

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit mixte et aux demandes associées

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

*Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active lambda-cyhalothrine, de modification de l'autorisation, et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit mixte **TRIKA LAMBDA 1***

de la société SIPCAM INAGRA S.A.

enregistrées sous les n° 2016-2562, 2016-1176 et 2020-1808

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 novembre 2021,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 5 décembre 2022,

Vu le recours gracieux formé le 2 février 2023,

Considérant la nécessité de prendre en compte les éléments complémentaires aux conclusions de l'évaluation transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 10 mars 2023,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision abroge et remplace la décision du 5 décembre 2022 et 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	
Noms du produit	TRIKA LAMBDA 1 TRIKA EXPERT +
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SIPCAM INAGRA S.A. Calle des Professor Beltran Baguena 5 46009 VALENCE Espagne
Formulation	Granulé (GR)
Contenant	4 g/kg - lambda-cyhalothrine Éléments fertilisants
Numéro d'intrant	972-2015.01
Numéro d'AMM	2150964
Fonction	Matière fertilisante et insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mars 2025.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le 13/04/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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 : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Sacs en polyester / aluminium / polyester / polyéthylène basse densité	250 g ; 500 g ; 1 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 12 kg ; 15 kg ; 20 kg ; 25 kg ; 50 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, 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.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Revendications retenues
Utilisation en tant que matière fertilisante : - amélioration de la mise en place de la culture (augmentation du nombre de plantes par hectare) ; - augmentation du rendement.

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	94,9 %
Matière organique	27,8 %
Carbone des acides humiques	8,4 %
Carbone des acides fulviques	0,9 %
pH	4,1
Mentions obligatoires	
Azote total (N) dont azote ammoniacal	
Anhydride phosphorique total (P ₂ O ₅)	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des 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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
01108018 Carotte*Trt Sol* Ravageurs du sol	15 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	Non concerné
	Efficacité montrée sur taupins et vers gris. Application dans la raie de semis.							
16402103 Choux*Trt Sol* Ravageurs du sol	15 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 14	F (BBCH 14)	-	-	-	Non concerné
	Efficacité montrée sur taupins et vers gris. Application dans la raie de plantation.							
01116016 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Sol* Ravageurs du sol	15 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 14	F (BBCH 14)	-	-	-	Non concerné
	Efficacité montrée sur taupins et vers gris. Application dans la raie de plantation.							
16752103 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Sol* Ravageurs du sol	15 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 14	F (BBCH 14)	-	-	-	Non concerné
	Efficacité montrée sur taupins et vers gris. Application dans la raie de plantation.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des 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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
14052105 Cultures ornementales*Trt Sol* Ravageurs du sol	15 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 14	Non applicable	-	-	-	Non concerné
Efficacité montrée sur taupins et vers gris. Application dans la raie de plantation.								
16602103 Laitue*Trt Sol* Ravageurs du sol	15 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 16	F (BBCH 16)	-	-	-	Non concerné
Efficacité montrée sur taupins et vers gris. Application dans la raie de plantation.								
16662105 Maïs doux*Trt Sol* Ravageurs du sol	15 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	Non concerné
Efficacité montrée sur taupins, vers gris et chrysomèles. Application dans la raie de semis.								
15552102 Maïs*Trt Sol* Ravageurs du sol	15 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	Non concerné
Efficacité montrée sur taupins, vers gris et chrysomèles. Application dans la raie de semis.								



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des 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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
16862101 Poivron*Trt Sol* Ravageurs du sol	15 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 16	F (BBCH 16)	-	-	-	Non concerné
	Efficacité montrée sur taupins et vers gris. Application dans la raie de plantation.							
15652103 Pomme de terre*Trt Sol* Ravageurs du sol	15 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	Non concerné
	Efficacité montrée sur taupins et vers gris. Application dans la raie de plantation.							
00606021 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères* Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1/an	-	Non applicable	-	-	-	Non concerné
	Efficacité montrée sur taupins et vers gris. Application dans la raie de semis ou de plantation.							
00601007 Porte graine*Trt Sol* Ravageurs du sol	15 kg/ha	1/an	-	Non applicable	-	-	-	Non concerné
	Efficacité montrée sur taupins et vers gris. Application dans la raie de semis ou de plantation.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des 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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
00126008 Soja*Trt Sol* Ravageurs du sol	15 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	Non concerné
Efficacité montrée sur taupins et vers gris. Application dans la raie de semis.								
15852105 Tabac*Trt Sol* Ravageurs du sol	15 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 14	Non applicable	-	-	-	Non concerné
Efficacité montrée sur taupins et vers gris. Application dans la raie de plantation.								
16952101 Tomate - Aubergine*Trt Sol* Ravageurs du sol	15 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 16	F (BBCH 16)	-	-	-	Non concerné
Efficacité montrée sur taupins et vers gris. Application dans la raie de plantation.								
15902102 Tournesol*Trt Sol* Ravageurs du sol	15 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	Non concerné
Efficacité montrée sur taupins et vers gris. Application dans la raie de semis.								



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Le produit contenant de la lambda-cyhalothrine, susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendra d'éviter le contact avec la peau conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004.
- Application mécanisée uniquement.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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 effectuée avec un tracteur équipé d'un microgranulateur :

• pendant le chargement du matériel d'application

- Gants 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifiés (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant l'application

- Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur microgranulateur ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

• pendant le nettoyage du matériel d'application

- Gants 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.

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

Non pertinent pour ce type d'application.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.
- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.

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.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol à une profondeur minimum de 4 cm.
- SPe 5 : Pour protéger les oiseaux, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol ; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.
- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux, récupérer tout produit accidentellement répandu.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures jusqu'au 5 juin 2023.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir, au renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit, les données permettant l'évaluation des effets chroniques sur les populations de macroorganismes du sol autres que les vers de terre.	-	-
<p>Conserver à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs de la matière fertilisante.</p> <p>Mettre en place un programme de suivi et transmettre à l'Anses un bilan de ce suivi selon les demandes citées ci-dessous, au plus tard 9 mois avant l'échéance de l'autorisation.</p> <p>Tenir à disposition en vue d'éventuels contrôles, des résultats d'analyse effectuées au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché, et selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les paramètres figurant sur l'étiquetage : matière sèche, matière organique, carbone des acides humiques, carbone des acides fulviques et pH.</p> <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (Cofrac), ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008, dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p>	-	6
Fournir des résultats d'analyses pour les teneurs en composés traces organiques de la somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP : naphthalène, acénaphthylène, acénaphthène, fluorène, phénanthrène, anthracène, fluoranthène, pyrène, benzo[a]anthracène, chrysène, benzo[b]fluoranthène, benzo[k]fluoranthène, benzo[a]pyrène, indeno[1,2,3-cd]pyrène, dibenzo[a,h]anthracène et benzo[ghi]pérylène) dans le produit fini permettant de s'assurer du respect des teneurs maximales définies pour ces éléments en annexe de l'arrêté du 1 ^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.	-	-
Fournir des résultats d'analyses pour le cadmium (Cd), le chrome (Cr) total, le chrome VI et le nickel (Ni) dans le produit fini permettant de s'assurer du respect des teneurs maximales définies pour ces éléments en annexe de l'arrêté du 1 ^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.	-	-