

Maisons-Alfort, le 20 avril 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit KOMODO, à base de lambda-cyhalothrine de la société UPL 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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société UPL France, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit KOMODO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit KOMODO est un insecticide à base de 100 g/L de lambda-cyhalothrine¹, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), 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°1107/2009², 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 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°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active lambda-cyhalothrine a été identifiée comme candidate à la substitution.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2016/146 de la commission du 4 février 2016 renouvelant l'approbation de la substance active «lambda-cyhalothrine» comme substance dont la substitution est envisagée 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.

² 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.

³ 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.

Le résultat de l'évaluation comparative⁴ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 3.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

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

La source revendiquée ne respecte pas les spécifications de référence¹.

L'emballage en PEHD⁵ n'est pas accepté en l'absence d'étude de stabilité dans cet emballage.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Aucun calcul d'estimation des expositions pour les opérateurs, les travailleurs, les résidents et les personnes présentes, liées à l'utilisation du produit KOMODO pour les usages revendiqués, n'est proposé par le demandeur.

En conséquence, l'évaluation des risques pour ces populations ne peut pas être finalisée pour ces usages.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages sur pommes de terre n'entraînent pas de dépassement de la LMR⁶ en vigueur.

Pour les usages revendiqués sur crucifères oléagineuses, betteraves industrielles et fourragères, céréales à paille, vigne, maïs, légumineuses potagères (sèches), pois écossés frais et haricots et pois non écossés frais, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

⁴ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

⁵ PEHD : polyéthylène haute densité

⁶ 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 niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit KOMODO, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁷ et à la dose journalière admissible⁸ de la lambda-cyhalothrine.

Pour les usages vigne, céréales à paille et pois, aucun calcul de concentrations dans les eaux souterraines ou de niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques et terrestres n'est proposé par le demandeur pour la substance active et ses métabolites. En conséquence, l'évaluation des risques pour les différents compartiments de l'environnement et pour les espèces non-cibles ne peut pas être finalisée pour ces usages.

Pour l'usage maïs, les calculs de concentrations dans les eaux souterraines et de niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques et terrestres ont été fournis uniquement pour une dose d'application réduite de 0,125 L de produit/ha.

Pour l'usage maïs à la dose réduite de 0,125 L de produit/ha et pour les usages betterave, pomme de terre et colza, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit KOMODO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000⁹.

Pour l'usage maïs à la dose réduite de 0,125 L de produit/ha et pour les usages betterave, pomme de terre et colza :

- les calculs de niveau d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques basés sur les mesures de gestion proposées (zone non traitée et dispositif végétalisé permanent) sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut donc pas être finalisée sur la base des éléments disponibles.
- les calculs de niveau d'exposition sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les mammifères. L'affinement du risque est basé sur une valeur de toxicité pour la reproduction différente de celle validée au niveau européen sur la base du même jeu de données et sur des éléments préalablement évalués et refusés au niveau européen. Cet affinement ne peut donc pas être utilisé. L'évaluation des risques ne peut pas être finalisée pour les mammifères.
- les données disponibles pour les arthropodes terrestres non-cibles indiquent des effets significatifs sur ces organismes mais ne démontrent pas une récupération des populations dans le champ. Il n'est donc pas possible de finaliser l'évaluation pour ces organismes.
- les niveaux d'exposition estimés pour les autres espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit KOMODO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

B. Le niveau d'efficacité du produit KOMODO est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception de l'usage sur les pucerons de la betterave.

Compte tenu de l'absence de données ou d'extrapolation possible pour l'usage sur les pucerons de la betterave, l'évaluation pour cet usage est considérée comme non conforme.

Sur pucerons des épis des céréales, la dose de 0,0625 L/ha est considérée comme efficace et suffisante et sur altise de la betterave, la dose de 0,05 L/ha est considérée comme efficace et suffisante.

En ce qui concerne l'usage « chenilles phytophages » sur maïs, la dose de 0,125 L/ha, reste acceptable d'un point de vue agronomique, même si elle ne garantit pas une efficacité optimale pour la lutte contre les chenilles phytophages du maïs.

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

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification, de maltage-brassage, de vinification, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

En l'absence de donnée spécifique, 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 de la lambda-cyhalothrine nécessitant une surveillance pour la tordeuse de la vigne *Lobesia botrana*, la pyrale du maïs (*Ostrinia nubilalis*), les charançons du colza, en particulier le charançon du bourgeon terminal (*Ceutorhynchus picitarsis*), la grosse altise du colza (*Psylliodes chrysocephala*), le doryphore de la pomme de terre (*Leptinotarsa decemlineata*), les pucerons des céréales à paille (en particulier *Sitobion avenae*) et le puceron *Myzus persicae* sur crucifères oléagineuses et sur pomme de terre. Sur crucifères oléagineuses, il existe des populations de méligrèthes résistantes à la plupart des pyréthrinoïdes (dont la lambda-cyhalothrine), susceptibles de rendre en pratique inefficaces les produits insecticides à base de lambda-cyhalothrine dans les parcelles hébergeant ces populations.

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 KOMODO

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appa- cation	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
15103101 – Céréales à paille*Trt Part. Aer.*Mouches	0,063 L/ha	2	14 jours	BBCH 41- 75	-	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, organismes non- cibles)

¹⁰ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appa- cation	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
15103115 - Céréales à paille*Trt Part. Aer.*Cicadelles	0,075 L/ha	2	14 jours	BBCH 41- 75	-	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, organismes non- cibles)
15103109 - Céréales à paille*Trt Part. Aer.*Pucerons <i>Cibles : pucerons du feuillage et pucerons des épis</i>	0,075 L/ha (pucerons du feuillage) 0,0625 L/ha (pucerons des épis)	2	14 jours	BBCH 11- 23 (pucerons du feuillage) BBCH 41- 75 (pucerons des épis)	-	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, organismes non- cibles)
15203103 – Crucifères oléagineuses*Tr t Part. Aer.*Coléoptère s phytophages <i>Application d'automne</i>	0,05 L/ha	1	-	BBCH ¹¹ 10- 18 Applications d'août à novembre	14 jours	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, mammifères, organismes aquatiques, arthropodes non- cibles)
15203103 – Crucifères oléagineuses*Tr t Part. Aer.* Coléoptères phytophages <i>Application de printemps</i>	0,05 L/ha	2	14 jours	BBCH 30- 69 Applications d'avril à juin	14 jours	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, mammifères, organismes aquatiques, arthropodes non- cibles)
15203105 – Crucifères oléagineuses*Tr t Part. Aer.*Pucerons <i>Application d'automne</i>	0,05 L/ha	1	-	BBCH 10- 18 Applications d'août à novembre	14 jours	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, mammifères, organismes aquatiques, arthropodes non- cibles)
15203105 – Crucifères oléagineuses*Tr t Part. Aer.*Pucerons <i>Application de printemps</i>	0,05 L/ha	2	14 jours	BBCH 30- 69 Applications d'avril à juin	14 jours	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, mammifères, organismes aquatiques, arthropodes non- cibles)

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appa- cation	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
15203108 – Crucifères oléagineuses*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages <i>Application d'automne</i>	0,05 L/ha	1	-	BBCH 10-18 Applications d'août à novembre	14 jours	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, mammifères, organismes aquatiques, arthropodes non-cibles)
15203108 – Crucifères oléagineuses*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages <i>Application de printemps</i>	0,05 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69 Applications d'avril à juin	14 jours	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, mammifères, organismes aquatiques, arthropodes non-cibles)
15053101 – Betterave industrielle et fourragère*Trt Part. Aer.*Mouches	0,0625 L/ha	2	14 jours	BBCH 09-39 Applications de mai à juillet	15 jours	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, mammifères, organismes aquatiques, arthropodes non-cibles)
15053102 – Betterave industrielle et fourragère*Trt Part. Aer.* Coléoptères phytophages	0,05 L/ha	2	14 jours	BBCH 09-39 Applications de mai à juillet	15 jours	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, mammifères, organismes aquatiques, arthropodes non-cibles)
15053104 – Betterave industrielle et fourragère*Trt Part. Aer.* Chenilles phytophages	0,0625 L/ha	2	14 jours	BBCH 09-39 Applications de mai à juillet	15 jours	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, mammifères, organismes aquatiques, arthropodes non-cibles)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appa- cation	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
15053106 – Betterave industrielle et fourragère*Trt Part. Aer.*Pucerons	0,0625 L/ha	2	14 jours	BBCH 09- 39 Applications de mai à juillet	15 jours	Non conforme (LMR, efficacité, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, mammifères, organismes aquatiques, arthropodes non- cibles)
15053107 – Betterave industrielle et fourragère*Trt Part. Aer.*Cicadelles	0,0625 L/ha	2	14 jours	BBCH 09- 39 Applications de mai à juillet	15 jours	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, mammifères, organismes aquatiques, arthropodes non- cibles)
12703104 – Vigne*Trt Part. Aer.*Tordeuses de la grappe	0,175L/ha	1	-	BBCH 83- 85	7 jours	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, organismes non- cibles)
12703119 - Vigne*Trt Part. Aer.*Cicadelles	0,125 L/ha	1	-	BBCH 19- 85	7 jours	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, organismes non- cibles)
15553101 - Maïs*Trt Part. Aer.*Pyrale(s)	0,15 L/ha	1	-	-	60 jours	Usage transitoire Remplacé par l'usage 15553103
15553103 - Maïs*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages	0,15 L/ha	1	-	BBCH 18- 75	60 jours	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, organismes non- cibles)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appa- cation	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
15553103 - Maïs*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages	0,125 L/ha	1	-	BBCH 18- 75	60 jours	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, mammifères, organismes aquatiques, arthropodes non- cibles)
16853102 - Pois*Trt Part. Aer.*Pucerons	0,0625 L/ha	2	-		3 jours (conserve) 14 jours (industrie)	Usage transitoire Remplacé par les usages 00517067, 00517101 et 00516016
00517067 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pucer ons <i>Portée de l'usage : pois secs</i>	0,0625 L/ha	2	7 jours	BBCH 10- 79	3 jours (conserve) 14 jours (industrie)	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, organismes non- cibles)
00517101 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Pucer ons <i>Portée de l'usage : pois écossés frais</i>	0,0625 L/ha	2	7 jours	BBCH 10- 79	3 jours (conserve) 14 jours (industrie)	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, organismes non- cibles)
00516016 Haricots et Pois non écossés frais*Trt Part.Aer.*Pucer ons <i>Portée de l'usage : pois non écossés frais</i>	0,0625 L/ha	2	7 jours	BBCH 10- 79	3 jours (conserve) 14 jours (industrie)	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, organismes non- cibles)
16853103 - Pois*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages	0,0625 L/ha	2	-		3 jours (conserve) 14 jours (industrie)	Usage transitoire Remplacé par les usages 00517070, 00517094 et 00516011
00517070 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Cheni lles phytophages <i>Portée de l'usage : pois secs</i>	0,0625 L/ha	2	7 jours	BBCH 10- 79	3 jours (conserve) 14 jours (industrie)	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, organismes non- cibles)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appa- cation	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
00517094 Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Cheni lles phytophages <i>Portée de l'usage : pois écosés frais</i>	0,0625 L/ha	2	7 jours	BBCH 10- 79	3 jours (conserve) 14 jours (industrie)	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, organismes non- cibles)
00516011 Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Cheni lles phytophages <i>Portée de l'usage : pois non écosés frais</i>	0,0625 L/ha	2	7 jours	BBCH 10- 79	3 jours (conserve) 14 jours (industrie)	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, organismes non- cibles)
16853108 - Pois*Trt Part. Aer.*Coléoptère s phytophages	0,0625 L/ha	2	-	-	3 jours (conserve) 14 jours (industrie)	Usage transitoire Remplacé par les usages 00517084, 00517095 et 00516096
00517084 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Coléo ptères phytophages <i>Portée de l'usage : pois secs</i>	0,0625 L/ha	2	7 jours	BBCH 10- 79	3 jours (conserve) 14 jours (industrie)	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, organismes non- cibles)
00517095 Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Coléo ptères phytophages <i>Portée de l'usage : pois écosés frais</i>	0,0625 L/ha	2	7 jours	BBCH 10- 79	3 jours (conserve) 14 jours (industrie)	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, organismes non- cibles)
00516096 Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Coléo ptères phytophages <i>Portée de l'usage : pois non écosés frais</i>	0,0625 L/ha	2	7 jours	BBCH 10- 79	3 jours (conserve) 14 jours (industrie)	Non conforme (LMR, spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, organismes non- cibles)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appa- cation	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
15653101 – Pomme de terre*Trt Part. Aer.*Coléoptères phytophages	0,075 L/ha	2	7 jours	BBCH 13- 89	14 jours	Non conforme (spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, mammifères, organismes aquatiques, arthropodes non- cibles)
15653108 – Pomme de terre*Trt Part. Aer.*Pucerons	0,075 L/ha	2	7 jours	BBCH 13- 89	14 jours	Non conforme (spécifications) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, mammifères, organismes aquatiques, arthropodes non- cibles)

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 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

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

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

II. Classification du produit KOMODO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
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	

Les teneurs maximales en impuretés du coformulant, hydrocarbures, C10-13, aromatiques (N° CEE 922-153-0), pour le produit KOMODO (naphtalène < 1%), doivent être respectées.

L'étiquette devrait porter les mentions suivantes :

- « EUH 066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. »

¹² 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.

- « La préparation contenant de la lambda-cyhalothrine, susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendrait de mentionner sur l'étiquette d'éviter le contact avec la peau conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004¹³. »

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.

- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 8** : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison ou en période de production d'excédent. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁴.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Pomme de terre : 14 jours

Emballages

- Bouteille en PEHD-f¹⁵ ou PET¹⁶ (1 L)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à la lambda-cyhalothrine (un seul suivi tous produits confondus) pour la tordeuse de la vigne *Lobesia botrana*, la pyrale du maïs (*Ostrinia nubilalis*), les charançons du colza, en particulier le charançon du bourgeon terminal (*Ceutorhynchus picitarsis*), la grosse altise du colza (*Psylliodes chrysocephala*), le doryphore de la pomme de terre (*Leptinotarsa decemlineata*), les pucerons des céréales à paille (en particulier *Sitobion avenae*) et le puceron *Myzus persicae* sur crucifères oléagineuses et sur pomme de terre. Il conviendrait de fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

¹³ Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.

¹⁴ 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.

¹⁵ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

¹⁶ PET : polyéthylène téréphthalate

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Lambda-cyhalothrine	100 g/L	17,5 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103101 – Céréales à paille*Trt Part. Aer.*Mouches	0,063 L/ha	2	-	-	NA
15103115 - Céréales à paille*Trt Part. Aer.*Cicadelles	0,075 L/ha	2	-	-	NA
15103109 - Céréales à paille*Trt Part. Aer.*Pucerons	0,075 L/ha	2	-	-	NA
15203103 – Crucifères oléagineuses*Trt Part. Aer.*Coléoptères phytophages	0,05 L/ha	1	-	BBCH 10-18 Applications d'août à novembre	14 jours
<i>Application d'automne</i>					
15203103 – Crucifères oléagineuses*Trt Part. Aer.*Coléoptères phytophages	0,05 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69 Applications d'avril à juin	14 jours
<i>Application de printemps</i>					
15203105 – Crucifères oléagineuses*Trt Part. Aer.*Pucerons	0,05 L/ha	1	-	BBCH 10-18 Applications d'août à novembre	14 jours
<i>Application d'automne</i>					
15203105 – Crucifères oléagineuses*Trt Part. Aer.*Pucerons	0,05 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69 Applications d'avril à juin	14 jours
<i>Application de printemps</i>					
15203108 – Crucifères oléagineuses*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages	0,05 L/ha	1	-	BBCH 10-18 Applications d'août à novembre	14 jours
<i>Application d'automne</i>					
15203108 – Crucifères oléagineuses*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages	0,05 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69 Applications d'avril à juin	14 jours
<i>Application de printemps</i>					
15053101 – Betterave industrielle et fourragère*Trt Part. Aer.*Mouches	0,0625 L/ha	2	14 jours	BBCH 09-39 Applications de mai à juillet	15 jours
15053102 – Betterave industrielle et fourragère*Trt Part. Aer.*Coléoptères phytophages	0,0625 L/ha	2	14 jours	BBCH 09-39 Applications de mai à juillet	15 jours
15053104 – Betterave industrielle et fourragère*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages	0,0625 L/ha	2	14 jours	BBCH 09-39 Applications de mai à juillet	15 jours
15053106 – Betterave industrielle et fourragère*Trt Part. Aer.*Pucerons	0,0625 L/ha	2	14 jours	BBCH 09-39 Applications de mai à juillet	15 jours
15053107 – Betterave industrielle et fourragère*Trt Part. Aer.*Cicadelles	0,0625 L/ha	2	14 jours	BBCH 09-39 Applications de mai à juillet	15 jours

12703104 – Vigne*Trt Part. Aer.*Tordeuses de la grappe	0,175L/ha	1	-	-	7 jours
12703119 - Vigne*Trt Part. Aer.*Cicadelles	0,125 L/ha	1	-	-	7 jours
15553101 - Maïs*Trt Part. Aer.*Pyrale(s)	0,15L/ha	1	-	-	60 jours
15553103 - Maïs*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages	0,15 L/ha	1	-	-	60 jours
16853102 - Pois*Trt Part. Aer.*Pucerons	0,0625 L/ha	2	-	-	3 jours (conserve)
					14 jours (industrie)
16853103 - Pois*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages	0,0625 L/ha	2	-	-	3 jours (conserve)
					14 jours (industrie)
16853108 - Pois*Trt Part. Aer.*Coléoptères phytophages	0,0625 L/ha	2	-	-	3 jours (conserve)
					14 jours (industrie)
15653101 – Pomme de terre*Trt Part. Aer.*Coléoptères phytophages	0,075 L/ha	2	-	-	14 jours
15653108 – Pomme de terre*Trt Part. Aer.*Pucerons	0,075 L/ha	2	-	-	14 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁷	
	Catégorie	Code H
lambda-cyhalothrine* (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H330 Mortel par inhalation
	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
	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

¹⁷ 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.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit KOMODO

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative¹⁸, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que la substitution du produit KOMODO ne peut être mise en œuvre :

- en application de l'article 50, paragraphe 1.c) du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant pour tous les usages de la demande.
- l'emploi du produit KOMODO à base de lambda-cyhalothrine peut être considéré est un composant important de la stratégie de lutte contre un organisme nuisible réglementé de quarantaine ou soumis à des mesures obligatoires de lutte, en application des arrêtés ministériels du 31 juillet 2000 et du 19 décembre 2013, pour l'usage « Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles »

¹⁸ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.