



**anses**

Anses - dossiers n° 2016-2602 ; 2016-2624 ;  
2019-6156 ; 2020-3860 – MINECTO ONE

Maisons-Alfort, le 15/06/2022

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit MINECTO ONE, à base de cyantraniliprole de la société SYNGENTA France SAS**

*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 SYNGENTA France SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit MINECTO ONE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit MINECTO ONE est un insecticide à base de 400 g/kg de cyantraniliprole<sup>1</sup> se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Pour les usages plein champ, ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>3</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

Pour l'usage sous abri, les conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés s'appuient sur l'évaluation interzonale européenne (dossier n° 2016-2624).

Pour les usages plein champ, l'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaires auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) 2016/1414 de la Commission du 24 août 2016 portant approbation de la substance active cyantraniliprole, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</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.

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.

Pour l'usage sous abri, les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » interzonal (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), 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° 546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**Après consultation du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle " et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit MINECTO ONE ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Seules les sources de cyantraniliprole autorisées au niveau européen pourront être utilisées pour la fabrication du produit MINECTO ONE.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit MINECTO ONE, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> de la substance active pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages pommier, pêcher uniquement, carotte, oignon, laitue plein champ, oignon de printemps, ciboule et variétés similaires, choux à inflorescence, choux pommés, haricots et pois non écossés frais, haricots écossés frais et pois écossés frais uniquement n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>6</sup> en vigueur.

<sup>4</sup> 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.

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

<sup>6</sup> 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.

Les usages revendiqués sur abricotier, poireau, laitue sous abri, chicorée-scarole, chicorée-frisée, mâche, roquette et autres salades plein champ et sous abri, choux feuillus, et lentilles fraîches sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

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

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>7</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour le cyantraniliprole.

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, lié à l'utilisation de la substance active cyantraniliprole contenue dans le produit MINECTO ONE, est inférieur à la dose journalière admissible<sup>8</sup> du cyantraniliprole.

En ce qui concerne les résidus dans les cultures suivantes, parmi l'ensemble des cultures implantées en rotation, les résidus de cyantraniliprole et de ses métabolites n'ont pas été mesurés à des niveaux significatifs. Toutefois, les informations disponibles au niveau européen (EFSA, 2014<sup>9</sup>) ne permettent pas d'exclure une accumulation de métabolites dans le sol et leur transfert dans les cultures suivantes suite à des applications pendant plusieurs années consécutives. L'EFSA<sup>9</sup> a identifié des données supplémentaires qui devraient être requises afin de confirmer l'absence des résidus de ces métabolites dans les cultures suivantes.

Concernant l'usage laitue sous abri, l'estimation des concentrations en substance active et ses métabolites dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit MINECTO ONE, n'a pas été considérée pertinente.

Concernant les usages plein champ, les estimations des concentrations dans les eaux souterraines (approche de premier niveau) et des niveaux d'exposition pour les organismes non-cibles aquatiques n'ont pas pu être vérifiées, aucun fichier de modélisation n'ayant été fourni. Par ailleurs, les calculs ne tiennent pas compte des recommandations du document guide de l'EFSA (2014)<sup>10</sup> concernant l'utilisation de la moyenne géométrique des coefficients d'adsorption. De plus, pour certains usages, les dates d'application considérées dans les modèles ne couvrent pas l'intégralité des périodes d'application revendiquées.

Par conséquent, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines et l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques, liées à l'utilisation du produit MINECTO ONE, ne peuvent être finalisées.

Différents affinements des estimations des concentrations dans les eaux souterraines ont été proposés par le demandeur mais n'ont pas pu être utilisés pour finaliser l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines. Le demandeur n'a notamment pas pris en compte la dépendance au pH de la dégradation du cyantraniliprole dans les sols, déterminée lors de l'évaluation européenne ; or les éléments additionnels fournis par le demandeur ne permettent pas d'exclure cette dépendance au pH.

<sup>7</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>8</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>9</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyantraniliprole. EFSA Journal 2014;12(9):3814, 249 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3814.

<sup>10</sup> EFSA (2014) European Food Safety Authority, 2014. EFSA Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil. EFSA Journal 2014;12(5):3662, 37 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3662.

Concernant les usages plein champ, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit MINECTO ONE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Concernant l'usage laitue revendiqué sous abri, les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit MINECTO ONE et pour lesquelles une évaluation a été jugée nécessaire, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence.

**B. Le niveau d'efficacité du produit MINECTO ONE est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.**

Le niveau de phytotoxicité du produit MINECTO ONE est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Compte tenu des données fournies, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation du produit dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée, en termes de compatibilité avec des auxiliaires de lutte biologique.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du cyantraniliprole pour le carpocapse du pommier (*Cydia pomonella*), le thrips du pêcher (*Frankliniella occidentalis*) et la noctuelle *Helicoverpa armigera* sur laitue, nécessitant une surveillance.

## 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 du produit MINECTO ONE**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> )	Conclusion (b)
12603103 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits  <i>Portée de l'usage : Pommier, pommette, néflier, poirier, cognassier, nashi</i>	0,1875 kg/ha	2	2	10 jours	BBCH <sup>12</sup> 60-87	7 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d)

<sup>11</sup> 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>12</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applic- ations (c)	Nombre maximal d'applic- ations par culture	Intervalle entre appli- cations	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> )	Conclusion (b)
12603105 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  Portée de l'usage : Pommier, pommette, néflier, poirier, cognassier, nashi	0,1875 kg/ha	2		10 jours	BBCH 60-87	7 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d)
12553103 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits  Portée de l'usage : Abricotier	0,3125 kg/ha	1	1	-	BBCH 69-87	3 jours	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d)
12553103 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits  Portée de l'usage : Pêcher, nectarinier	0,3125 kg/ha	1		-	BBCH 69-87	7 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d)
12553116 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Thrips  Portée de l'usage : Pêcher, nectarinier	0,3125 kg/ha	1		-	BBCH 69-87	7 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d)
12653102 - Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits  Portée de l'usage : Prunier	0,3125 kg/ha	1	1	-	BBCH 69-87	7 jours	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d)
16843103 - Poireau*Trt Part.Aer.*Thrips  Portée de l'usage : Poireau, oignon de printemps, ciboule et variétés similaires	0,3125 kg/ha	1	1	-	BBCH 12-49	14 jours	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques)
16803102 - Oignon*Trt Part.Aer.*Thrips  Portée de l'usage : Oignon, ail, échalote	0,3125 kg/ha	1	1	-	BBCH 12-49	14 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applic- ations (c)	Nombre maximal d'applic- ations par culture	Intervalle entre appli- cations	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> )	Conclusion (b)
00516029 - Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Mouches <i>Portée de l'usage : Brocoli, choux fleur et autres</i>	0,1875 kg/ha	2	2	7 jours	BBCH 12-55	3 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques) Efficacité montrée sur <i>Delia radicum</i>
00516024 - Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Brocoli, choux fleur et autres</i>	0,1875 kg/ha	2		7 jours	BBCH 12-55	3 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques)
00516046 - Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Choux verts, choux chinois et autres</i>	0,1875 kg/ha	2	2	7 jours	BBCH 12-55	3 jours	<b>Non conforme</b> (LMR) <b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques)
00516050 - Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Mouches <i>Portée de l'usage : Choux verts, choux chinois et autres</i>	0,1875 kg/ha	2		7 jours	BBCH 12-55	3 jours	<b>Non conforme</b> (LMR) <b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques) Efficacité montrée sur <i>Delia radicum</i>
00517023 - Choux pommés*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Choux pommés, choux de Bruxelles et autres</i>	0,1875 kg/ha	2	2	7 jours	BBCH 12-55	3 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques)
00517027 - Choux pommés*Trt Part.Aer.*Mouches <i>Portée de l'usage : Choux pommés, choux de Bruxelles et autres</i>	0,1875 kg/ha	2		7 jours	BBCH 12-55	3 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques) Efficacité montrée sur <i>Delia radicum</i>
16603105 - Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Laitue plein champ</i>	0,1875 kg/ha	2	2	7 jours	BBCH 12-49	7 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applic- ations (c)	Nombre maximal d'applic- ations par culture	Intervalle entre appli- cations	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> )	Conclusion (b)
16603105 - Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Portée de l'usage : Laitue sous abri</i>	0,1875 kg/ha	2	2	7 jours	BBCH 12-49	7 jours	<b>Non conforme (LMR)</b>
16603105 - Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Portée de l'usage : chicorée-scarole, chicorée-frisée, mâche, roquette et autres salades plein champ</i>	0,1875 kg/ha	2	2	7 jours	BBCH 12-49	7 jours	<b>Non conforme (LMR)</b>  <b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques)
16603105 - Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Portée de l'usage : chicorée-scarole, chicorée-frisée, mâche, roquette et autres salades sous abri</i>	0,1875 kg/ha	2	2	7 jours	BBCH 12-49	7 jours	<b>Non conforme (LMR)</b>
00516011 - Haricots et Pois non écossés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Portée de l'usage : haricots et pois non écossés frais</i>	0,1875 kg/ha	2	2	7 jours	BBCH 20-89	3 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d)
16573104 - Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Portée de l'usage : Pois sabre, flageolet, fève, lima, niébé</i>	0,1875 kg/ha	2	2	7 jours	BBCH 20-89	3 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d)
16573104 - Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Portée de l'usage : Pois écossés frais</i>	0,1875 kg/ha	2	2	7 jours	BBCH 60-79	3 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applic- ations (c)	Nombre maximal d'applic- ations par culture	Intervalle entre appli- cations	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
16573104 - Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : lentilles fraîches</i>	0,1875 kg/ha	2	2	7 jours	BBCH 60-79	3 jours	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques) (d)</b>
16203103 - Carotte*Trt Part.Aer.*Mouches <i>Portée de l'usage : Carotte, céleri rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, scorsonère</i>	0,1875 kg/ha	2	2	7 jours	BBCH 20-49	7 jours	<b>Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)</b> Efficacité montrée sur <i>Psila rosae</i>

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

(a) Arrêté du 12 avril 2021 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 adjutants, JORF du 21 avril 2021.

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

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

(d) Application non possible en période de floraison et sur les zones de butinages dans le cadre de l'application de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. Les conditions d'emploi précisées ci-dessous s'appliquent.

## II. Classification du produit MINECTO ONE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>13</sup>	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	-
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

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

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

### III. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur<sup>14</sup>, porter :**
  - o Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe
- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

  - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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*

  - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- o Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur)
- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

  - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

<sup>14</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

- Dans le cadre d'une application avec une lance (plein champ ou sous abri)

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

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

**Culture basse (< 50 cm)**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

- **Pour le travailleur<sup>15</sup>,** porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

- **Délai de rentrée<sup>16</sup> :**

- 6 heures en plein champ, 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>17</sup>.

- **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).

<sup>15</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **SPe 3 :** Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée<sup>18</sup> de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages pommier, pêcher et prunier.
- **SPe 3 :** Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée<sup>19</sup> de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages choux, laitue, carotte, oignon, poireau, pois et haricots.

**Pour les usages pleins champs et sous-tunnel :**

- **SPe 8 :** Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, appliquer uniquement après floraison pour les usages pommier, pêcher, prunier, haricots et pois. Ne pas utiliser en présence d'abeille. Ne pas appliquer lorsque des plantes adventices en fleur sont présentes.

**Pour les usages sous-serres permanentes :**

- Peut porter atteinte à la faune auxiliaire et aux insectes pollinisateurs dans les serres permanentes. Eviter toute exposition inutile.
- **SPe 2 :** Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>19</sup>.
- **Délai(s) avant récolte :**
  - Pommier, pêcher uniquement, carotte, laitue plein champ: 7 jours
  - Oignon, oignon de printemps, ciboule et variétés similaires : 14 jours
  - Choux à inflorescence, choux pommés, haricots et pois non écossés frais, haricots écossés frais, pois écossés frais uniquement : 3 jours

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

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

En tout état de cause, le port d'EPI<sup>20</sup> 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

**Emballages**

- Bouteille en PEHD<sup>21</sup> (250 g, 500 g, 1 kg)
- Bidon en PEHD (5 kg)
- Boite en carton / PET<sup>22</sup> métallisé / PE<sup>23</sup> (250 g, 500 g, 1 kg, 5 kg)

<sup>18</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>19</sup> Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

<sup>20</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>21</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

<sup>22</sup> PET : polyéthylène téréphthalate

<sup>23</sup> PE : polyéthylène

#### **IV. Données post-autorisation**

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

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Des données sur l'accumulation possible de métabolites dans le sol et le transfert de ces métabolites dans les cultures suivantes suite à des applications simulant une accumulation pendant plusieurs années consécutives.

#### **V. Données de surveillance**

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au cyantraniliprole (un seul suivi tous produits confondus) pour le carpocapse du pommier (*Cydia pomonella*), le thrips du pêcher (*Frankliniella occidentalis*) et la noctuelle *Helicoverpa armigera* sur laitue et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

**Annexe 1**

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit MINECTO ONE**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose maximale de substance active
cyantraniliprole	400 g/kg	125 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte
12603103 - Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits Portée de l'usage : Pommier, pommette, néflier, poirier, cognassier, nashi	0,1875 kg/ha	2	10 jours	BBCH 65-69	7 jours
12603105 - Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : Pommier, pommette, néflier, poirier, cognassier, nashi	0,1875 kg/ha	2	10 jours	BBCH 65-69	7 jours
12553103 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits Portée de l'usage : Abricotier	0,3125 kg/ha	1	-	BBCH 69	3 jours
12553103 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits Portée de l'usage : Pêcher, nectarinier	0,3125 kg/ha	1	-	BBCH 69	7 jours
12553116 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Thrips Portée de l'usage : Pêcher, nectarinier	0,3125 kg/ha	1	-	BBCH 69	7 jours
12653102 - Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits Portée de l'usage : Prunier	0,3125 kg/ha	1	-	BBCH 69	7 jours
16843103 - Poireau*Trt Part.Aer.*Thrips Portée de l'usage : Poireau, oignon de printemps, ciboule et variétés similaires	0,3125 kg/ha	1	-	BBCH 12	14 jours
16803102 - Oignon*Trt Part.Aer.*Thrips Portée de l'usage : Oignon, ail, échalote	0,3125 kg/ha	1	-	BBCH 12	14 jours
00516029 - Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Mouches Portée de l'usage : Brocoli, choux fleur et autres	0,1875 kg/ha	2	7 jours	BBCH 12-20	3 jours
00516024 - Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : Brocoli, choux fleur et autres	0,1875 kg/ha	2	7 jours	BBCH 12-20	3 jours
00516046 - Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : Choux verts, choux chinois et autres	0,1875 kg/ha	2	7 jours	BBCH 12-20	3 jours
00516050 - Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Mouches Portée de l'usage : Choux verts, choux chinois et autres	0,1875 kg/ha	2	7 jours	BBCH 12-20	3 jours
00517023 - Choux pommés*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : Choux pommés, choux de Bruxelles et autres	0,1875 kg/ha	2	7 jours	BBCH 12-20	3 jours
00517027 - Choux pommés*Trt Part.Aer.*Mouches Portée de l'usage : Choux pommés, choux de Bruxelles et autres	0,1875 kg/ha	2	7 jours	BBCH 12-20	3 jours
16603105 - Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,1875 kg/ha	2	7 jours	BBCH 12-20	7 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte
<i>Portée de l'usage : Laitue, chicorée-scarole, chicorée- frisée, mâche, roquette et autres salades</i>					
00516011 - Haricots et Pois non écossés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : haricots et pois non écossés frais</i>	0,1875 kg/ha	2	7 jours	BBCH 20-69	3 jours
00518004 - Haricots écossés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Pois sabre, flageolet, fève, lima, niébé</i>	0,1875 kg/ha	2	7 jours	BBCH 20-69	3 jours
00517094 - Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : Pois écossés frais, lentilles fraîches</i>	0,1875 kg/ha	2	7 jours	BBCH 69	3 jours
16203103 - Carotte*Trt Part.Aer.*Mouches <i>Portée de l'usage : Carotte, céleri rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, scorsonère</i>	0,1875 kg/ha	2	7 jours	BBCH 40	7 jours

**Annexe 2**

**Classification de la substance active**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008	
	Catégorie	Code H
Cyantraniliprole (Anses)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme