

Maisons-Alfort, le 14/12/2023

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit TECORLA, à base de chlorantraniliprole, de la société FMC FRANCE**

---

*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 FMC FRANCE, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit TECORLA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit TECORLA est un insecticide à base de 51,7 g/L de chlorantraniliprole<sup>1</sup>, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), 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 de l'Évaluation 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.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation, ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités maltaises (en langue anglaise).

La composition du produit 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

---

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 1199/2013 de la commission du 25 novembre 2013 portant approbation de la substance active chlorantraniliprole, 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> 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.

**Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit TECORLA, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>4</sup> du chlorantraniliprole pour les opérateurs<sup>5</sup>, les personnes présentes<sup>5</sup>, les résidents<sup>5,6</sup> et les travailleurs<sup>5</sup>, 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, prunier, noyer, vigne (raisin de cuve, raisin de table), maïs (maïs grain), maïs doux, sorgho et pommes de terre (patate douce uniquement) n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>7</sup> en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur pomme de terre (pomme de terre uniquement), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essai résidu (dans la zone Nord de l'Europe).

Les cultures agrumes – culture non productrice et maïs semence n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages. Les sous-produits du maïs semence ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation animale.

La substance chlorantraniliprole peut être considérée comme non systémique. Cependant, en l'absence d'essais résidus dans le miel, un risque de dépassement de la LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu si le produit TECORLA est appliqué pendant la floraison. En conséquence, pour les usages revendiqués sur les cultures mellifères (vigne (raisin de cuve et raisin de table) et patate douce), des mesures de gestion sont proposées<sup>8</sup>.

<sup>4</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>5</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>6</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation et de 10 mètres pour les cultures hautes à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014 ;12(10) :3874).

<sup>7</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.

<sup>8</sup> Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey (SANTE/11956/2016 rev. 9, 14 Septembre 2018).

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>9</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active chlorantraniliprole. Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation de la substance active chlorantraniliprole contenue dans le produit TECORLA, est inférieur à la dose journalière admissible<sup>10</sup> de la substance active.

Les estimations des concentrations dans les eaux souterraines et les niveaux d'exposition pour les organismes non-cibles aquatiques pour la substance active et ses métabolites, liés à l'utilisation du produit TECORLA et fournis par le demandeur, n'ont pas pu être utilisés car ils ne tiennent pas compte des recommandations du document guide de l'EFSA (2014)<sup>11</sup> concernant l'utilisation de la moyenne géométrique des coefficients d'adsorption. De plus, les dates d'application considérées dans les modèles ne couvrent pas l'ensemble 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, ainsi que l'évaluation des risques liée à l'empoisonnement secondaire des oiseaux et des mammifères, liées à l'utilisation du produit TECORLA, ne peuvent être finalisées.

Les niveaux d'exposition estimés pour la substance active et ses métabolites dans le sol, liés à l'utilisation du produit TECORLA fournis par le demandeur n'ont pas pu être utilisés. En effet, pour la substance active, la valeur de vitesse de dégradation utilisée ne prend pas en compte l'ensemble des données de vitesse de dégradation au champ disponibles au niveau européen, notamment celles déterminées selon une cinétique biphasique. Les niveaux d'exposition à long terme pour la substance active présentés par le demandeur sont donc sous-estimés.

Concernant les métabolites, les maximum d'occurrence utilisés ne correspondent pas aux valeurs maximales observées dans les études du dossier européen.

Par conséquent, l'évaluation des risques pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol, les microorganismes du sol, ainsi que l'évaluation des risques liée à l'empoisonnement secondaire des oiseaux et des mammifères, liées à l'utilisation du produit TECORLA, ne peuvent être finalisés.

Les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, les arthropodes non cibles et les plantes terrestres non cibles, liés à l'utilisation du produit TECORLA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

**B.** Le niveau d'efficacité du produit TECORLA est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception de l'usage sur chenilles phytophages des agrumes.

Compte tenu de l'insuffisance du nombre de données et de l'absence d'extrapolation possible pour l'usage sur chenilles phytophages des agrumes, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit TECORLA pour cet usage ne peut être finalisée.

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

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

<sup>9</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>10</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>11</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.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du chlorantraniliprole pour le carpocapse du pommier (*Cydia pomonella*) et pour le doryphore de la pomme de terre (*Leptinotarsa decemlineata*) nécessitant la mise en place d'un monitoring.

## 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 TECORLA

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>12</sup> )	Conclusion (b)
<b>12603103 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits</b>  <i>Portée de l'usage : pommier, poirier, cognassier, nèfles</i>	0,7 L/ha  (0,48 L/10 000 m <sup>2</sup> LWA <sup>13</sup> )	1 tous les 2 ans	1 tous les 2 ans	-	BBCH <sup>14</sup> 71-87	14 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol)
<b>12603105 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages</b>  <i>Portée de l'usage : pommier, poirier, cognassier, nèfles</i>	0,7 L/ha  (0,48 L/10 000 m <sup>2</sup> LWA)	1 tous les 2 ans					<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol)

<sup>12</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>13</sup> Surface de haie foliaire.

<sup>14</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'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>12</sup> )	Conclusion (b)
12553103 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,7 L/ha	1 tous les 2 ans	1 tous les 2 ans	-	BBCH 73-87	14 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol)
12553133 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,7 L/ha	1 tous les 2 ans		-	BBCH 71-87	14 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol)
12653102 Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits  <i>Portée de l'usage : prunier</i>	0,7 L/ha	1 tous les 2 ans	1 tous les 2 ans	-	BBCH 73-87	14 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol)
12653106 Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Portée de l'usage : prunier</i>	0,7 L/ha	1 tous les 2 ans		-	BBCH 73-87	14 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol)
12453101 Noyer*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits  <i>Portée de l'usage : noyer</i>	0,7 L/ha	1 tous les 2 ans	1 tous les 2 ans	-	BBCH 73-87	21 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol)

**Anses - dossiers n° 2021-1684, 2021-4424 & 2022-2198 – TECORLA**

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>12</sup> )	Conclusion (b)
00212019 Noyer*Trt Part.Aer.* <b>Mouches des fruits</b>  <i>Portée de l'usage : noyer</i>	0,7 L/ha	1 tous les 2 ans		-	BBCH 73-87	21 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol)
12053110 Agrumes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Cultures non productrices</i>  <i>Portée de l'usage : Oranger, Citronnier, Pamplémoussier, Mandarinier, Clémentinier, Limettes</i>	0,3 L/ha	2	2	10 jours	BBCH 31-50	-	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol, efficacité)
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe  <i>Portée de l'usage : raisin de cuve et raisin de table</i>	0,7 L/ha  (0,50 L/10 000 m <sup>2</sup> LWA)	1	1	-	BBCH 57-85 (raisin de table)  BBCH 57-83 (raisin de cuve)	3jours (raisin de table)  30 jours (raisin de cuve)	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol)
15553103 Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Portée de l'usage : Maïs Grain et Maïs semence</i>	0,5 L/ha	1	2	-	BBCH 20-55	-	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol)
15553103 Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Portée de l'usage : Maïs Grain et Maïs semence</i>	0,5 L/ha	2		10 jours	BBCH 51-87	7 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol) (d)

**Anses - dossiers n° 2021-1684, 2021-4424 & 2022-2198 – TECORLA**

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>12</sup> )	Conclusion (b)
16663103 Maïs doux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Portée de l'usage : Maïs doux</i>	0,5 L/ha	1	2	-	BBCH 20-50	-	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol)
16663103 Maïs doux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Portée de l'usage : Maïs doux</i>	0,5 L/ha	2		10 jours	BBCH 51-87	7 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol) (d)
15553103 Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Portée de l'usage : Sorgho</i>	0,5 L/ha	1	2	-	BBCH 20-50	-	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol)
15553103 Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Portée de l'usage : Sorgho</i>	0,5 L/ha	2		10 jours	BBCH 51-87	7 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol) (d)

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>12</sup> )	Conclusion (b)
15653199 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Portée de l'usage : Pomme de terre</i>	0,7 L/ha	2	2	8 jours	BBCH 51-93	14 jours	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol)
<b>13013101</b> <b>Légumes racines et tubercules tropicaux*Trt</b> <b>Part.Aer.*Chenilles</b> <b>Phytophages</b>  <i>Portée de l'usage : Patate douce</i>	0,7 L/ha	2	2	8 jours	BBCH 51-93	14 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol) (d)
15653101 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages  <i>Portée de l'usage : Pomme de terre</i>	0,24 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 31-69	14 jours	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, vers de terre et autres macro- et micro-organismes du sol)
15653101 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages  <i>Portée de l'usage : Patate douce</i>	0,24 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 31-69	14 jours	<b>Non pertinent</b>

Les lignes grisées 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 adjuvants, 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) Sur la base des données disponibles permettant d'affiner l'évaluation (études tunnel sur abeilles domestiques et bourdons), aucun effet adverse inacceptable sur la survie et le développement des colonies au regard de l'exposition attendue en période de floraison de la culture: application possible en période de floraison 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.

## II. Classification du produit TECORLA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>15</sup>	
Catégorie	Code H
Sans classification 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
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique ».

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

## III. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur<sup>16</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 ;

<sup>15</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.

<sup>16</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 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 ;
  - **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)
  - **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 ;
    - Culture haute (> 50 cm)**
      - 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 avec capuche ;
      - 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.
- o Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos (plein champ)
    - **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 ;
    - **pendant l'application**
      - 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 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.
- **Pour le travailleur<sup>17</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>18</sup> :**
    - o 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>19</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).
  - **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>20</sup>.
  - **Délai(s) avant récolte :**
    - o Pommier, pêcher, prunier et pommes de terre (patate douce uniquement) : 14 jours ;
    - o Noyer : 21 jours ;
    - o Agrumes – culture non productrice : non applicable ;
    - o Vigne – raisin de cuve : 30 jours ;
    - o Vigne – raisin de table : 3 jours ;
    - o Maïs (maïs grain et maïs semence), maïs doux et sorgho : 7 jours.
  - **Autres conditions d'emploi :**
    - o Pour la substance active chlorantraniliprole, appliquer le produit TECORLA en dehors de la floraison (BBCH 60-69) pour les usages vigne (raisin de cuve et raisin de table) et pomme de terre (patate douce uniquement).

<sup>17</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>18</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>19</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

<sup>20</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.

### Recommandations de la Direction d'Évaluation 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>21</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

- Bouteilles en PEHD<sup>22</sup> (0,05 L, 0,1 L, 0,2 L, 0,3 L, 0,5 L et 1 L)
- Bidons en PEHD (3 L et 5 L).

### IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un monitoring de la résistance au chlorantraniliprole pour le carpocapse du pommier (*Cydia pomonella*) et pour le doryphore de la pomme de terre (*Leptinotarsa decemlineata*). Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place pour l'ensemble des produits à base de cette substance.

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

---

<sup>21</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>22</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
chlorantraniliprole	51,7 g/L	36,19 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603103 Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits <i>Portée de l'usage : pommier, poirier, cognassier, nèfles</i>	0,7 L/ha (0,48 L/ha LWA)	1 tous les 2 ans	-	BBCH 71-87	14 jours
12603105 Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : pommier, poirier, cognassier, nèfles</i>	0,7 L/ha (0,48 L/ha LWA)	1 tous les 2 ans	-	BBCH 71-87	14 jours
12553103 Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits <i>Portée de l'usage : pêcher, abricotier, nectarinier</i>	0,7 L/ha (0,48 L/ha LWA)	1 tous les 2 ans	-	BBCH 73-87	14 jours
12553133 Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : pêcher, abricotier, nectarinier</i>	0,7 L/ha (0,48 L/ha LWA)	1 tous les 2 ans	-	BBCH 71-87	14 jours
12653102 Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits <i>Portée de l'usage : prunier</i>	0,7 L/ha (0,48 L/ha LWA)	1 tous les 2 ans	-	BBCH 73-87	14 jours
12653106 Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage : prunier</i>	0,7 L/ha (0,48 L/ha LWA)	1 tous les 2 ans	-	BBCH 73-87	14 jours
12453101 Noyer*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits <i>Portée de l'usage : noyer</i>	0,7 L/ha (0,48 L/ha LWA)	1 tous les 2 ans	-	BBCH 73-87	21 jours
00212019 Noyer*Trt Part.Aer.*Mouches <i>Portée de l'usage : noyer</i>	0,7 L/ha (0,48 L/ha LWA)	1 tous les 2 ans	-	BBCH 73-87	21 jours
12053110 Agrumes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Cultures non productrices</i> <i>Portée de l'usage : Oranger, Citronnier, Pamplemoussier, Mandarinier, Clémentinier, Limettes</i>	0,3 L/ha	2	10 jours	BBCH 31-50	-
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe <i>Portée de l'usage : raisin de cuve</i>	0,7 L/ha (0,50 L/ha LWA)	1	-	BBCH 57-83	30 jours

<b>Usage(s)</b>	<b>Dose d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe  <i>Portée de l'usage : raisin de table</i>	0,7 L/ha  (0,50 L/ha LWA)	1	-	BBCH 57-85	3 jours
15553103 Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Portée de l'usage : Maïs Grain et Maïs semence</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 20-55	-
15553103 Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Portée de l'usage : Maïs Grain et Maïs semence</i>	0,5 L/ha	2	10 jours	BBCH 51-87	7 jours
16663103 Maïs doux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Portée de l'usage : Maïs doux</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 20-55	-
16663103 Maïs doux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Portée de l'usage : Maïs doux</i>	0,5 L/ha	2	10 jours	BBCH 51-87	7 jours
15563103 Sorgho*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Portée de l'usage : Sorgho</i>	0,5 L/ha	2	10 jours	BBCH 51-87	7 jours
15563103 Sorgho*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Portée de l'usage : Sorgho</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 20-55	-
15653199 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Portée de l'usage : Pomme de terre et Patate douce</i>	0,7 L/ha	2	8 jours	BBCH 51-93	14 jours
15653101 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages  <i>Portée de l'usage : Pomme de terre et Patate douce</i>	0,24 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-69	14 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>23</sup>	
	Catégorie	Code H
chlorantraniliprole (Anses)	Sans classification 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

<sup>23</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.