

Maisons-Alfort, le 29/10/2018

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation EXALT,
à base de spinetoram,
de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S.**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société DOW AGROSCIENCES S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation EXALT pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation EXALT est un insecticide à base de 25 g/L de spinetoram¹ se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les usages plein champ et interzonale pour les usages sous abri pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 140/2014 de la commission du 13 février 2014 portant approbation de la substance active spinetoram, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ 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

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation EXALT ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation EXALT pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ du spinetoram pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition est supérieure à l'AOEL du spinetoram pour les opérateurs dans le cadre d'une application manuelle à l'aide d'une lance sur cible basse (241 % de l'AOEL), pour les usages plein champ et sous abri dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages fraisiers (plein champ et sous abri), framboisières (plein champ et sous abri), cassissiers (plein-champ et sous abri), tomates (plein champ et sous abri), poivrons (plein champ et sous abri), concombres (plein champ et sous abri), melons (plein champ et sous abri), choux à inflorescence (plein champ), choux pommés (plein champ), laitues (plein champ et sous abri) sauf chicorées-scaroles et chicorées-frisées, épinards (plein champ uniquement) et fines herbes (plein champ et sous abri) n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁷ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005,

Les usages revendiqués sur épinards sous abri, chicorées-scaroles et chicorées-frisées sont susceptibles d'entrainer un dépassement des LMR en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur ciboule, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essais résidus.

En l'absence d'essais résidus couvrant les 3 applications par culture et par an revendiquées sur cassissier et framboisier sous abri, 2 applications par an sont proposées sur ces cultures

Pour les cultures implantées en rotation, il est possible de retrouver des résidus quantifiables dans certaines cultures à cycle court. En conséquence, des mesures de gestion sont proposées.

Les arbres et arbustes, les bulbes ornementaux, les cultures florales et plantes vertes et les rosiers n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation EXALT, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ du spinetoram.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation EXALT, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁰.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation EXALT, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation EXALT est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation EXALT est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur la qualité, le rendement, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Compte tenu des données fournies relatives aux effets sur les macro-organismes utiles aux végétaux, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation de la préparation EXALT dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée.

sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

⁸ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁰ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du spinetoram pour *Tuta absoluta* et *Frankliniella occidentalis* nécessitant une surveillance. Pour éviter le développement de résistances de *Tuta absoluta* et *Frankliniella occidentalis* au spinetoram, le nombre d'applications de la préparation EXALT est limité à 2 applications par cycle cultural en plein champ et 3 applications par cycle cultural sous abri en ne dépassant pas 2 applications consécutives. De même, il est recommandé de limiter le nombre d'applications de spinosoïdes (spinetoram ou spinosad) à 3 par an sur une même parcelle.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation EXALT

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
16953110 – Tomate * Trt Part. Aer. * Thrips (Plein champ)	2,4 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	BBCH ¹² 14-89	3 jours	Conforme
16953110 – Tomate * Trt Part. Aer. * Thrips (Sous abri)	2,4 L/ha	2/usage et 3/culture/an	14 jours	BBCH 14-89	3 jours	Conforme avec automate et lance cible haute
16953113 – Tomate * Trt Part. Aer. * Chenilles phytophages (Plein champ)	2,4 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	BBCH 14-89	3 jours	Conforme
16953113 – Tomate * Trt Part. Aer. * Chenilles phytophages (Sous abri)	2,4 L/ha	2/usage et 3/culture/an	14 jours	BBCH 14-89	3 jours	Conforme avec automate et lance cible haute
16863106 – Poivron * Trt Part.Aer. * Thrips (Plein champ)	2,4 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	BBCH 14-89	3 jours	Conforme
16863106 – Poivron * Trt Part.Aer. * Thrips (Sous abri)	2,4 L/ha	2/usage et 3/culture/an	14 jours	BBCH 14-89	3 jours	Conforme avec automate et lance cible haute
16863108 – Poivron * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages (Plein champ)	2,4 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	BBCH 14-89	3 jours	Conforme Efficacité montrée sur <i>Tuta absoluta</i> , <i>Heliothis sp.</i> et <i>Sodoptera sp.</i>

¹¹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
16863108 – Poivron * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages (Sous abri)	2,4 L/ha	2/usage et 3/culture/an	14 jours	BBCH 14-89	3 jours	Conforme avec automate et lance cible haute Efficacité montrée sur <i>Tuta absoluta</i> , <i>Heliothis sp.</i> et <i>Sodoptera sp.</i>
16323107 – Concombre * Trt Part.Aer. * Thrips (Plein champ)	2,4 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	BBCH 11-89	3 jours	Conforme
16323107 – Concombre * Trt Part.Aer. * Thrips (Sous abri)	2,4 L/ha	2/usage et 3/culture/an	14 jours	BBCH 11-89	3 jours	Conforme avec automate et lance cible haute
16323105 – Concombre * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages (Plein champ)	2,4 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	BBCH 11-89	3 jours	Conforme Efficacité montrée sur <i>Heliothis sp.</i> et <i>Sodoptera sp.</i>
16323105 – Concombre * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages (Sous abri)	2,4 L/ha	2/usage et 3/culture/an	14 jours	BBCH 11-89	3 jours	Conforme avec automate et lance cible haute Efficacité montrée sur <i>Heliothis sp.</i> et <i>Sodoptera sp.</i>
16753104 – Melon * Trt Part.Aer. * Thrips (Plein champ)	2,4 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	BBCH 14-89	3 jours	Conforme
16753104 – Melon * Trt Part.Aer. * Thrips (Sous abri)	2,4 L/ha	2/usage et 3/culture/an	14 jours	BBCH 14-89	3 jours	Conforme avec automate
16753108 – Melon * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages (Plein champ)	2,4 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	BBCH 14-89	3 jours	Conforme Efficacité montrée sur <i>Heliothis sp.</i> et <i>Sodoptera sp.</i>
16753108 – Melon * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages (Sous abri)	2,4 L/ha	2/usage et 3/culture/an	14 jours	BBCH 14-89	3 jours	Conforme avec automate Efficacité montrée sur <i>Heliothis sp.</i> et <i>Sodoptera sp.</i>
16603102 – Laitue * Trt Part.Aer. * Thrips (Plein champ)	2,0 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	BBCH 11-49	3 jours	Conforme sauf chicorées-scaroles et chicorées-frisées (LMR)
16603102 – Laitue * Trt Part.Aer. * Thrips (Sous abri)	2,0 L/ha	2/usage et 3/culture/an	14 jours	BBCH 11-49	3 jours	Conforme avec automate sauf chicorées-scaroles et chicorées-frisées (LMR)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
16603105 – Laitue * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages (Plein champ)	2,0 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	BBCH 11-49	3 jours	Conforme sauf chicorées-scaroles et chicorées-frisées (LMR) Efficacité montrée sur <i>Heliothis sp.</i> et <i>Sodoptera sp.</i>
16603105 – Laitue * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages (Sous abri)	2,0 L/ha	2/usage et 3/culture/an	14 jours	BBCH 11-49	3 jours	Conforme avec automate sauf chicorées-scaroles et chicorées-frisées (LMR) Efficacité montrée sur <i>Heliothis sp.</i> et <i>Sodoptera sp.</i>
19543102 – Fines Herbes * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages (Plein champ)	2,0 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	BBCH 11-49	3 jours	Conforme sauf ciboule (LMR) Efficacité montrée sur <i>Heliothis sp.</i> et <i>Sodoptera sp.</i>
19543102 – Fines Herbes * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages (Sous abri)	2,0 L/ha	2/usage et 3/culture/an	14 jours	BBCH 11-49	3 jours	Conforme avec automate sauf ciboule (LMR) Efficacité montrée sur <i>Heliothis sp.</i> et <i>Sodoptera sp.</i>
Fines Herbes * Trt Part.Aer. * Thrips (Plein champ)	2,0 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	BBCH 11-49	3 jours	Conforme sauf ciboule (LMR)
Fines Herbes * Trt Part.Aer. * Thrips (Sous abri)	2,0 L/ha	2/usage et 3/culture/an	14 jours	BBCH 11-49	3 jours	Conforme avec automate sauf ciboule (LMR)
16503103 – Epinard * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages (Plein champ)	2,0 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	BBCH 11-49	3 jours	Conforme Efficacité montrée sur <i>Heliothis sp.</i> et <i>Sodoptera sp.</i>
16503103 – Epinard * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages (Sous abri)	2,0 L/ha	2/usage et 3/culture/an	14 jours	BBCH 11-49	3 jours	Non conforme (LMR) Efficacité montrée sur <i>Heliothis sp.</i> et <i>Sodoptera sp.</i>
00516024 – Choux à inflorescence * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages (Plein champ)	2,0 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	BBCH 10-49	7 jours	Conforme Efficacité montrée sur <i>Spodoptera sp.</i> , <i>Pieris sp.</i> , <i>Plutella sp.</i> , <i>Heliothis sp.</i> et <i>Mamestra brassicae</i>
00517023 – Choux pommés * Trt Part.Aer. * Chenilles Phytophages (Plein champ)	2,0 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	BBCH 10-49	7 jours	Conforme Efficacité montrée sur <i>Spodoptera sp.</i> , <i>Pieris sp.</i> , <i>Plutella sp.</i> , <i>Heliothis sp.</i> et <i>Mamestra brassicae</i>

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
16553103 – Fraisier * Trt Part.Aer. * Thrips (Plein champ)	2,0 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	BBCH 11-89	3 jours	Conforme
16553103 – Fraisier * Trt Part.Aer. * Thrips (Sous abri)	2,0 L/ha	2/usage et 3/culture/an	14 jours	BBCH 11-89	3 jours	Conforme avec automate et lance cible haute
16553107 – Fraisier * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages (Plein champ)	2,0 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	BBCH 11-89	3 jours	Conforme Efficacité montrée sur <i>Heliothis sp.</i> et <i>Sodoptera sp.</i>
16553107 – Fraisier * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages (Sous abri)	2,0 L/ha	2/usage et 3/culture/an	14 jours	BBCH 11-89	3 jours	Conforme avec automate et lance cible haute Efficacité montrée sur <i>Heliothis sp.</i> et <i>Sodoptera sp.</i>
01125024 – Fraisier * Trt Part.Aer. * Mouches (Plein champ)	2,0 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	BBCH 11-89	3 jours	Conforme Efficacité montrée sur <i>Drosophila suzukii</i>
01125024 – Fraisier * Trt Part.Aer. * Mouches (Sous abri)	2,0 L/ha	2/usage et 3/culture/an	14 jours	BBCH 11-89	3 jours	Conforme avec automate et lance cible haute Efficacité montrée sur <i>Drosophila suzukii</i>
12353115 – Framboisier * Trt Part.Aer. * Mouches (Plein champ)	2,4 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	BBCH 11-89	3 jours	Conforme Efficacité montrée sur <i>Drosophila suzukii</i>
12353115 – Framboisier * Trt Part.Aer. * Mouches (Sous abri)	2,4 L/ha	2/usage et 2/culture/an	14 jours	BBCH 11-89	3 jours	Conforme avec automate et lance cible haute Efficacité montrée sur <i>Drosophila suzukii</i>
12153115 – Cassissier * Trt Part.Aer. * Mouches (Plein champ)	2,4 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	BBCH 11-89	3 jours	Conforme Efficacité montrée sur <i>Drosophila suzukii</i>
12153115 – Cassissier * Trt Part.Aer. * Mouches (Sous abri)	2,4 L/ha	2/usage et 2/culture/an	14 jours	BBCH 11-89	3 jours	Conforme avec automate et lance cible haute Efficacité montrée sur <i>Drosophila suzukii</i>
00502033 – Arbres et arbustes * Trt Part.Aer. * Thrips (Plein champ)	2,0 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	Tout stade	-	Conforme
00502033 – Arbres et arbustes * Trt Part.Aer. * Thrips (Sous abri)	2,0 L/ha	2/usage et 3/culture/an	14 jours	Tout stade	-	Conforme avec automate et lance cible haute

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
17104101 – Bulbes ornementaux * Trt Bulbes * Thrips (Plein champ)	2,0 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	Tout stade	-	Conforme
17104101 – Bulbes ornementaux * Trt Bulbes * Thrips (Sous abri)	2,0 L/ha	2/usage et 3/culture/an	14 jours	Tout stade	-	Conforme avec automate
17403106 – Cultures florales et plantes vertes * Trt Part.Aer. * Thrips (Plein champ)	2,0 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	Tout stade	-	Conforme
17403106 – Cultures florales et plantes vertes * Trt Part.Aer. * Thrips (Sous abri)	2,0 L/ha	2/usage et 3/culture/an	14 jours	Tout stade	-	Conforme avec automate et lance cible haute
17303104 – Rosier * Trt Part.Aer. * Thrips (Plein champ)	2,0 L/ha	1/usage et 1/culture/an	-	Tout stade	-	Conforme
17303104 – Rosier * Trt Part.Aer. * Thrips (Sous abri)	2,0 L/ha	2/usage et 3/culture/an	14 jours	Tout stade	-	Conforme avec automate et lance cible haute

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

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

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

II. Classification de la préparation EXALT

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(f)	H361f Susceptible de nuire à la fertilité
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devra porter la mention suivante : « EUH208 : Contient du spinetoram et du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

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

¹³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

III. Conditions d'emploi

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

- Pour l'opérateur¹⁴ :

- 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'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 ;

¹⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- ***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 (usage sous abri / 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***
Culture haute (> 50 cm)
 - 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, cultures hautes***
 - 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 travailleur¹⁵, 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 rentrée¹⁶ :**
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁷.
- **SP 1 :** Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

¹⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁶ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁷ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois par an pour les usages en champs revendiqués.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁸ 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 champs sur tomates, poivrons, concombres, melons, laitues, épinards, choux pommés, choux à inflorescence, bulbes, fines herbes, cultures florales (inférieures à 50 cm), plantes vertes (inférieures à 50 cm) et fraisier.
- **SPe 3¹⁹** : 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 champs sur cultures florales (supérieures à 50 cm), plantes vertes (supérieures à 50 cm), arbres et arbustes d'ornement, framboisiers, cassissiers et rosiers.
- **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 à la faune auxiliaire, pour les usages sous abri.
- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile, pour les usages sous abri.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Fraisier, cassissier, framboisier, tomate, poivron, concombre, melon, laitue (sauf chicorée-scarole et chicorée-frisée), fines herbes (sauf ciboule) : 3 jours (plein champ et sous abri) ;
 - Choux à inflorescence et choux pommés : 7 jours (plein champ) ;
 - Épinard : 3 jours (plein champ).
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Pour les cibles basses sous serre : uniquement en pulvérisation avec un automate.
 - 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.

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

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

¹⁸ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

¹⁹ L'utilisation d'un équipement d'application présentant une efficacité minimale de 90 % pour réduire la dérive de pulvérisation permet une diminution de la zone non traitée de 50 à 20 mètres par rapport aux points d'eau.*(Instruction technique DGAL/SDQSPV relative à l'inscription au Bulletin officiel du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt des moyens permettant de diminuer la dérive de pulvérisation des produits phytopharmaceutiques : MAgPIE, SETAC, mai 2017).

²⁰ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²¹ 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.

Emballages

- Bouteille en PET²² (0,25 L, 0,5 L, 1 L, 2 L)
- Bidon en PET (3 L, 5 L, 10 L, 15 L)
- Bouteille en PEHD²³ (0,25 L, 0,5 L, 1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- des données sur le métabolisme animal des métabolites N-demethyl-175-J et N-formyl-175-J.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au spinetoram (un seul suivi toutes préparations confondues) pour *Tuta absoluta* et *Frankliniella occidentalis*. Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

VI. Données identifiées comme manquantes sur la substance active et ses métabolites

Les informations sont disponibles dans les conclusions de l'EFSA et le « review report ».

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

²² PET : polyéthylène téréphthalate

²³ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation EXALT**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active			
Spinetoram	25 g/L	60 g sa/ha			
Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953110 – Tomate*Trt Part.Aer.*Thrips. (Plein champ et Sous abri)	2,4 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : 2/usage et 3/culture/an	Plein champ : 28 jours Sous abri : 14 jours	BBCH 14-89	3 jours
16953113 – Tomate*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (Plein champ et Sous abri)	2,4 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : 2/usage et 3/culture/an	Plein champ : 28 jours Sous abri : 14 jours	BBCH 14-89	3 jours
16863106- Poivron*Trt Part.Aer.*Thrips (Plein champ et Sous abri)	2,4 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : 2/usage et 3/culture/an	Plein champ : 28 jours Sous abri : 14 jours	BBCH 14-89	3 jours
16863108 - Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (Plein champ et Sous abri)	2,4 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : 2/usage et 3/culture/an	Plein champ : 28 jours Sous abri : 14 jours	BBCH 14-89	3 jours
16323107 - Concombre*Trt Part.Aer.*Thrips (Plein champ et Sous abri)	2,4 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : 2/usage et 3/culture/an	Plein champ : 28 jours Sous abri : 14 jours	BBCH 11-89	3 jours
16323105- Concombre*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (Plein champ et Sous abri)	2,4 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : 2/usage et 3/culture/an	Plein champ : 28 jours Sous abri : 14 jours	BBCH 11-89	3 jours
16753104- Melon*Trt Part.Aer.*Thrips (Plein champ et Sous abri)	2,4 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : 2/usage et 3/culture/an	Plein champ : 28 jours Sous abri : 14 jours	BBCH 14-89	3 jours
16753108- Melon*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (Plein champ et Sous abri)	2,4 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : 2/usage et 3/culture/an	Plein champ : 28 jours Sous abri : 14 jours	BBCH 14-89	3 jours
16603102- Laitue*Trt Part.Aer.*Thrips (Plein champ et Sous abri)	2,0 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : 2/usage et 3/culture/an	Plein champ : 28 jours Sous abri : 14 jours	BBCH 11-49	3 jours

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16603105- Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (Plein champ et Sous abri)	2,0 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : 2/usage et 3/culture/an	Plein champ : 28 jours Sous abri : 14 jours	BBCH 11-49	3 jours
19543102- Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (Plein champ et Sous abri)	2,0 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : 2/usage et 3/culture/an	Plein champ : 28 jours Sous abri : 14 jours	BBCH 11-49	3 jours
non établi- Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Thrips (référence usage Laitue n°16603102) (Plein champ et Sous abri)	2,0 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : 2/usage et 3/culture/an	Plein champ : 28 jours Sous abri : 14 jours	BBCH 11-49	3 jours
16503103- Epinard*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (Plein champ et Sous abri)	2,0 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : 2/usage et 3/culture/an	Plein champ : 28 jours Sous abri : 14 jours	BBCH 11-49	3 jours
00516024- Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (Plein champ)	2,0 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : Non demandé	28 jours	BBCH 10-49	7 jours
00517023- Choux pommés*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (Plein champ)	2,0 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : Non demandé	28 jours	BBCH 10-49	7 jours
16553103- Fraisier*Trt Part.Aer.*Thrips (Plein champ et Sous abri)	2,0 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : 2/usage et 3/culture/an	Plein champ : 28 jours Sous abri : 14 jours	BBCH 11-89	3 jours
16553107- Fraisier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (Plein champ et Sous abri)	2,0 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : 2/usage et 3/culture/an	Plein champ : 28 jours Sous abri : 14 jours	BBCH 11-89	3 jours
01125024- Fraisier*Trt Part.Aer.*Mouches (Plein champ et Sous abri)	2,0 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : 2/usage et 3/culture/an	Plein champ : 28 jours Sous abri : 14 jours	BBCH 11-89	3 jours
12353115- Framboisier*Trt Part.Aer.*Mouches (Plein champ et Sous abri)	2,4 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : 2/usage et 3/culture/an	Plein champ : 28 jours Sous abri : 14 jours	BBCH 11-89	3 jours
12153115- Cassissier*Trt Part.Aer.*Mouches (Plein champ et Sous abri)	2,4 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : 2/usage et 3/culture/an	Plein champ : 28 jours Sous abri : 14 jours	BBCH 11-89	3 jours
00502033- Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Thrips (Plein champ et Sous abri)	2,0 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri :	Plein champ : 28 jours Sous abri :	Tout stade	-

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
		2/usage et 3/culture/an	14 jours		
17104101- Bulbes ornementaux*Trt Bulbes*Thrips (Plein champ et Sous abri)	2,0 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : 2/usage et 3/culture/an	Plein champ : 28 jours Sous abri : 14 jours	Tout stade	-
17403106- Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Thrips (Plein champ et Sous abri)	2,0 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : 2/usage et 3/culture/an	Plein champ : 28 jours Sous abri : 14 jours	Tout stade	-
17303104- Rosier*Trt Part.Aer.*Thrips (Plein champ et Sous abri)	2,0 L/ha	Plein champ : 2/usage et 2/culture/an Sous abri : 2/usage et 3/culture/an	Plein champ : 28 jours Sous abri : 14 jours	Tout stade	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴	
	Catégorie	Code H
Spinetoram (Anses)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(f)	H361f Susceptible de nuire à la fertilité
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.