

Maisons-Alfort, le 03 avril 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation HELICOVEX, à base de nucléopolyédrovirus d'*Helicoverpa armigera* (HearNPV) de la société Andermatt Biocontrol GmbH.

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 Andermatt Biocontrol GmbH relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation HELICOVEX (AMM¹ n°2140094) associée à une demande de dérogation aux dispositions des articles 2 et 3 de l'arrêté du 28 novembre 2003² pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation HELICOVEX est un insecticide à base de $7,5 \cdot 10^{12}$ OB³/L (soit 520 g/L), du baculovirus nucléopolyédrovirus d'*Helicoverpa armigera* (HearNPV) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (culture 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°1107/2009⁴, de ses règlements d'application et 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 l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué 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 Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ((Modifié par Décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006 - art. 12 (V) JORF 23 septembre 2006).

³ OB = occlusion body (corps d'occlusion)

⁴ 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.

⁵ 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° 546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après consultation du comité d'experts spécialisé «Micro-organismes et macro-organismes utiles aux végétaux», 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, 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 HELICOVEX ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁸, les résidents⁹ et les travailleurs¹⁰, dans les conditions d'emploi de la préparation HELICOVEX précisées ci-dessous.

Le baculovirus nucléopolyédrovirus d'*Helicoverpa armigera* est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005¹¹, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR¹²). De plus, les baculovirus bénéficient de la présomption d'innocuité reconnue (QPS) par l'EFSA. L'ensemble des

⁶ 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.

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 Résidents : personne habitant, travaillant ou fréquentant une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités.

¹⁰ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

¹¹ 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 (JOCE 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.

¹² 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.

données montrent qu'il n'est pas attendu de risque pour les consommateurs dans les conditions d'emploi de la préparation HELICOVEX précisées ci-dessous.

Le risque de contamination des eaux souterraines par le nucléopolyédrovirus *d'Helicoverpa armigera*, lié à l'utilisation de la préparation HELICOVEX, est considérée négligeable.

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

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation HELICOVEX est considéré satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du nucléopolyédrovirus *d'Helicoverpa armigera* ne nécessite pas la mise en place d'une surveillance. Par précaution, il est recommandé d'éviter de traiter deux générations successives et de limiter en conséquence le nombre d'applications annuelles.

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 HELICOVEX**

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 (Jour)	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (DAR ¹³) (Jour)	Conclusion (b)
16553107 – Fraisier* trt part. aér. *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
16863108 – Poivron*trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
00126011 – Soja*trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
00517070 – Légumineuses potagères (sèches)* trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>

¹³ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) 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 (Jour)	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (DAR ¹³) (Jour)	Conclusion (b)
00129021 – Tournesol*trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
16503103 – Epinard*trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
12353107 – Framboisier*trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
12153113 – Cassissier*trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
19273102 – Céleri branche*trt part.aér.*chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
16103103 – Artichaut*trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
16173104 – Betterave potagère *trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
16353101 – Chicorées – production de racines *trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
00516046 – Choux feuillus *trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
00516080 – Choux rave*trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
16463102 – Cresson alenois*trt part.aér. *chenilles phytophages	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
16773103 – Navet*trt part.aér.*chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
16803105 – Oignon*trt part.aér.*chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
00701022 – Plantes d'intérieur et balcons*trt part.aér.*chenilles phytophages	0.2 L/ha	12	8	0 - 89	NA	Non pertinent (usage non professionnel)

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 (Jour)	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (DAR ¹³) (Jour)	Conclusion (b)
14053102 – Arbres et arbustes*trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	NA	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
17303105 – Rosier*trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	NA	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
00802009 – Ananas*trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
13153102 – Bananier*trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
13203103 – Canne à sucre*trt part.aér.*chenilles phytophages <i>plein champ</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
00806004 – Corossol*trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
00807006 – Fruit de la passion*trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
00809004 – Litchi*trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
00109004 – Chanvre*trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	NA	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
15563103 – Sorgho*trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
16853118 – Graines protéagineuses*trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
00516024 – Choux à inflorescences*trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
00517023 – Choux pommés*trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
16403110 – Choux*trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</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 (Jour)	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (DAR ¹³) (Jour)	Conclusion (b)
15203128 – Crucifères oléagineuses *trt part.aér. *chenilles phytophages <i>plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
Couvert par l'AMM initiale						
16953113 Tomate * Traitement des parties aériennes * Chenilles phytophages <i>Sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	-	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
16563106 Haricots * Traitement des parties aériennes * Chenilles phytophages <i>Sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	-	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
16753108 Melon * Traitement des parties aériennes * Chenilles phytophages <i>Sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	-	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
16843101 Poireau * Traitement des parties aériennes * Chenilles phytophages <i>Sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	-	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
16323105 Concombre * Traitement des parties aériennes * Chenilles phytophages <i>Sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	-	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
16603105 Laitue * Traitement des parties aériennes * Chenilles phytophages <i>Sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	-	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
19993100 PPAMC * Traitement des parties aériennes * Ravageurs divers <i>Sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	-	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
15853104 Tabac * Traitement des parties aériennes * Chenilles phytophages <i>Sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	-	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>
17403108 Cultures florales et plantes vertes* Traitement des parties aériennes * Chenilles phytophages <i>Sous abri</i>	0,2 L/ha	12	8	0 - 89	1	Conforme Uniquement sur <i>Helicoverpa armigera</i>

(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 et par parcelle.

II. Résultat de l'évaluation relative à la demande de dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats de la préparation HELICOVEX

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

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

Pour l'ensemble des usages, la demande d'une dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats, de la préparation HELICOVEX, a été jugée pertinente sur le plan agronomique en raison d'une application pour lutter contre un ravageur en période de floraison ou de production d'exsudats.

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

En se basant sur les données évaluées dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active, aucun impact inacceptable sur les larves, le comportement des abeilles, la survie et le développement des colonies n'est attendu aux doses revendiquées en France pour une application durant la floraison ou en période de production d'exsudats, à condition d'appliquer la préparation HELICOVEX en dehors de la présence d'abeilles.

III. Classification de la préparation HELICOVEX

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 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine Sans classement pour l'environnement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étiquette devra porter la mention suivante :

- Contient nucléopolyédrovirus *d'Helicoverpa armigera*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.

La substance active nucléopolyédrovirus *d'Helicoverpa armigera* est sans classement pour la santé humaine et pour l'environnement.

IV. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur¹⁵**, porter :
 - o Dans le cas d'une application à l'aide d'un pulvérisateur à jets portés (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.

¹⁴ 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.

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.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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 (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

- Dans le cas d'une application à l'aide d'un pulvérisateur à jets portés (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 (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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 l'application - Pulvérisation vers le haut**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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 4B avec capuche
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.
 - **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 (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;
 - Dans le cas d'une application à l'aide d'un pulvérisateur à dos (plein champ)
 - **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 (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.
 - **pendant l'application :**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.
 - **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 (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;
 - Dans le cas d'une application à l'aide d'une lance (sous abri)
 - **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) ;
 - Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.
- 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 ;
 - Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm) (ex : cultures en pots)

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

Culture haute (> 50 cm)

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

- **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) ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

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 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143) de classe P3.

- **Pour le travailleur¹⁶**, 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. De plus, pour une application sous abri, en cas de rentrée dans les 8 heures suivant l'application, porter les EPI¹⁷ requis pour la phase d'application.

- **Délai de rentrée¹⁸** : 8 heures sous abri et 6 heures en plein champ en cohérence avec l'arrêté¹⁹ du 4 mai 2017.

- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

- **SPe 3** : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages plein champs.

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

¹⁷ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁸ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

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

- Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles.
- Pour les usages sous abris, peut porter atteinte à la faune auxiliaire et aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile.
- Pour les applications sous abris, éviter le rejet direct des effluents dans l'environnement.
- **Limites maximales de résidus :** Aucune LMR n'est nécessaire pour *nucléopolyédrovirus d'Helicoverpa armigera*
- **Délai(s) avant récolte:** En accord avec les lignes directrices européennes, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages

Autres conditions d'emploi :

- Ne pas stocker plus de 3 ans et ne pas dépasser la température de 5°C
- Rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

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

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁰ 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.

Commentaire sur les préconisations agronomiques

Par précaution, il est recommandé d'éviter de traiter 2 générations successives et de limiter en conséquence le nombre d'applications annuelles.

Emballages

- Bouteilles PET 200mL, 1L
- Bidons PET 5L.

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1
Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation HELICOVEX

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
<i>nucléopolyédrovirus d'Helicoverpa armigera</i>	520g/L (7,5x10 ¹² OB/L)	104 g/ha (1,5x10 ¹² OB/ha)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (DAR)
16553107 – Fraisier* trt part. aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
16863108 – Poivron*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
00126017 – Soja*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
00517069 – Légumineuses potagères sèches*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
00129021 – Tournesol*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
16503103 – Epinard*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
00209020 – Framboisier*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
00205019 – Cassissier*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
19273102 – Céleri branche*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
16103103 – Artichaut*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
16173104 – Betterave potagère*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
16353101 – Chicorées – production de racines*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
00516046 – Choux feuillus*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
00516080 – Choux rave*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
16463102 – Cresson alenois*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
16773103 – Navet*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
16803105 – Oignon*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
00701002 – Plantes d'intérieur et balcons*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
14053102 – Arbres et arbustes*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
17303105 – Rosier*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
00802009 – Ananas*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
13153102 – Bananier*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
13203101 – Canne à sucre*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
00806004 – Corossol*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
00807006 – Fruit de la passion*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (DAR)
00809004 – Litchi*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
00109004 – Chanvre*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
15563103 – Sorgho*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
16853118 – Graines protéagineuses*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
00516024 – Choux à inflorescences*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
00517023 – Choux pommés*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
16403110 – Choux*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour
15203128 – Crucifères oléagineuses*trt part.aér.*chenilles phytophages	100-200 mL/ha	12	0 - 89	0 jour