture.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

EXALT™

INSECTICIDE

Insecticide de contact, ingestion

Tomate (plein champ et sous abri) (tomate, aubergine)
Poivron (plein champ et sous abri) (poivron, piment)
Concombre (plein champ et sous abri) (concombre, courgette, cornichon)
Melon (plein champ et sous abri) (melon, pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible)
Laitue (plein champ et sous abri) (laitue, chicorée – scarole, chicorée – frisée, mâche, roquette et autres salades)
Epinard (plein champ et sous abri) (épinard, feuilles de bette, pourpier, salicorne, oseille)
Fines herbes (plein champ et sous abri) (ciboule, ciboulette, persil, feuilles de céleri, estragon, basilic, thym, romarin, sauge, laurier et autres plantes)
Fraisier (plein champ et sous abri) (fraisier)
Framboisier (plein champ et sous abri) (framboisier, mûres, mûres des haies)
Cassissier (plein champ et sous abri) (cassissier, groseillier, myrtilleur, airelle)
Choux à inflorescence (plein champ) (chou-fleur, brocoli et autres choux à inflorescence)
Choux pommés (plein champ) (choux pommés, choux de Bruxelles et autres choux pommés)
Cultures ornementales (plein champ et sous abri) (arbres et arbustes, rosier, cultures florales et plantes vertes, bulbes ornementaux)

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS.
Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi

x Litre e

Logo Adivalor
Code barre

® TM Marque de The Dow Chemical Company ("Dow") ou d'une société affiliée.

Code emballer

EMB. 67106

Numéro de lot et date fabrication voir sur l'emballage.

Partie usages et conditions d'emploi

USAGES ET DOSES AUTORISÉS

Cultures	Ravageurs	Dose	Nombre d'applications Intervalle entre 2 applications				Délai avant récolte (DAR)	zone non traitée (ZNT, DVP, ZNCA) (b) Cultures de plein champ
			Trait. / an (a)	Intervalle minimum	Période	Stade culture		
Tomate: tomate, aubergine (tomates cerise, Physalis) Plein champ ou sous abri	Thrips : <i>Frankliniella sp.</i> (thrips), <i>Thrips sp</i> (thrips)	2,4 L/ha	plein champ: 2	plein champ: 28	plein champ: Février- Novembre	BBCH 14-89 (a)	3 jours	ZNT : 25 M DVP : 5 M ZNCA : 1 M
	Chenilles phytophages : <i>Tuta absoluta</i> (mineuse de la tomate), <i>Spodoptera sp.</i> (noctuelles), <i>Helicoverpa armigera</i> (noctuelle de la tomate), <i>Autographa sp.</i> (noctuelles).		sous abri: 3	sous abri: 14	sous abri: Janvier- Décembre.			
Poivron: poivron, piment, (chilis) Plein champ ou sous abri	Thrips : <i>Frankliniella sp.</i> (thrips), <i>Thrips sp</i> (thrips)	2,4 L/ha	plein champ: 2	plein champ: 28	plein champ: Février- Novembre	BBCH 14-89 (a)	3 jours	ZNT : 25 M DVP : 5 M ZNCA : 1 M
	Chenilles phytophages: <i>Tuta absoluta</i> (mineuse de la tomate), <i>Heliothis sp.</i> (noctuelles), <i>Spodoptera sp.</i> (noctuelles), <i>Autographa sp</i> (noctuelles), <i>Ostrinia sp.</i> (pyrale).		sous abri: 3	sous abri: 14	sous abri: Janvier- Décembre.			
Concombre: concombre, courgette, cornichon Plein champ ou sous abri	Thrips: <i>Frankliniella sp.</i> (thrips), <i>Thrips sp</i> (thrips).	2,4 L/ha	plein champ: 2	plein champ: 28	plein champ: Avril - Septembre	plein champ: BBCH 14-89 (a)	3 jours	ZNT : 25 M DVP : 5 M ZNCA : 1 M
	Chenilles phytophages: <i>Helicoverpa armigera</i> (noctuelle de la tomate), <i>Spodoptera sp.</i> (noctuelles), <i>Autographa sp.</i> (noctuelles)		sous abri: 3	sous abri: 14	sous abri: Mars - Novembre	sous abri: BBCH 11-89 (a)		
Melon : melon, pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible Plein champ ou sous abri	Thrips: <i>Frankliniella sp.</i> (thrips), <i>Thrips sp</i> (thrips).	2,4 L/ha	plein champ: 2	plein champ: 28	plein champ: Mars– Novembre	BBCH 14-89 (a)	3 jours	ZNT : 25 M DVP : 5 M ZNCA : 1 M
	Chenilles phytophages: <i>Helicoverpa armigera</i> (noctuelle de la tomate) <i>Spodoptera sp.</i> (noctuelles) <i>Ostrinia nubilalis</i> (pyrale), <i>Autographa sp.</i> (noctuelles)		sous abri: 3	sous abri: 14	sous abri: Mars- Novembre			

Laitue: laitues, chicorée-scarole, chicorée-frisée, mâche, roquette, moutarde brune, feuilles et pousses de Brassicas spp, Fines herbes: basilic, feuilles de céleri, ciboule, ciboulette, estragon, laurier, persil, romarin, sauge, thym, mélisse, fleurs comestibles, menthe, angélique, cerfeuil, feuille d'aneth, feuille de carvi, feuille de coriandre, feuille de fenouil, livèche, hysope, herbe citron, feuilles de bourrache, sariette, marjolaine, origan. Plein champ ou sous abri	Thrips: <i>Frankliniella</i> sp. (thrips), <i>Thrips</i> sp (thrips).	2,0 L/ha	plein champ: 2	plein champ: 28	plein champ: Février– Novembre	BBCH 11-49	3 jours	ZNT : 20 M DVP : 10 M ZNCA : 1 M
	Chenilles phytophages: <i>Helicoverpa armigera</i> (noctuelle de la tomate) <i>Spodoptera</i> sp. (noctuelles), <i>Autographa</i> sp. (noctuelles), <i>Autographa gamma</i> (noctuelle gamma), <i>Mamestra</i> sp. (noctuelles),.		sous abri: 3	sous abri: 14	sous abri: Février- Novembre			
Épinard : épinard, feuilles de bettes, pourpier, salicorne, oseille Plein champ ou sous abri	Chenilles phytophages: <i>Helicoverpa armigera</i> (noctuelle de la tomate), <i>Spodoptera</i> sp. (noctuelles), <i>Mamestra</i> sp. (noctuelles), <i>Autographa</i> sp. (noctuelles).	2,0 L/ha	plein champ: 2	plein champ: 28	plein champ: Février– Novembre	BBCH 11-49	3 jours	ZNT : 20 M DVP : 10 M ZNCA : 1 M
Choux à inflorescence: chou-fleur, brocoli et autres choux à inflorescence Choux pommés : choux pommés, choux de Bruxelles et autres choux pommés Plein champ	Chenilles phytophages: <i>Plutella</i> sp. (teigne), <i>Pieris</i> sp. (piérides), <i>Mamestra</i> sp. (noctuelles), <i>Autographa</i> sp. (noctuelles), <i>Athalia</i> sp. (tenthredes)	2,0 L/ha	plein champ: 2	plein champ: 28	plein champ: Mai – Novembre	BBCH 10-49	7 jours	ZNT : 20 M DVP : 10 M ZNCA : 1 M
Fraisier: fraisier	Thrips: <i>Frankliniella</i> sp. (thrips), <i>Thrips</i> sp (thrips).	2,0 L/ha	plein champ: 2	plein champ: 28	plein champ: Février– Novembre	BBCH 11-89 (a)	3 jours	ZNT : 20 M DVP : 10 M ZNCA : 1 M
	Chenilles phytophages: <i>Spodoptera</i> sp. (noctuelles) <i>Ostrinia nubilalis</i> (pyrale) <i>Mamestra</i> sp.(noctuelles) <i>Duponchelia fovealis</i>		sous abri:	sous abri: 28				

Plein champ ou sous abri	<i>Cnephasia sp.</i> (tordeuses) <i>Cacoecimorpha pronubana</i> (tordeuse de l'oeillet)		3		Février- Novembre			
	Mouches: <i>Drosophila suzukii</i> (drosophile à ailes tachetées)							
Framboisier: framboisier, mûres, mûres des haies	Mouches: <i>Drosophila suzukii</i> (drosophile à ailes tachetées)	2,4 L/ha	plein champ: 2 sous abri: 3	plein champ: 28 sous abri: 28	plein champ: Mars– Octobre sous abri: Mars– Octobre	BBCH 11-89 (a)	3 jours	ZNT : 20 M DVP : 5 M ZNCA : 3 M
Plein champ ou sous abri								
Cassissier: cassissier, groseillier, myrtille, airelle	Mouches: <i>Drosophila suzukii</i> (drosophile à ailes tachetées)	2,4 L/ha	plein champ: 2 sous abri: 3	plein champ: 28 sous abri: 28	plein champ: Mars– Octobre sous abri: Mars– Octobre	BBCH 11-89 (a)	3 jours	ZNT : 20 M DVP : 5 M ZNCA : 3 M
Plein champ ou sous abri								
Cultures ornementales : Arbres et Arbustes (pépinières ornementales et forestières), Rosier, Cultures florales et plantes vertes, Bulbes ornementaux	Thrips: <i>Frankliniella sp.</i> (thrips), <i>Thrips sp</i> (thrips), <i>Heliethrips sp.</i> (thrips) <i>Dendrothrips sp</i> (thrips) <i>Liothrips sp.</i> (thrips) <i>Taeniothrips sp.</i> (thrips) <i>Parthenothrips sp.</i> (thrips) <i>Haplothrips sp.</i> (thrips)	2,0 L/ha	plein champ: 2 sous abri: 3	plein champ: 28 sous abri: 14	plein champ: Janvier- Décembre sous abri: Janvier- Décembre	BBCH 11-89 (a)	3 jours	ZNT : 20 M DVP : 10 M ZNCA : 1 M
Plein champ ou sous abri.								

(a)Interdit pendant la floraison (traiter en pré floraison ou après floraison). Sous abri, pendant la floraison, il est possible d'intervenir en éloignant les ruchettes/ruches pendant le traitement et en ne réintroduisant celles-ci qu'après un délai de x heures. Veiller à ce qu'aucune flaque pouvant contenir des résidus de bouillie de traitement ne subsiste dans l'abri avant de réintroduire les auxiliaires pollinisateurs.

(b) ZNT = zone non traitée par rapport aux points d'eau.
DVP = dispositif végétalisé permanent non traité par rapport aux points d'eau.
ZNCA = zone non traitée par rapport à la zone non cultivée adjacente.

L'utilisation de ce produit sur ses usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures et cibles ci-dessus. Dow AgroSciences décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Nous consulter.

Les limites maximales de résidus sont disponibles à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public

PRÉSENTATION DU PRODUIT

Mode d'action

La substance active de GF-3000, le spinetoram est le 2^{ème} représentant de la famille chimique des spinosynes avec le spinosad. Le mode d'action original des deux insecticides de ce groupe (Groupe 5 selon la classification de l'«Insecticide Resistance Action Committee» - IRAC) est situé au niveau d'un site spécifique du récepteur d'acétylcholine et secondairement par blocage du canal chlore du récepteur GABA (système nerveux de l'insecte).

Mode d'emploi

GF-3000 est destiné à être appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau, en plein sur la végétation :

- Le volume de bouillie doit permettre d'avoir une couverture uniforme des cultures à traiter et une bonne pénétration dans le feuillage. Appliquer donc GF-3000 avec un pulvérisateur adapté, en bon état de fonctionnement et étalonné selon les recommandations du fabricant. Les volumes recommandés sont cités plus bas.
- Mettre la moitié du volume d'eau dans la cuve du pulvérisateur, mettre l'agitation en route et ajouter la quantité voulue de GF-3000. Mettre l'autre moitié du volume d'eau et maintenir l'agitation jusqu'à la fin du traitement. Traiter immédiatement après la préparation de la bouillie.
- Nettoyer la cuve du pulvérisateur immédiatement après le traitement avec de l'eau. Rincer ensuite avec de l'eau claire.

EFFICACITÉ

GF-3000 est particulièrement efficace contre les ravageurs du groupe des Thysanoptères (thrips), Lépidoptères (diverses chenilles phytophages comme les noctuelles, la mineuse de la tomate, la pyrale) et des Diptères (drosophile à ailes tachetées). GF-3000 agit par contact et puissamment par ingestion d'où son excellente efficacité sur jeunes stades larvaires. Après pulvérisation de la bouillie sur les organes aériens, la substance active pénètre et diffuse localement.

RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES

Produit dangereux pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs en cas de contact direct avec la pulvérisation et avec les gouttelettes de bouillie non sèches.

En plein champ, les traitements sont interdits durant la période de floraison et pendant la période de production d'exsudats (ex. : production de miellat consécutif à des attaques de pucerons). Lorsque des plantes en fleurs ou en période de production d'exsudats se trouvent dans la parcelle (cas de bandes enherbées), leurs parties aériennes doivent être détruites ou rendues non attractives pour les abeilles avant le traitement (par fauchage, arrachage ou désherbage sélectif de la culture).

Cas des cultures sous abri: il est possible d'intervenir en éloignant les ruchettes/ruches pendant le traitement et en ne réintroduisant celles-ci qu'après un délai de x heures. Veiller à ce qu'aucune flaque pouvant contenir des résidus de bouillie de traitement ne subsiste dans l'abri avant de réintroduire les auxiliaires pollinisateurs.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Pour chacun des groupes de cultures citées ci-dessous, se référer au tableau des usages où toutes les cultures et spécifications réglementaires d'emploi sont indiquées.

Tomate, aubergine, tomate cerise, Physalis (plein champ : 200–1000L/ha de bouillie; sous abri: 300-1500 L/ha):

Nombre maximal de traitements annuels tous usages confondus: 2 en plein champ, 3 sous abri.

Il est possible d'utiliser GF-3000 à partir du stade BBCH 14 (4^{ème} feuille sur la tige principale développée) jusqu'au stade BBCH 89 (maturation avancée) en évitant la floraison. Utiliser GF-3000 en programmes avec d'autres insecticides de modes d'action différents pour optimiser la gestion du risque de résistance.

Utiliser GF-3000 à la dose de 2,4 L/ha, contre les thrips, à l'apparition des premières formes mobiles (adultes ou larves) et contre les chenilles phytophages, en début d'infestation (larves) sur les plantes. La décision d'intervention est à raisonner à partir de la surveillance des vols (panneaux bleus de piégeage pour les thrips, piège à phéromone pour les noctuelles), des observations en culture (oeufs en face inférieure des feuilles ou toutes premières mines de *Tuta absoluta* pour une lutte précoce contre ce ravageur) et en fonction des seuils d'intervention locaux. En situation de risque continu, dès 7 à 10 jours après une application de GF-3000, le maintien de la protection pourra être réalisé à l'aide d'une autre spécialité insecticide également autorisée pour l'usage concerné. Quel que soit le ravageur

ciblé, entre 2 applications de GF-3000, un délai réglementaire minimum de 28 jours en situation de plein champ et de 14 jours sous abri doit être respecté.

Poivron, piment, chilis (plein champ : 200 – 1000 L/ha de bouillie; sous abri: 300 - 1500 L/ha):

Nombre maximal de traitements annuels tous usages confondus: 2 en plein champ, 3 sous abri.

Il est possible d'utiliser GF-3000 à partir du stade BBCH 14 (4^{ème} feuille sur la tige principale développée) jusqu'au stade BBCH 89 (maturation avancée) en évitant la floraison. Utiliser GF-3000 en programmes avec d'autres insecticides de modes d'action différents pour optimiser la gestion du risque de résistance.

Utiliser GF-3000 à la dose de 2,4 L/ha, contre les thrips, à l'apparition des premières formes mobiles (adultes ou larves) et contre les chenilles phytophages, en début d'infestation (larves) sur les plantes. La décision d'intervention est à raisonner à partir de la surveillance des vols (panneaux bleus de piégeage pour les thrips, piège à phéromone pour les noctuelles), des observations en culture (oeufs en face inférieure des feuilles ou toutes premières mines de *Tuta absoluta* pour une lutte précoce contre ce ravageur) et en fonction des seuils d'intervention locaux. En situation de risque continu, dès 7 à 10 jours après une application de GF-3000, le maintien de la protection pourra être réalisé à l'aide d'une autre spécialité insecticide également autorisée pour l'usage concerné. Quel que soit le ravageur ciblé, entre 2 applications de GF-3000, un délai réglementaire minimum de 28 jours en situation de plein champ et de 14 jours sous abri doit être respecté.

Concombre, courgette, cornichon (plein champ : 300 – 1000L/ha de bouillie; sous abri: 300 - 1500 L/ha):

Nombre maximal de traitements annuels tous usages confondus: 2 en plein champ, 3 sous abri.

Il est possible d'utiliser GF-3000 à partir du stade BBCH 11 sous abri (1^{ère} feuille sur la tige principale développée) ou BBCH 14 en plein champ (4^{ème} feuille sur la tige principale développée) jusqu'au stade BBCH 89 (maturation avancée) en évitant la floraison. Utiliser GF-3000 en programmes avec d'autres insecticides de modes d'action différents pour optimiser la gestion du risque de résistance.

Utiliser GF-3000 à la dose de 2,4 L/ha, contre les thrips, à l'apparition des premières formes mobiles (adultes ou larves) et contre les chenilles phytophages, en début d'infestation (larves) sur les plantes. La décision d'intervention est à raisonner à partir de la surveillance des vols (panneaux bleus de piégeage pour les thrips, piège à phéromone pour les noctuelles), des observations en culture et en fonction des seuils d'intervention locaux. En situation de risque continu, dès 7 à 10 jours après une application de GF-3000, le maintien de la protection pourra être réalisé à l'aide d'une autre spécialité insecticide également autorisée pour l'usage concerné. Quel que soit le ravageur ciblé, entre 2 applications de GF-3000, un délai réglementaire minimum de 28 jours en situation de plein champ et de 14 jours sous abri doit être respecté.

Melon, pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible (plein champ: 300 – 1000 L/ha de bouillie; sous abri: 300 - 1500 L/ha):

Nombre maximal de traitements annuels tous usages confondus: 2 en plein champ, 3 sous abri.

Il est possible d'utiliser GF-3000 à partir du stade BBCH 14 (4^{ème} feuille sur la tige principale développée) jusqu'au stade BBCH 89 (maturation avancée) en évitant la floraison. Utiliser GF-3000 en programmes avec d'autres insecticides de modes d'action différents pour optimiser la gestion du risque de résistance.

Utiliser GF-3000 à la dose de 2,4 L/ha, contre les thrips, à l'apparition des premières formes mobiles (adultes ou larves) et contre les chenilles phytophages, en début d'infestation (larves) sur les plantes. La décision d'intervention est à raisonner à partir de la surveillance des vols (panneaux bleus de piégeage pour les thrips, piège à phéromone pour les noctuelles), des observations en culture et en fonction des seuils d'intervention locaux. En situation de risque continu, dès 7 à 10 jours après une application de GF-3000, le maintien de la protection pourra être réalisé à l'aide d'une autre spécialité insecticide également autorisée pour l'usage concerné. Quel que soit le ravageur ciblé, entre 2 applications de GF-3000, un délai réglementaire minimum de 28 jours en situation de plein champ et de 14 jours sous abri doit être respecté.

Laitues, chicorée-scarole, chicorée-frisée, mâche, roquette, moutarde brune, feuilles et pousses de Brassicas spp. Fines herbes (plein champ ou sous abri : 300 – 1000 L/ha de bouillie):

Nombre maximal de traitements annuels tous usages confondus: 2 en plein champ, 3 sous abri.

Il est possible d'utiliser GF-3000 à partir du stade BBCH 11 (1^{ère} feuille sur la tige principale développée) jusqu'au stade BBCH 49 (taille, forme, fermeté typique des organes végétatifs à récolter atteintes). Utiliser GF-3000 en programmes avec d'autres insecticides de modes d'action différents pour optimiser la gestion du risque de résistance.

Utiliser GF-3000 à la dose de 2,0 L/ha, contre les thrips, à l'apparition des premières formes mobiles (adultes ou larves) et contre les chenilles phytophages, en début d'infestation (larves) sur les plantes. La décision d'intervention est à raisonner à partir de la surveillance des vols (panneaux bleus de piégeage pour les thrips, piège à phéromone pour les noctuelles), des observations en culture et en fonction des seuils d'intervention locaux. En situation de risque continu, dès 7 à 10 jours après une application de GF-3000, le maintien de la protection pourra être réalisé à l'aide d'une autre spécialité insecticide également autorisée pour l'usage concerné. Quel que soit le ravageur ciblé, entre 2 applications de GF-3000, un délai réglementaire minimum de 28 jours en situation de plein champ et de 14 jours sous abri doit être respecté.

Epinard, feuilles de bettes, pourpier, salicorne, oseille (plein champ ou sous abri : 300 – 1000 L/ha de bouillie):

Nombre maximal de traitements annuels tous usages confondus: 2 en plein champ, 3 sous abri.

Il est possible d'utiliser GF-3000 à partir du stade BBCH 11 (1^{ère} feuille sur la tige principale développée) jusqu'au stade BBCH 49 (taille, forme, fermeté typique des organes végétatifs à récolter atteintes). Utiliser GF-3000 en programmes avec d'autres insecticides de modes d'action différents pour optimiser la gestion du risque de résistance.

Utiliser GF-3000 à la dose de 2,0 L/ha contre les chenilles phytophages, en début d'infestation (larves) sur les plantes. La décision d'intervention est à raisonner à partir de la surveillance des vols (piège à phéromone pour les noctuelles), des observations en culture et en fonction des seuils d'intervention locaux. En situation de risque continu, dès 7 à 10 jours après une application de GF-3000, le maintien de la protection pourra être réalisé à l'aide d'une autre spécialité insecticide également autorisée pour l'usage concerné. Quel que soit le ravageur ciblé, entre 2 applications de GF-3000, un délai réglementaire minimum de 28 jours en situation de plein champ et de 14 jours sous abri doit être respecté.

Chou-fleur, brocoli et autres choux à inflorescence, choux pommés, choux de Bruxelles et autres choux pommés (plein champ uniquement: 300 – 1000L/ha de bouillie):

Nombre maximal de traitements annuels tous usages confondus: 2 en plein champ.

Il est possible d'utiliser GF-3000 à partir du stade BBCH 10 (cotylédons complètement développés) jusqu'au stade BBCH 49 (taille, forme, fermeté typique des organes végétatifs à récolter atteintes). Utiliser GF-3000 en programmes avec d'autres insecticides de modes d'action différents pour optimiser la gestion du risque de résistance.

Utiliser GF-3000 à la dose de 2,0 L/ha contre les chenilles phytophages, en début d'infestation (larves) sur les plantes. La décision d'intervention est à raisonner à partir de la surveillance des vols (piège à phéromone pour les noctuelles), des observations en culture et en fonction des seuils d'intervention locaux. En situation de risque continu, dès 7 à 10 jours après une application de GF-3000, le maintien de la protection pourra être réalisé à l'aide d'une autre spécialité insecticide également autorisée pour l'usage concerné. Quel que soit le ravageur ciblé, entre 2 applications de GF-3000, un délai réglementaire minimum de 28 jours doit être respecté.

Fraisier (plein champ ou sous abri : 200 – 1000L/ha de bouillie):

Nombre maximal de traitements annuels tous usages confondus: 2 en plein champ, 3 sous abri.

Il est possible d'utiliser GF-3000 à partir du stade BBCH 11 sous abri (1^{ère} feuille sur la tige principale développée) jusqu'au stade BBCH 89 (maturation avancée) en évitant la floraison. Utiliser GF-3000 en programmes avec d'autres insecticides de modes d'action différents pour optimiser la gestion du risque de résistance.

Utiliser GF-3000 à la dose de 2,0 L/ha, contre les thrips, à l'apparition des premières formes mobiles (adultes, larves) et en début d'infestation sur les plantes contre les chenilles phytophages (larves) ou contre la drosophile à ailes tachetées (adultes). La décision d'intervention est à raisonner à partir de la surveillance des vols (panneaux bleus de piégeage pour les thrips, piège à phéromone pour les noctuelles, divers types de pièges à drosophile), des observations en culture et en fonction des seuils d'intervention locaux. Après une application de GF-3000, en situation de risque continu, le maintien de la protection pourra être réalisé à l'aide d'une autre spécialité insecticide également autorisée pour l'usage concerné; dès 7 à 10 jours, s'il s'agit de thrips ou de chenilles et dès 5 à 7 jours s'il s'agit de *Drosophila suzukii*. Quel que soit le ravageur ciblé, entre 2 applications de GF-3000, un délai réglementaire minimum de 28 jours en situation de plein champ et sous abri doit être respecté.

Framboisier, mûres, mûres des haies (plein champ ou sous abri : 200–1000L/ha de bouillie):

Nombre maximal de traitements annuels tous usages confondus: 2 en plein champ, 3 sous abri.

Il est possible d'utiliser GF-3000 à partir du stade BBCH 11 sous abri (1^{ère} feuille sur la tige principale développée) jusqu'au stade BBCH 89 (maturation avancée) en évitant la floraison. Utiliser GF-3000 en programmes avec d'autres insecticides de modes d'action différents pour optimiser la gestion du risque de résistance.

Utiliser GF-3000 à la dose de 2,4 L/ha contre la drosophile à ailes tachetées en début d'infestation sur les plantes (stade principal visé : adultes). La décision d'intervention est à raisonner à partir de la surveillance des vols (divers types de pièges à drosophile), des observations en culture et en fonction des seuils d'intervention locaux. En situation de risque continu, dès 5 à 7 jours après une application de GF-3000, le maintien de la protection pourra être réalisé à l'aide d'une autre spécialité insecticide également autorisée pour l'usage concerné. Quel que soit le ravageur ciblé, entre 2 applications de GF-3000, un délai réglementaire minimum de 28 jours en situation de plein champ et sous abri doit être respecté.

Cassissier, groseillier, myrtillier, airelle (plein champ ou sous abri : 300 – 1000L/ha de bouillie):

Nombre maximal de traitements annuels tous usages confondus: 2 en plein champ, 3 sous abri.

Il est possible d'utiliser GF-3000 à partir du stade BBCH 11 sous abri (1^{ère} feuille sur la tige principale développée) jusqu'au stade BBCH 89 (maturation avancée) en évitant la floraison. Utiliser GF-3000 en programmes avec d'autres insecticides de modes d'action différents pour optimiser la gestion du risque de résistance.

Utiliser GF-3000 à la dose de 2,4 L/ha contre la drosophile à ailes tachetées en début d'infestation sur les plantes (stade principal visé : adultes). La décision d'intervention est à raisonner à partir de la surveillance des vols (divers types de pièges à drosophile), des observations en culture et en fonction des seuils d'intervention locaux. En situation de risque continu, dès 5 à 7 jours après une application de GF-3000, le maintien de la protection pourra être réalisé à l'aide d'une autre spécialité insecticide également autorisée pour l'usage concerné. Quel que soit le ravageur ciblé, entre 2 applications de GF-3000, un délai réglementaire minimum de 28 jours en situation de plein champ et sous abri doit être respecté.

Cultures ornementales (plein champ ou sous abri : 300 – 1000L/ha de bouillie):

Nombre maximal de traitements annuels tous usages confondus: 2 en plein champ, 3 sous abri.

Il est possible d'utiliser GF-3000 à tous les stades de la culture et sur toute l'année, en évitant la floraison. Utiliser GF-3000 en programmes avec d'autres insecticides de modes d'action différents pour optimiser la gestion du risque de résistance.

Utiliser GF-3000 à la dose de 2,0 L/ha, contre les thrips, à l'apparition des premières formes mobiles (adultes, larves). La décision d'intervention est à raisonner à partir de la surveillance des vols (panneaux bleus de piégeage), des observations en culture et en fonction des seuils d'intervention locaux. En situation de risque continu, dès 7 à 10 jours après une application de GF-3000, le maintien de la protection contre les thrips pourra être réalisé à l'aide d'une autre spécialité insecticide également autorisée pour l'usage concerné. Quel que soit l'espèce de thrips visée, entre 2 applications de GF-3000, un délai réglementaire minimum de 28 jours en situation de plein champ et de 14 jours sous abri doit être respecté.

Sélectivité

GF-3000 est sélectif des cultures mais dans le cas de variétés ou cultures peu cultivées et connues comme sensibles aux produits phytopharmaceutiques, il est recommandé de tester au préalable GF-3000 sur un petit nombre de ces plantes. Ceci est particulièrement recommandé sur les cultures ornementales.

Limitation du risque de résistance

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparation à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action peut conduire à l'apparition d'individus résistants. Pour réduire ce risque, et quelle que soit la culture traitée, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles différentes ou à mode d'action différents, tant au cours de la saison culturale que dans la rotation.

Vis-à-vis de ravageurs à nombreuses générations et en situation de cultures sous abri, le risque de voir apparaître et se développer des résistances est élevé. Tout particulièrement dans cette situation, GF-3000 ne doit pas être appliqué sur des générations consécutives. En cas de doute sur le cycle des générations, ne pas appliquer plus de 2 fois consécutives la préparation GF-3000 ni alterner GF-3000 avec une préparation à base de spinosyne (spinosad). Ne pas dépasser plus de 3 applications de spinosyne (spinetoram ou spinosad) par an sur une même parcelle.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.