

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product name(s): HELICOVEX**

**Active Substance(s):**

*Helicoverpa armigera* Nucleopolyedrovirus,  
**7.5 10<sup>12</sup> OB /L (520.05 g/L),**

**COUNTRY: FRANCE**

**InterZone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(label extension)**

**Applicant:**

**Andermatt Biocontrol AG**

**Date:**

**27/08/2018**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH .....	3
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS .....	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>5</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>10</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
	<i>EFSA model is suitable for calculating a risk assessment for operators on the base of a not existing dose-effect relation. ....</i>	<i>10</i>
	<i>When the potential sensitizing properties are considered and appropriate protection equipment is worn (gloves, coverall and respiratory mask), the preparation is considered safe for operators based on the low toxicity profile and the application. ....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>11</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>12</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	13
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	13
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION .....	13
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>13</i>
3.4.2	<i>Label amendments .....</i>	<i>13</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>14</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>29</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>35</b>

## PART A – Risk Management

The company Andermatt Biocontrol GmbH has requested a label extension of the authorisation in France for the product HELICOVEX (marketing authorisation n°2140094), containing  $7.5 \times 10^{12}$  OB<sup>1</sup>/L (520.05 g/L) *Helicoverpa armigera* Nucleopolyhedrovirus for use as an insecticide.

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

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of HELICOVEX

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

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

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

## 1 DETAILS OF THE APPLICATION

### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Andermatt Biocontrol GmbH's application to market HELICOVEX in France as an insecticide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal 1 Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

### 1.2 Active substance approval

#### *Helicoverpa armigera* Nucleopolyhedrovirus.

Commission Implementing Regulation (EU) No 368/2013 of 22 April 2013 approving the active substance *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus, and in particular Appendices I and II thereto, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 15 March 2013, shall be taken into account.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2012;10(9):2865)

A review report is available SANCO/10414/2013 rev 2

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2016-0472) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern

<sup>1</sup> OB = occlusion body

zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>2</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4th May 2017<sup>3</sup> provides that:

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

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</sup>, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>6</sup> provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>7</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

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

#### 1.4 Data protection claims

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

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

<sup>4</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

<sup>5</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

<sup>6</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

<sup>7</sup> SANCO document “guidance document: - Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

## 1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

Product name (code)	HELICOVEX
Authorisation number	2140094
Function	insecticide
Applicant	Andermatt Biocontrol GmbH
Composition	7.5 1012 OB8/L (520.05 g/L) <i>Helicoverpa armigera</i> nucleopolyhedrovirus,
Formulation type (code)	Suspension Concentrate (SC)
Packaging	PET (200 mL, 1L and 5L)

### 2.2 Classification and labelling

#### 2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Physical hazards	-	
Health hazards	no classification for human health	
Environmental hazards	no classification for environment	
Hazard pictograms	None	
Signal word	None	
Hazard statements		
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		Contains <i>Helicoverpa armigera</i> nucleopolyhedrovirus. Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions"

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

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

<sup>8</sup>

OB = occlusion body (corps d'inclusion)

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres <sup>9</sup> to surface water bodies for open field uses
-	May affect beneficial insects, precaution should be taken when introducing pollinators, for the greenhouse uses.
	For greenhouse applications, avoid direct discharge of effluent into the environment.

### 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>10</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>11</sup> : 6 hours in open field and 8 hours in greenhouse
Pre-harvest interval <sup>12</sup> : 1 day.
Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Authorised use during flowering and during honeydew production outside the presence of bees. (according to French Order of 28 November 2003).</li> <li>- The packaging should be rinsed at least twice</li> <li>- Shake the product vigorously during mixing and application.</li> </ul>
<p>The label may include the following recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contains <i>Helicoverpa armigera</i> nucleopolyhedrovirus. Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions"</li> <li>- As a precaution, it is recommended to avoid a treatment of two following generations and to reduce the annual numbers of application accordingly.</li> </ul> <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p>

<sup>9</sup> The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>10</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>11</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>12</sup> According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

## 2.3 Product uses

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

<b>PPP (product name/code)</b>	<b>HELICOVEX</b>	<b>Formulation type:</b>	<b>GAP date: 2018-08-27</b>
<b>active substance 1</b>	<i>Helicoverpa armigera</i> nucleopolyhedrovirus	<b>Conc. of as 1:</b>	<b>SC</b>
<b>safener</b>	n.a	<b>Conc. of safener:</b>	<b>520.05 g/L</b>
<b>synergist</b>	n.a	<b>Conc. of synergist:</b>	<b>n.a</b>
<b>Applicant:</b>	<b>Andermatt Biocontrol GmbH</b>	<b>professional use</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Zone(s):</b>	<b>interzonal</b>	<b>non professional use</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Verified by MS:</b>	<b>yes/no</b>		

Crop and/ or situation  (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days)  (l)	Remarks:  (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha max		
Soybean, Chickpeas Sweet Pepper, Dry beans, dry peas, dry lentils, spinach, chard leaves, purslane, raspberries,	France	HELI- COVEX	F/G	<i>Helicoverpa armigera</i>	SC	7.5 10 <sup>12</sup> OB/L	Spraying (tractor drawn motor sprayer)	BBCH 00- 89	12	8 days	4.7 x 10 <sup>10</sup> – 3.75 x 10 <sup>11</sup> OB/hL (~0.01 L product/hL	400 - 1600	7.5 x 10 <sup>11</sup> - 1.5 x 10 <sup>12</sup> OB/ha	1 day	<b>Acceptable</b>

blackcurrant , blackberries, elderberries, cranberries, azaroles, rose hips, currants, mulberries, blueberries, celery, fennel, rhubarb, Sunflower, beetroot, all roots of chicory, , , garden cress, turnips, rutabaga, radish, onion, garlic, shallots and other bulbs Liliacées and Ornamental, trees and shrubs, roses, Parsley root, brassica vegetables, pulses Peas, Pea, Beans, Lupins, Rape, gold of pleasure, Mustard,oilseed turnip, linseeds, hempseed, borage, sesame , Strawberry, Artichokes, cardoons, herbs, spices poppy and other oilseeds, sorghum, Hemp							Spraying (Knapsack sprayer)					(0.1 - 0.2 L product/ ha)			
							Spraying (Knapsack sprayer)								
Litchi, Rambutan, Litchi golden, Pineapple, sugar cane, custard apple, cherimoya, Breadfruit, Passionfruit,	France	HELI- COVEX	F	Helicoverpa amigera	SC	7.5 x 10 <sup>12</sup> OB/L	Spraying (tractor drawn motor sprayer)	BBCH 00- 89	12	8 days	4.7 x 10 <sup>10</sup> – 3.75 x 10 <sup>11</sup> OB/hL (~0.01 L product/hL	400 - 1600	7.5 x 10 <sup>11</sup> - 1.5 x 10 <sup>12</sup> OB/ha (0.1 - 0.2 L product/ ha)	1 day	Acceptable
floral and Green Plants perennials in pots and small containers,	F/G	HELI- COVEX	Indoor and balcony	Helicoverpa amigera	SC	7.5 x 10 <sup>12</sup> OB/L	Spraying	BBCH 00- 89	12	8 days	4.7 x 10 <sup>10</sup> – 3.75 x 10 <sup>11</sup> OB/hL (~0.01 L product/hL	400 - 1600	7.5 x 10 <sup>11</sup> - 1.5 x 10 <sup>12</sup> OB/ha (0.1 - 0.2 L product/ ha)	1 day	not relevant (Not a professional uses)

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
  - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
  - (c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
  - (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
  - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
  - (f) All abbreviations used must be explained
  - (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
  - (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
  - (i) g/kg or g/l
  - (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
  - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
  - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
  - (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 RISK MANAGEMENT

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

##### 3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation HELICOVEX is Suspension Concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of grey-brown liquid, with a typical organic odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable and not auto-flammable. In aqueous solution (1%), it has a pH value 6.65 at room temperature. There is no effect of low temperature since after 7 days at 0°C; neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 3 years at 5°C when stored in PET bottle. Its technical characteristics are acceptable for a Suspension Concentrate (SC) formulation.

The formulation is not classified for the physical-chemical part.

##### 3.1.2 Methods of analysis

Analytical method for the determination of active substance in the formulation is available and validated. As the active substance *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

##### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods for the determination of residues of active substance *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus in foodstuff of animal origin are not necessary.

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

Active substance	ADI mg/kg.bw/d	ArfD mg/kg.bw	AOEL mg/kg.bw/d	Classification
<i>Helicoverpa armigera</i> nucleopolyhedrovirus	Not relevant for microorganisms			Not classified  Micro-organisms may have the potential to provoke sensitising reactions.

The derivation or reference values were not needed based on the absence of toxicity, infectivity and pathogenicity indications of the micro-organism.

##### 3.1.3.1 Acute Toxicity

No toxicity study has been provided for HELICOVEX. The results of toxicological studies conducted with different baculovirus species are summarized in Part B Section 3 (IIIM 7.1). It is concluded that HELICOVEX containing  $7.5 \times 10^{12}$  HearNPV/L OB/L has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye.

##### 3.1.3.2 Operator Exposure

EFSA model is suitable for calculating a risk assessment for operators on the base of a not existing dose-effect relation.

When the potential sensitizing properties are considered and appropriate protection equipment is worn (gloves, coverall and respiratory mask), the preparation is considered safe for operators based on the low toxicity profile and the application.

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

### 3.1.3.3 Bystander and residential Exposure

Following the above given reasons for abstaining from an estimation of operator risk assessment, this also applies with regard to bystanders and residents. As regard the application method, bystander and residential exposure is supposed to be negligible.

Bystander and residential exposure is not considered relevant for greenhouse uses.

### 3.1.3.4 Worker Exposure

The micro-organism is neither toxic or infectious or pathogenic in mammals, it is not expected an unacceptable risk for the worker.

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

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Since the baculovirus *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus is not pathogenic to humans and it will not produce any toxins it can be concluded that the consumer risk assessment is finalised. The QPS recommendation for the family Baculoviridae as the highest taxonomic unit was confirmed by EFSA in 2012. A new quantitative risk assessment is not necessary. Furthermore, *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus is included in Annex IV of Reg(EC) No 396/2005.

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for the active substance for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The formulated product HELICOVEX is considered for Annex I inclusion of the active substance *Helicoverpa armigera* NPV.

PEC<sub>SOIL</sub> and PEC<sub>SW</sub> derived for *Helicoverpa armigera* NPV are used for the eco-toxicological risk assessment. The endpoints established in the EU conclusions (EFSA, 2012) were used in calculations.

According to the conclusion of EFSA (2012), no groundwater risk assessment is necessary.

Based on information on volatilisation of *Helicoverpa armigera* NPV, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### 3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

The risk to aquatic organisms following the intended use of HELICOVEX can be considered acceptable with the following mitigation measure:

- To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 m to surface water bodies for the outdoor uses.

For bees and other non-target arthropods the risk is acceptable only when some mitigation measure is applied:

- May affect beneficial insects, precaution should be taken when introducing pollinators, for the greenhouse uses.

### 3.1.7 Efficacy

Considering the data provided, the HearNPV mode of action, the data provided in the initial registration bio-dossier:

- HELICOVEX efficacy for the control of *Helicoverpa armigera* in all claimed crops is considered as satisfying.
- HELICOVEX risk of phytotoxicity is considered as negligible.
- HELICOVEX risks of adverse effect on yield, quality, propagation, processing procedures, succeeding and adjacent crops are considered as negligible.
- The risk of resistance development or appearance to *Helicoverpa armigera* NPV does not require a monitoring for the claimed uses. However, it is recommended to avoid a treatment of two following generations and to reduce the annual numbers of application.

### **3.2 Conclusions arising from French assessment**

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

### **3.3 Substances of concern for national monitoring**

No information stated.

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

#### **3.4.1 Post-authorisation monitoring**

No further information is required.

#### **3.4.2 Label amendments**

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

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

## **Appendix 1 – Copy of the French Decision**



## Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique et de la demande associée

*Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,*

*Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,*

*Vu les demandes d'extension d'usage majeur et d'attribution de la mention « abeilles » pour des usages du produit phytopharmaceutique **HELICOVEX***

*de la société* **ANDERMATT BIOCONTROL AG**

*enregistrées sous les* **n°2016-0472 et 2017-1805**

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 avril 2018,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

### **Avertissement :**

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	HELICOVEX
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ANDERMATT BIOCONTROL AG Stahlermatten 6 6146 Grossdietwil SUISSE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	7,5.10 <sup>12</sup> OB/L (équivalent à 520 g/L) - nucléopolyhédrovirus de <i>Helicoverpa armigera</i>
Numéro d'intrant	2140144
Numéro d'AMM	2140094
Fonction	Insecticide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le 27 AOÛT 2018

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



## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

### Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00802009 Ananas*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	5	-	Ex - FI
	Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .						
14053102 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	Non-applicable	5	-	Ex - FI
	Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .						
16103103 Artichaut*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	5	-	Ex - FI
	Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .						
13153102 Bananier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	5	-	Ex - FI
	Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .						

HELICOVEX  
AMM n°2140094



16173104 Betterave potagère* Trit Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/Jan	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	5	-	-	Ex - FI
	Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .							
13203103 Canne à sucre* Trit Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/Jan	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	5	-	-	Ex - FI
	Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .							
12153113 Cassissier* Trit Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/Jan	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	5	-	-	Ex - FI
	Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .							
19273102 Céleri-branché* Trit Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/Jan	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	5	-	-	Ex - FI
	Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .							
00109004 Chenille* Trit Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/Jan	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	5	-	-	Ex - FI
	Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .							
16353101 Chicorées - Production de racines* Trit Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/Jan	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	5	-	-	Ex - FI
	Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .							

HELICOVEX  
AMM n°2140094

Page 4 sur 14



<b>16403110</b> Choux*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	<b>0,2 L/ha</b> Egalemeent autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .	<b>12/an</b>	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	<b>1</b>	<b>5</b>	-	-	<b>Ex - FI</b>
<b>16323105</b> Concombre*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	<b>0,2 L/ha</b> Autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .	<b>12/an</b>	-	<b>1</b>	<b>5</b>	-	-	<b>Ex - FI</b>
<b>00806004</b> Corossol*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	<b>0,2 L/ha</b> Egalemeent autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .	<b>12/an</b>	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	<b>1</b>	<b>5</b>	-	-	<b>Ex - FI</b>
<b>16463102</b> Cresson alenois* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	<b>0,2 L/ha</b> Egalemeent autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .	<b>12/an</b>	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	<b>1</b>	<b>5</b>	-	-	<b>Ex - FI</b>
<b>15203108</b> Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	<b>0,2 L/ha</b> Egalemeent autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .	<b>12/an</b>	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	<b>1</b>	<b>5</b>	-	-	<b>Ex - FI</b>
<b>17403108</b> Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	<b>0,2 L/ha</b> Autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .	<b>12/an</b>	-	<b>1</b>	<b>5</b>	-	-	<b>Ex - FI</b>
<b>16503103</b> Epinard*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	<b>0,2 L/ha</b> Egalemeent autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .	<b>12/an</b>	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	<b>1</b>	<b>5</b>	-	-	<b>Ex - FI</b>

HELICOVEX  
AMM n°2140094

Page 5 sur 14



<b>16553107</b> Fraisier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	5	-	-	Ex - FI
Egaleme nt autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .								
<b>12353107</b> Framboisier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	5	-	-	Ex - FI
Egaleme nt autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .								
<b>00807006</b> Fruit de la passion* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	5	-	-	Ex - FI
Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .								
<b>16853118</b> Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	5	-	-	Ex - FI
Egaleme nt autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .								
<b>00518004</b> Haricots écosés frais* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/an	-	1	5	-	-	Ex - FI
Autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .								
<b>00516011</b> Haricots et pois non écosés frais* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/an	-	1	5	-	-	Ex - FI
Autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .								
<b>16603105</b> Laitue*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/an	-	1	5	-	-	Ex - FI
Autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .								

HELICOVEX  
AMM n°2140094

Page 6 sur 14



<b>00517070</b> Légumineuses potagères (seches)*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	<b>0,2 L/ha</b>	<b>12/an</b>	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	<b>1</b>	<b>5</b>	-	-	<b>Ex - FI</b>
Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .								
<b>00809004</b> Litchi*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	<b>0,2 L/ha</b>	<b>12/an</b>	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	<b>1</b>	<b>5</b>	-	-	<b>Ex - FI</b>
Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .								
<b>16753108</b> Melon*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	<b>0,2 L/ha</b>	<b>12/an</b>	-	<b>1</b>	<b>5</b>	-	-	<b>Ex - FI</b>
Autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .								
<b>16773103</b> Navet*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	<b>0,2 L/ha</b>	<b>12/an</b>	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	<b>1</b>	<b>5</b>	-	-	<b>Ex - FI</b>
Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .								
<b>16803105</b> Oignon*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	<b>0,2 L/ha</b>	<b>12/an</b>	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	<b>1</b>	<b>5</b>	-	-	<b>Ex - FI</b>
Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .								
<b>16843101</b> Poireau*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	<b>0,2 L/ha</b>	<b>12/an</b>	-	<b>1</b>	<b>5</b>	-	-	<b>Ex - FI</b>
Autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .								

HELICOVEX  
AMM n°2140094

Page 7 sur 14



16863108 Poisson*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/Jan	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	5	-	Ex - FI
	Egaleme nt autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .						
19933100 PPAMC*Trt Part.Aer.* Ravageurs divers	0,2 L/ha	12/Jan	-	1	5	-	Ex - FI
	Autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .						
17303105 Rosier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/Jan	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	5	-	Ex - FI
	Egaleme nt autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .						
00126011 Soja*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/Jan	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	5	-	Ex - FI
	Egaleme nt autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .						
15563103 Sorgho*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/Jan	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	5	-	Ex - FI
	Egaleme nt autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .						
15853104 Tabac*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/Jan	-	1	5	-	Ex - FI
	Autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .						

HELICOVEX  
AMM n°2140094

Page 8 sur 14



16953113 Tomate*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/an	-	1	5	-	-	Ex - FI
	Autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .							
00129021 Tournesol*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	12/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 89	1	5	-	-	Ex - FI
	Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 8 jours. Efficacité montrée sur <i>Helicoverpa armigera</i> .							

Ex : Emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence d'abeilles.  
FI : Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles.

HELICOVEX  
AMM n°2140094

Page 9 sur 14



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>00516024</b> Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha  <b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé puisque inclus dans l'usage N°16403110 autorisé.	12/an	0
<b>00516046</b> Choux feuilus*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha  <b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé puisque inclus dans l'usage N°16403110 autorisé.	12/an	0
<b>00517023</b> Choux pommés*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha  <b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé puisque inclus dans l'usage N°16403110 autorisé.	12/an	0
<b>00516080</b> Choux-raves*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha  <b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé puisque inclus dans l'usage N°16403110 autorisé.	12/an	0
<b>00701022</b> Plantes d'intérieur et balcons* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,2 L/ha  <b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé puisque non pertinent pour un utilisateur professionnel.	12/an	0

HELICOVEX  
AMM n°2140094

Page 10 sur 14



## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit.

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### **Pour l'opérateur, porter**

Dans le cadre d'une application avec 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/m<sup>2</sup> 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)*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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)*

- 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 ;
- 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

- 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 ;
- 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/m<sup>2</sup> 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.

Dans le cadre d'une application avec pulvérisateur à dos en 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- 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 4 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/m<sup>2</sup> 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 cadre d'une application avec 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 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 cadre d'une application avec pulvérisateur à jets portés ou 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/m<sup>2</sup> 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 ;
- 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 haut**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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.
- 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.

**Pour le travailleur, porter**

- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

**Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :**

- 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé.

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

**Protection de l'eau**

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
- Pour les usages sous abris, éviter le rejet direct des effluents dans l'environnement.

**Protection de la faune**

Pour les usages sous abri, peut porter atteinte à la faune auxiliaire et aux insectes pollinisateurs. Éviter toute exposition inutile.

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

Draft label – May 2017



# Hélicovex®

Flacon 500 ml

**Insecticide biologique à base de nucléopolyhédrovirus (HearNPV) pour lutter contre l'Héliothis (*Helicoverpa armigera*) sur tomates, aubergines, haricots et pois maïs, maïs doux, concombre, courgette, cornichon et autres cucurbitacées, melon, pastèque, potiron, poireau, laitue et autres salades, épices, fines herbes, infusions, pavot et plantes non alimentaires, tabac, cultures florales et plants verts, fraise, poivron, piment, soja, haricots secs, pois secs, pois chiche, lentilles sèches, épinard, feuilles de bettes, pourpier, framboise, mûre, ronces, cassis, myrtille, groseille, sureau noir, céleri branche, fenouil, rhubarbe, tournesol, betterave potagère, Toutes racines de Chicorées, Choux verts (type non pommés), Choux chinois et autres, choux rave, cresson alenois, navet, rutabaga, radis, Oignon, Ail, Echalote et autres Bulbes de Liliacées et Ornementaux, Plantes vertes florales et vivaces en pots et petits conteneurs, arbres et arbustes, rosier, ananas, banana, canne à sucre, crossol, cherimole, fruit de l'arbre à pain, Fruit de la passion, Grenadilles, Barbadines, Litchi, Ramboutan, Litchi doré, chanvre, sorgho, artichaut, cardon, , Persil à grosse racine, choux, Choux fleurs, Broccoli et autres, Choux pommés, Choux de Bruxelles et autres, , Pois protéagineux, Pois fourrager, Féveroles, Lupin, Colza, Moutarde, Navette, Cameline**

Hélicovex® est une préparation insecticide qui contient un nucléopolyhédrovirus (HearNPV) spécifique de l'Héliothis ou *Helicoverpa armigera*. Le produit est une suspension concentrée (SC) qui se dilue dans l'eau.

La teneur en substance active est  $> \text{à } 7,5 \times 10^{12}$  nucléopolyhédrovirus (HearNPV) par litre.

La préparation insecticide est sans effet sur la faune auxiliaire. Le produit infecte les larves par ingestion. Il n'y a pas d'infection cutanée.

### **Hélicovex®**

- AMM N° 2140094 détenue par Andermatt Biocontrol GMBH - Zellerstrasse 9, 79618 Rheinfelden (Allemagne).
- Produit réservé aux utilisateurs professionnels.
- Insecticide - Nucléopolyhédrovirus (HearNPV) spécifique de l'Héliothis ou *Helicoverpa armigera*, isolat BV-0003 : teneur en substance active > à  $7,5 \times 10^{12}$  nucléopolyhédrovirus (HearNPV) par litre.
- La préparation insecticide est sans effet sur la faune auxiliaire. Le produit infecte les larves par ingestion. Il n'y a pas d'infection cutanée.
- Flacon de 500 mL.
- Formulation : suspension concentrée (SC).
- Usages et dose autorisés : Traitement des parties aériennes (insecticide) – chenilles phytophages (*Helicoverpa armigera*) • Tomates, aubergines, haricots et pois, maïs, maïs doux, concombre, courgette, cornichon et autres cucurbitacées, melon, pastèque, potiron, poireau, laitue et autres salades, épices, fines herbes, infusions, pavot et plantes non alimentaires, tabac, cultures florales et plantes vertes, fraise, poivron, piment, soja, haricots secs, pois secs, pois chiche, lentilles sèches, épinard, feuilles de bettes, pourpier, framboise, mûre, ronces, cassis, myrtille, groseille, sureau noir, céleri branche, fenouil, rhubarbe, tournesol, betterave potagère, Toutes racines de Chicorées, Choux verts (type non pommés), Choux chinois et autres, choux rave, cresson alenois, navet, rutabaga, radis, Oignon, Ail, Echalote et autres Bulbes de Liliacées et Ornementaux, Plantes vertes florales et vivaces en pots et petits conteneurs, arbres et arbustes, rosier, ananas, canne à sucre, crossol, cherimole, fruit de l'arbre à pain, Fruit de la passion, Grenadilles, Barbadines, Litchi, Ramboutan, Litchi doré, chanvre, sorgho, artichaut, cardon, , Persil à grosse racine, choux, Choux fleurs, Broccoli et autres, Choux pommés, Choux de Bruxelles et autres, , Pois protéagineux, Pois fourrager, Féveroles, Lupin, Colza, Moutarde, Navette, Cameline : 0.1-0,2 l/ha.
- Hélicovex® est autorisé pour les cultures sous serres.
- Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abeilles.
- Zone Non Traitée : 5 mètres.
- Respecter les conseils de prudence.
- Nombre maximum d'applications recommandé : 12 par an.
- Délai avant récolte : 1 jour.
- Agiter énergiquement lors du mélange et pendant l'application.

### **Précautions d'emploi**

**Stockage.** Ce produit, d'origine biologique, est sensible aux conditions de stockage. L'exposition prolongée à la chaleur, ainsi que la conservation prolongée à une température supérieure à 5°C, pourraient affecter l'efficacité de ce produit. Stockée dans son emballage d'origine fermé, au froid (réfrigérateur ou chambre froide spécifiques) à 5°C, cette préparation se conserve pendant 2 ans.

**N° de lot :** voir indications sur le bouchon.

Hélicovex® reste liquide quelle que soit la température et peut donc être utilisé dès la sortie du congélateur. Utilisation de la bouillie. Utilisez la totalité de la bouillie le jour même de sa préparation – ne la laissez pas stagner dans le réservoir du pulvérisateur. **IMPORTANT.** Conduisez sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte sous votre responsabilité de tout facteur particulier concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces. Le fabricant garantit la qualité des produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise en marché du Ministère chargé de l'Agriculture.

Produit utilisable en Agriculture Biologique conformément au règlement (CE) n°834/2007

#### Mode d'action

Hélicovex® est destiné aux traitements préventifs par pulvérisation des parties aériennes des plantes. Le principe actif de l'Hélicovex® est un virus spécifique d'*Helicoverpa armigera*, apparu naturellement. C'est un pathogène extrêmement sélectif d'*Helicoverpa* et inoffensif pour les organismes auxiliaires.

Grâce à son action spécifique, Hélicovex® est particulièrement recommandé pour les programmes de protection intégrée et biologique.

#### Dose d'emploi

La dose à appliquer est de 0,2 l/ha

#### Recommandations d'emploi

##### Stades d'application

Hélicovex® est efficace contre les larves, la première application se situe avant l'éclosion des premières larves (apparition des premiers papillons souvent en début de floraison).

Le bon positionnement dès la première application est déterminant pour la réussite du traitement – l'efficacité est maximale sur jeunes larves. Les applications doivent être renouvelées pendant toute la période critique d'éclosion des larves ; en général 3 applications par génération suffisent. Par précaution, il est recommandé d'éviter de traiter deux générations successives uniquement avec Hélicovex® et de limiter en conséquence le nombre d'applications annuelles. Il est, par ailleurs, possible de combiner ce traitement avec d'autres mesures de contrôle.

##### Persistance d'action

L'intervalle de traitement de Hélicovex® est de 8 à 15 jours en fonction de l'ensoleillement. Le rayonnement du soleil est un facteur majeur, déterminant la persistance. Par conséquent, l'intervalle de traitement de base de 8 jours peut être augmenté jusqu'à 15 jours au maximum, lorsque l'ensoleillement est faible. Deux journées partiellement ensoleillées comptent comme une journée ensoleillée. La résistance au lessivage de Hélicovex® est maximale après séchage de la bouillie sur le végétal.

#### Premiers soins

En cas d'inhalation (ceci n'est possible que par exposition à un produit chaud), passer à l'air frais, se reposer, en position à-demi verticale, desserrer les vêtements. Oxygène ou respiration artificielle en cas de difficulté de respiration. Consulter un médecin après une exposition importante. Le traitement symptomatique est conseillé. En cas de contact avec la peau : retirer les vêtements contaminés. Consulter un médecin en cas d'irritation. Mettre les vêtements à la blanchisserie avant réutilisation. Après un contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de contact avec les yeux : Rincer abondamment à l'eau. Soulever les paupières du globe oculaire pour assurer le rinçage en profondeur. Consulter un médecin en cas d'irritation.

En cas d'ingestion : Pas de symptômes ni d'effets typiques connus. Consulter un médecin.

Élimination des emballages. Ne pas réutiliser l'emballage vide. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer (au moins 2 fois) le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Éliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR ou un autre service de collecte spécifique. Réemploi de l'emballage interdit. Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

IMPORTANT : Conduisez sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte sous votre responsabilité de tout facteur particulier concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces. Le fabricant garantit la qualité des produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise en marché du Ministère chargé de l'Agriculture.

### Conseil de prudence

Pour protéger l'opérateur, porter :

- 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143)

- Pendant l'application :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;

Si application avec tracteur sans cabine :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143)

Si application avec tracteur avec cabine :

- 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 stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Si application avec une lance ou un pulvérisateur à dos :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables
- Vêtement imperméable, blouse à manches longues conforme à la réglementation certifiée 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 (EN140) 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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN140) connecté à un filtre anti aérosol (EN 143)

Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65% coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.

#### **Volume de bouillie appliqué**

Il est essentiel d'effectuer une pulvérisation homogène avec un volume de bouillie suffisant (200-1000 L/ha) pour mouiller les feuilles, rameaux et fruits sans provoquer la formation de grosses gouttelettes ou le ruissellement.

#### **Préparation de la bouillie**

Remplir la cuve à moitié d'eau, verser directement Hélicovex® puis, compléter le volume de bouillie. Maintenir une agitation efficace pendant toute cette manipulation. Agiter énergiquement la préparation lors du mélange et pendant l'application.

Après l'utilisation, rincer et nettoyer les appareils soigneusement avec de l'eau conformément à la réglementation en vigueur.

#### **Compatibilité**

Respecter la législation en vigueur. Ne pas mélanger Hélicovex® avec tout produit pouvant conduire à un pH dans la cuve inférieur à 5 ou supérieur à 8.5 ainsi qu'avec tout produit contenant du cuivre.

**Hélicovex®**

Contient du nucléopolyhédrovirus d' *Helicoverpa armigera*. Les microorganismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette

P102 Tenir hors de portée des enfants

P261 Éviter de respirer les vapeurs

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.

EUH401 Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

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. Éviter 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 traitée de 5 m par rapport aux points d'eau.

Délai de rentrée dans la culture pour les travailleurs : 6 h.

Préparation fabriquée par : Andermatt Biocontrol S.A., Suisse

Préparation commercialisée par : Andermatt France

® est une marque déposée - Andermatt Biocontrol AG

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison, puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'attitude : N° Vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe). Fiche de données de sécurité disponible sur [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com) ou sur demande. Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : [http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm)

Date de fabrication : voir sur emballage.

### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable.