

Maisons-Alfort, le 6 novembre 2017

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur et de modification des conditions d'emploi pour la préparation EXPLICIT EC, à base d'indoxacarbe, de la société DUPONT SOLUTIONS (France) 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 DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S., relatif à une demande d'extension d'usage majeur et de modification des conditions d'emploi pour la préparation EXPLICIT EC (AMM¹ n°2110073) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation EXPLICIT EC est un insecticide à base de 150 g/L d'indoxacarbe² se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en 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°1107/2009³, 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 l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). 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 Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) N°540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁴ 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°546/2011⁵. 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 la zone Sud 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 la zone Sud 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 EXPLICIT EC 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 EXPLICIT EC pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de la substance active pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En raison d'un dépassement des LMR ou de l'absence d'essais résidus réalisés à la dose d'application revendiquée de 30 g de substance active/ha sur chou-fleur, brocoli, chou de Bruxelles et chou pommé, une dose d'application de 25 g/ha est proposée pour ces usages. Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles¹⁰ revendiquées ou proposées (baisse de dose), les usages pomme, poire, nashi, pêche, nectarine, cerise, tomate, aubergine, poivron, chou pommé, chou de Bruxelles, brocoli, chou-fleur, cucurbitacées à peau comestible et à peau non comestible,

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

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

⁷ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁸ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁹ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

¹⁰ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

laitue, mâche, fenouil, cardon, maïs, maïs doux et épinard n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

En raison d'un manque d'essais résidus, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié pour les usages abricot, haricot vert et rhubarbe.

Les usages revendiqués sur cognassier, kiwi, céleri-branche et sur les cultures de type laitue, autres que la laitue et la mâche, entraînent un dépassement des LMR en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation EXPLICIT EC, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible¹³ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation EXPLICIT EC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁴.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation EXPLICIT EC, 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 EXPLICIT EC est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Compte tenu des données fournies, une dose de 0,17 L/ha est retenue pour contrôler le ravageur *Plutella xylostella* sur chou.

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

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation (cidre et ensilage), la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'indoxacarbe pour *Helicoverpa armigera* nécessitant une surveillance sur cultures légumières et/ou maïs.

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.

¹¹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ 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.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi maximale de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
12603103 - Pommier*Traitement des parties aériennes*Chenilles foreuses des fruits <i>Portée de l'usage : Pommier, Poirier, cognassier, nashi</i>	0,333 L/ha	4	10 jours	BBCH ¹⁶ 50-59 BBCH 69-89	7 jours	Conforme sur pommier, poirier et nashi (non respect de la LMR sur cognassier)
12603105 - Pommier*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Pommier, Poirier, cognassier, nashi</i>	0,333 L/ha	4	10 jours	BBCH 50-59 BBCH 69-89	7 jours	Conforme sur pommier poirier et nashi (non respect de la LMR sur cognassier)
12553133 - Pécher*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Pécher, abricotier, nectarinier</i>	0,333 L/ha	4	10 jours	BBCH 50-59 BBCH 69-89	7 jours	Conforme sur pécher et nectarinier (nombre d'essais résidus insuffisant sur abricotier)
12203103 - Cerisier*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages	0,333 L/ha	2	10 jours	BBCH 50-89	14 jours	Conforme
Kiwi*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages	0,333 L/ha	3	10 jours	BBCH 50-89	7 jours	Non conforme (non respect de la LMR)
16323105 - Concombre*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : concombre, courgette</i>	0,250 L/ha	3	8 jours	BBCH 13-89	1 jour	Conforme
00516011 - Haricots et Pois non écossés frais*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Uniquement sur Haricot (non écossé, frais)</i>	0,250 L/ha	3	7 jours	BBCH 13-89	3 jours	Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant)

¹⁵ 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).

¹⁶ 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 d'emploi maximale de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
16603105 - Laitue* Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages Portée de l'usage : Laitue, Scarole et frisée, Mâche	0,250 L/ha	3	7 jours	BBCH 13-49 BBCH 13-59 (production de semence)	3 jours	Conforme sur laitue et mâche (non respect des LMR sur scarole et frisée)
16503103 - Epinard* Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages	0,250 L/ha	3	8 jours	BBCH 13-49 BBCH 13-59 (production de semence)	10 jours	Conforme
19273102 - Céleri-branche*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages Portée de l'usage : Céleri branche, fenouil, rhubarbe	0,250 L/ha	3	7 jours	BBCH 13-59	3 jours	Conforme sur fenouil (non respect de la LMR sur céleri branche et absence de données tige sur rhubarbe)
16103103 - Artichaut*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages Portée de l'usage : cardon	0,250 L/ha	3	7 jours	BBCH 13-59	3 jours	Conforme
16663103 - Maïs doux*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages	0,250 L/ha	2	20 jours	BBCH 34-77	3 jours	Conforme
16663108 - Maïs doux*Traitement des parties aériennes*Coléoptères phytophages	0,250 L/ha	2	20 jours	BBCH 34-77	3 jours	Conforme Efficacité montrée sur <i>Diabrotica virgifera</i>
00120036 - Maïs*Traitement des parties aériennes*Autres chenilles phytophages	0,250 L/ha	2	20 jours	BBCH 34-77	DAR F	Conforme
15553101 - Maïs*Traitement des parties aériennes*Pyrale(s)	0,250 L/ha	2	20 jours	BBCH 34-77	DAR F	Conforme
15553103 - Maïs*Traitement des parties aériennes* Chenilles phytophages	0,250 L/ha	2	20 jours	BBCH 34-77	DAR F	Conforme
15553108 - Maïs*Traitement des parties aériennes*Coléoptères phytophages	0,250 L/ha	2	20 jours	BBCH 34-77	3 jours	Conforme Efficacité montrée sur <i>Diabrotica virgifera</i>
16953113 - Tomate*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages Portée de l'usage : Tomate, aubergine	0,250 L/ha	3	8 jours	BBCH 15-89	1 jour	Conforme

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi maximale de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
16863108 - Poivron*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages	0,250 L/ha	3	8 jours	BBCH 15-89	1 jour	Conforme
16753108 - Melon*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Melon, pastèque</i>	0,250 L/ha	3	8 jours	BBCH 13-89	1 jour	Conforme
00516024 - Choux à inflorescence*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Chou-fleur, brocoli</i> <u>Cibles : Plutella xylostella</u>	0,200 L/ha	3	8 jours	BBCH 15-89	1 jour	Non conforme (non respect des LMR)
00516024 - Choux à inflorescence*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Chou-fleur, brocoli</i> <u>Cibles : Plutella xylostella</u>	0,170 L/ha	3	8 jours	BBCH 15-89	1 jour	Conforme
00516024 - Choux à inflorescence*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Chou-fleur, brocoli</i> <u>Cibles : Autres Chenilles phytophages</u>	0,170 L/ha	3	8 jours	BBCH 15-89	1 jour	Conforme
00517023 - Choux pommés*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Choux pommés, chou de Bruxelles</i> <u>Cibles : Plutella xylostella</u>	0,200 L/ha	3	8 jours	BBCH 15-59 BBCH 69-89	1 jour (choux pommés) 28 jours (choux de bruxelles)	Non conforme (non respect des LMR)
00517023 - Choux pommés*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Choux pommés, chou de Bruxelles</i> <u>Cibles : Plutella xylostella</u>	0,170 L/ha	3	8 jours	BBCH 15-59 BBCH 69-89	1 jour (choux pommés) 28 jours (choux de bruxelles)	Conforme

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi maximale de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
00517023 - Choux pommés*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Choux pommés, chou de Bruxelles</i> <i>Cibles : Autres chenilles phytophages</i>	0,170 L/ha	3	8 jours	BBCH 15-59 BBCH 69-89	1 jour (choux pommés) 28 jours (choux de bruxelles)	Conforme

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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 EXPLICIT EC

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 1	H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes – sang, système nerveux, cœur
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de l'indoxacarbe et du sulfonate de calcium. Peut produire une réaction allergique. »

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

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'opérateur¹⁸, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique
 - pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

¹⁷ 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.

¹⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- ***pendant l'application - pulvérisation vers le haut***
Si application avec tracteur avec cabine
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;*Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - ***pendant l'application - pulvérisation vers le bas***
Si application avec tracteur avec cabine
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;*Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
 - **Pour le travailleur¹⁹,** 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 rentrée²⁰** : 6 heures en plein champ en cohérence avec l'arrêté²¹ du 4 mai 2017.

¹⁹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²² de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur vergers avant floraison.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur vergers après floraison ainsi que sur concombre, haricot, laitue, épinard, céleri, artichaut, maïs, tomate, poivron, melon et choux.
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur vergers avant floraison.
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur vergers après floraison
- **SPe 8** : Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./ Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.
- **Délai(s) avant récolte**²⁴ :
 - Pomme, poire, nashi : 7 jours ;
 - Pêche, Nectarine : 7 jours ;
 - Cerise : 14 jours ;
 - Tomate, aubergine : 1 jour ;
 - Poivron : 1 jour ;
 - Cucurbitacées avec ou sans peau comestible : 1 jour ;
 - Brocoli, chou-fleur : 1 jour ;
 - Choux pommés : 1 jour ;
 - Chou de Bruxelles : 28 jours ;
 - Laitue, mâche : 3 jours ;
 - Fenouil : 3 jours ;
 - Epinard : 10 jours
 - Cardon : 3 jours ;
 - Maïs : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 77 ;
 - Maïs doux : 3 jours.

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.

²⁰ 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.

²¹ 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

²² Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²³ 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.

²⁴ 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).

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁵ 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 PEHD/EVOH²⁶ (300 mL)
- Bouteille en PEHD-F²⁷ (500 mL)
- Bouteille en PEHD/EVOH (1L)
- Bidon en PEHD/EVOH (3 L, 5L)

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 :

- Un essai résidu effectué en zone sud sur laitue pour soutenir la BPA de 3 x 37,5 g/ha avec un DAR de 3 jours.
- Deux essais résidu effectués en zone sud sur épinard pour soutenir la BPA de 3 x 37,5 g/ha DAR 10 jours.

V. Données de surveillance

Toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance à l'indoxacarbe, devrait être fournie aux autorités compétentes pour les usages liés au ravageur *Helicoverpa armigera*. Dans tous les cas, il conviendra de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats.

²⁵ EPI : équipement de protection individuelle

²⁶ Polyéthylène haute densité/Ethylène d'alcool vinylique

²⁷ Polyéthylène haute densité fluoré

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Indoxacarbe	150 g/L	50 g/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)
12603103 - Pommier*Traitement des parties aériennes*Chenilles foreuses des fruits <i>Portée de l'usage : Pommier, Poirier, cognassier, nashi</i>	333 mL/ha	4	10 jours	BBCH 50-59 BBCH 69-89	7 jours
12603105 - Pommier*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Pommier, Poirier, cognassier, nashi</i>	333 mL/ha*	4	10 jours	BBCH 50-59 BBCH 69-89	7 jours
12553133 - Pêcher*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Pécher, abricotier, nectarinier</i>	333 mL/ha	4	10 jours	BBCH 50-59 BBCH 69-89	7 jours
12203103 - Cerisier*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages	333 mL/ha	2	10 jours	BBCH 50-89	14 jours
Kiwi*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages	333 mL/ha	3	10 jours	BBCH 50-89	7 jours
16323105 - Concombre*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : concombre, courgette</i>	250 mL/ha	3	8 jours	BBCH 13-89	1 jour
00516011 - Haricots et Pois non écossés frais*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Uniquement sur Haricot (non écossé, frais)</i>	250 mL/ha	3	7 jours	BBCH 13-89	3 jours
16603105 - Laitue*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Laitue, Scarole et frisée, Mâche</i>	250 mL/ha	3	7 jours	BBCH 13-49 BBCH 13-59 (production de semence)	3 jours
16503105 - Epinard*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages	250 mL/ha	3	8 jours	BBCH 13-49 BBCH 13-59 (production de semence)	10 jours
19273102 - Céleri-branche*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Céleri branche, fenouil, rhubarbe</i>	250 mL/ha	3	7 jours	BBCH 13-59	3 jours
16103103 - Artichaut*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : cardon</i>	250 mL/ha	3	7 jours	BBCH 13-59	3 jours
16663103 - Maïs doux*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages	250 mL/ha	2	20 jours	BBCH 34-77	3 jours

16663108 - Maïs doux*Traitement des parties aériennes*Coléoptères phytophages <i>Uniquement sur Diabrotica virgifera</i>	250 mL/ha	2	20 jours	BBCH 34-77	3 jours
00120036 - Maïs*Traitement des parties aériennes*Autres chenilles phytophages	250 mL/ha	2	20 jours	BBCH 34-77	BBCH 77
15553101 - Maïs*Traitement des parties aériennes*Pyrale(s)	250 mL/ha	2	20 jours	BBCH 34-77	BBCH 77
15553103 - Maïs*Traitement des parties aériennes*Sésame	250 mL/ha	2	20 jours	BBCH 34-77	BBCH 77
15553108 - Maïs*Traitement des parties aériennes*Coléoptères phytophages <i>Uniquement sur Diabrotica virgifera</i>	250 mL/ha	2	20 jours	BBCH 34-77	3 jours
16953113 - Tomate*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Tomate, aubergine</i>	250 mL/ha	3	8 jours	BBCH 15-89	1 jours *
168631108 - Poivron*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages	250 mL/ha	3	8 jours	BBCH 15-89	1 jours *
16753108 - Melon*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Melon, pastèque</i>	250 mL/ha	3	8 jours	BBCH 13-89	1 jours *
00516024 - Choux à inflorescence*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Choux-fleur, brocoli</i> <u>Cibles : Plutella xylostella</u>	200 mL/ha *	3	8 jours	BBCH 15-89	1 jours *
00516024 - Choux à inflorescence*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Chou-fleur, brocoli</i> <u>Cibles : Autres Chenilles phytophages</u>	170 mL/ha	3	8 jours	BBCH 15-89	1 jours *
00517023 - Choux pommés*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Choux pommés, chou de Bruxelles</i> <u>Cibles : Plutella xylostella</u>	200 mL/ha *	3	8 jours	BBCH 15-59 BBCH 69-89	1 jours *
00517023 - Choux pommés*Traitement des parties aériennes*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Choux pommés, chou de Bruxelles</i> <u>Cibles : Autres chenilles phytophages</u>	170 mL/ha *	3	8 jours	BBCH 15-59 BBCH 69-89	28 jours* (choux de Bruxelles)

* Les valeurs marquées d'un « * » sont modifiées dans le cadre du dossier de modification des conditions d'emploi 2013-1231 par rapport aux conditions d'emploi actuellement autorisées en France.

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁸	
	Catégorie	Code H
Indoxacarbe (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 1	H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes – système sanguin, système nerveux, cœur
	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.

²⁸ 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.