

Maisons-Alfort, le 26/11/2021

**Conclusions* de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit mixte TRIKA LAMBDA 1,
à base de lambda-cyhalothrine et d'éléments fertilisants
de la société SIPCAM INAGRA S.A.
après approbation de la lambda-cyhalothrine au titre du règlement (CE)
n° 1107/2009
dans le cadre de l'article 43**

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 SIPCAM INAGRA S.A., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit TRIKA LAMBDA 1, après approbation de la lambda-cyhalothrine au titre du règlement (CE) n° 1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit TRIKA LAMBDA 1 est un insecticide à base de 4 g/kg de lambda-cyhalothrine² et d'éléments fertilisants composés de phosphate monoammonique et de léonardite³, se présentant

* Annulent et remplacent les conclusions d'évaluation du 14 février 2020.

¹ 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.

² 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) n° 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) n° 540/2011

³ - Dans les conclusions de l'évaluation relatives à la demande de renouvellement d'AMM de TRIKA LAMBDA 1 n° 2016 - 2562 du 14/02/2020, l'analyse des données avait permis de conclure que le produit TRIKA LAMBDA 1 respectait les critères d'innocuité liés aux matières fertilisantes tels que définis à l'Annexe VII du formulaire CERFA n° 50644#01 « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture », pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées. Toutefois, bien que le flux en cadmium était inférieur au flux de 2 g de cadmium/ha/an proposé par l'Anses [Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'Exposition au Cadmium (CAS n°7440-43-9) – proposition de valeurs toxicologiques de référence (VTR) par ingestion, de valeurs sanitaires repères dans les milieux biologiques (sang, urine...) et de niveaux en cadmium dans les matières fertilisantes et supports de culture permettant de maîtriser la pollution des sols agricoles et la contamination des productions végétales du 17 juin 2019], la teneur en cadmium dans le produit (18,7 mg/kg de matière sèche) était supérieure à la teneur limite de 1 mg/kg de matière sèche. Dans l'avis de l'Anses, la teneur de 1 mg/kg de matière sèche est identifiée comme une voie d'atteinte à terme de la décroissance de la contamination dans les produits alimentaires.

- Considérant la demande de modification du produit mixte TRIKA LAMBDA 1 n° 2020-1808 du 20/05/2020, la conformité à l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 (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) a été vérifiée :

Les teneurs en As, Cu, Hg, Ni, Pb et Zn respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

En revanche les teneurs en Cd (18,77 mg/kg) et Cr total (199,17 mg/kg) mesurées ne permettent pas de respecter les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

sous la forme de granulés (GR) appliquée en traitement du sol par épandage dans la raie de semis ou de plantation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit TRIKA LAMBDA 1 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁴ n° 2150964). En raison de l'approbation de la lambda-cyhalothrine au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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, 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 italiennes [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 italiennes (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° 546/2011⁵. 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. Le résultat de l'évaluation comparative conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009, est décrit 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.

Aucune analyse pour le Cr VI n'a été soumise et la teneur en Cr total (= 199,17 mg/kg de matière sèche) mesurée dans l'analyse présentée ne permet de s'assurer du respect de la teneur maximale en Cr VI (2 ppm sur matière sèche) définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Aucune analyse des teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) n'a été soumise. Seules les teneurs en 3 HAP (Fluoranthène, Benzo(b)fluoranthène, Benzo(a)pyrène) ont été mesurées.

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

⁴ Autorisation de Mise sur le Marché

⁵ 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.

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 TRIKA LAMBDA 1 ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit TRIKA LAMBDA 1, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de la substance active pour les opérateurs pour des applications mécanisées avec un micro-granulateur dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (granulé à épandre en incorporation dans la raie de semis ou de plantation), l'estimation de l'exposition des personnes présentes, des résidents et des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages maïs, maïs doux, tournesol, carotte, tomate, poivron, pomme de terre, concombre, melon, laitue, choux et soja n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

Les cultures porte-graine, les cultures ornementales et le tabac n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente. Aucun résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit TRIKA LAMBDA 1, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ de la lambda-cyhalothrine¹⁰.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ En ce qui concerne les dérivés métaboliques communs aux pyréthrinoides (3-PBA et PBA-OH), des éléments additionnels devront être fournis dans le cadre de la procédure de renouvellement d'approbation de la lambda-cyhalothrine (EC, 2020. SANCO/12282/2014 Rev 5, 17 July 2020).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit TRIKA LAMBDA 1, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹¹.

Les niveaux d'exposition estimés pour les organismes aquatiques, les mammifères, les oiseaux, les abeilles, les arthropodes non-cibles, les vers de terre, les micro-organismes du sol et les plantes non-cibles, liés à l'utilisation du produit TRIKA LAMBDA 1, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Aucune donnée de toxicité chronique n'étant disponible pour les macro-organismes du sol autre que les vers de terre, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

B. Le niveau d'efficacité du produit TRIKA LAMBDA 1 est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit TRIKA LAMBDA 1 est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication et les cultures suivantes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la lambda-cyhalothrine ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance de la lambda-cyhalothrine qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 4.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit TRIKA LAMBDA 1

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
00126008 - Soja*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha (d)	1	BBCH ¹³ 00	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (e) Non finalisée (macro-organismes du sol autre que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i>

¹¹ 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.

¹² 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).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
14052105 - Cultures ornementales*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha (d)	1	BBCH 12-14	Non applicable	Non respect des analyses règlementaires matières fertilisantes (e) Non finalisée (macro-organismes du sol autre que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i>
00606021 - Porte-graines - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha (d)	1	selon la culture	Non applicable	Non respect des analyses règlementaires matières fertilisantes (e) Non finalisée (macro-organismes du sol autre que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i>
15552102 - Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha (d)	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses règlementaires matières fertilisantes (e) Non finalisée (macro-organismes du sol autre que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins, vers gris et chrysomèle</i>
16662105 - Maïs doux*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha (d)	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses règlementaires matières fertilisantes (e) Non finalisée (macro-organismes du sol autre que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins, vers gris et chrysomèle</i>
15902102 - Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha (d)	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses règlementaires matières fertilisantes (e) Non finalisée (macro-organismes du sol autre que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i>

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
01108018 - Carotte*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha (d)	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses règlementaires matières fertilisantes (e) Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i>
16952101 - Tomate*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha (d)	1	BBCH12-16	F	Non respect des analyses règlementaires matières fertilisantes (e) Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i>
16862101 - Poivron*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha (d)	1	BBCH12-16	F	Non respect des analyses règlementaires matières fertilisantes (e) Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i>
15852105 - Tabac*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha (d)	1	BBCH12-14	Non applicable	Non respect des analyses règlementaires matières fertilisantes (e) Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i>
15652103 - Pomme de terre*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha (d)	1	BBCH00	F	Non respect des analyses règlementaires matières fertilisantes (e) Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i>

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
01116016 - Concombre*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha (d)	1	BBCH12-14	F	Non respect des analyses règlementaires matières fertilisantes (e) Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i>
16752103 - Melon*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha (d)	1	BBCH12-14	F	Non respect des analyses règlementaires matières fertilisantes (e) Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i>
16602103 - Laitue*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha (d)	1	BBCH12-16	F	Non respect des analyses règlementaires matières fertilisantes (e) Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i>
00601007 - Porte graine*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha (d)	1	selon la culture	Non applicable	Non respect des analyses règlementaires matières fertilisantes (e) Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i>
16402103 - Choux*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha (d)	1	BBCH12-14	F	Non respect des analyses règlementaires matières fertilisantes (e) Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i>

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.

(d) Application dans la raie de semis ou de plantation.

(e) 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.

II. Eléments de marquage et valeurs garanties définies pour le produit TRIKA LAMBDA 1

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (en % massique sur produit brut excepté pour le pH)
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 <i>dont azote ammoniacal</i>	-
Phosphore total (P2O5)	-

III. Classification du produit TRIKA LAMBDA 1

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹⁴	
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 :

Le produit contenant de la lambda-cyhalothrine susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendra de mentionner sur l'étiquette d'éviter le contact avec la peau conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004¹⁵.

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

IV. 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'opérateur¹⁶**, dans le cadre d'une application effectuée avec un tracteur équipé d'un microgranulateur, porter :
 - ***pendant le chargement du matériel d'épandage***

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

- 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 la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- ***pendant l'épandage***
 - 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 semoir, épandeur à engrais ou microgranulateur ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- ***pendant le nettoyage du matériel d'épandage***
 - 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 la combinaison précitée ;
- **Pour le travailleur¹⁷** : Non applicable pour ce type d'application (granulés à épandre).
- **Délai de rentrée¹⁸** : Non applicable pour ce type d'application (granulés à épandre).
- **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 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol à une profondeur minimum de 4 cm pour tous les usages.
- **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 pour tous les usages.
- **SPe 6** : Pour protéger les oiseaux, récupérer tout produit accidentellement répandu pour tous les usages.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Tomate, poivron, laitue : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 16 ;
 - Concombre, melon, choux : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 14 ;
 - Maïs, maïs doux, tournesol, carotte, pomme de terre, soja : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 00 ;
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Les sous-produits des cultures porte-graines ne devront pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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'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'EPI²⁰ 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

- Sacs multicouches en polyester/aluminium/polyester/PEBD²¹ (250 g, 500 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg, 12 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg, 50 kg)

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle
²¹ PEBD : polyéthylène basse densité

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit TRIKA LAMBDA 1**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Lambda-cyhalothrine	4 g/kg	60 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00126008 - Soja*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	BBCH00	F
14052105 - Cultures ornementales*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	BBCH12-14	F
00606021 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	selon la culture	F
15552102 - Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	BBCH00	F
16662105 - Maïs doux*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	BBCH00	F
15902102 - Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	BBCH00	F
01108018 - Carotte*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	BBCH00	F
16952101 - Tomate*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	BBCH12-16	F
16862101 - Poivron*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	BBCH12-16	F
15852105 - Tabac*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	BBCH12-14	F
15652103 - Pomme de terre*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	BBCH00	F
01116016 - Concombre*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	BBCH12-14	F
16752103 - Melon*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	BBCH12-14	F
16602103 - Laitue*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	BBCH12-16	F
00601007 - Porte graine*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	selon la culture	F
16402103 - Choux*Trt Sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	BBCH12-14	F

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²²	
	Catégorie	Code H
Lambda-cyhalothrine (Reg (CE) n° 1272/2008)	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
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H330 Mortel 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.

²² 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 TRIKA LAMBDA 1

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²³, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

- Prise en compte des usages mineurs :

En application de l'article 50, paragraphe 1.d) 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 des conséquences pour des utilisations mineures (usage mineur ou retrait d'un usage majeur qui entraîne un contrôle non durable sur un usage mineur), **la substitution du produit n'est pas retenue pour les 8 usages mineurs suivants** :

Réf. usage	Libellé usage
16662105	Maïs doux*Trt Sol*Ravageurs du sol
16862101	Poivron*Trt Sol*Ravageurs du sol
15852105	Tabac*Trt Sol*Ravageurs du sol
01116016	Concombre*Trt Sol*Ravageurs du sol
16752103	Melon*Trt Sol*Ravageurs du sol
14052105	Cultures ornementales*Trt Sol*Ravageurs du sol
00601007	Porte graine*Trt Sol*Ravageurs du sol
00606021	Porte graine – PPAMC, Florales et Potagères*Trt Sol*Ravageurs du sol

- Prise en compte de la gestion des résistances :

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 insuffisant²⁴, **la substitution du produit n'est pas retenue pour les 8 usages suivants** :

Réf. usage	Libellé usage
15552102	Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol
15902102	Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol
01108018	Carotte*Trt Sol*Ravageurs du sol
16952101	Tomate*Trt Sol*Ravageurs du sol
15652103	Pomme de terre*Trt Sol*Ravageurs du sol
16602103	Laitue*Trt Sol*Ravageurs du sol
16402103	Choux*Trt Sol*Ravageurs du sol
00126008	Soja*Trt Sol*Ravageurs du sol

²³ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

²⁴ A titre informatif le document guide EPPO PP 1/271 (2) recommande au moins deux modes d'action en situation de risque de résistance faible, au moins trois modes d'action en situation de risque modéré, au moins quatre modes d'action en situation de risque élevé.

Annexe 4

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active lambda-cyhalothrine est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de lambda-cyhalothrine sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2016, 137 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit commercial à base de lambda-cyhalothrine, seule ou associée à une autre substance active, toutes imputabilités confondues²⁵.

Parmi ces 137 signalements, 44 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité au produit contenant de la lambda-cyhalothrine était douteuse et un signalement comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Par ailleurs 92 signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité I2, I3 et I4. Parmi ces 92 signalements, 42 concernaient un produit à base de lambda-cyhalothrine seule, sans co-exposition à d'autres produits. L'analyse portera sur ces 42 dossiers.

Les effets cutanés prédominent et représentent 32 % des troubles/symptômes rapportés (irritation, prurit accompagné ou non d'éruption cutanée, brûlures cutanées/nécroses) ; viennent ensuite des signes digestifs à type de nausées, vomissements, irritation oropharyngée (18 %) puis, avec une fréquence égale de 15 %, des signes neurologiques/ neuro-musculaires et neurosensoriels-nez ; les signes oculaires sont rapportés avec une fréquence de 12 % et les signes respiratoires, 7 %.

La tâche la plus fréquemment associée à ces signalements est l'application mécanisée de la bouillie (27 % des signalements), suivie de la préparation de la bouillie avec 16 % des signalements ; Il faut noter que les expositions lors d'interventions sur culture après traitement viennent en 3^{ème} position avec 14 % des signalements. L'application manuelle de la bouillie ainsi que le remplissage du matériel représentent chacun 9 %. Les signalements restants se distribuent entre les opérations de nettoyage et d'entretien du matériel et des EPI, de stockage/déstockage ou transport des produits.

Dans 22 cas sur les 42, le sujet ne portait aucune protection. Dans 14 cas le sujet portait une protection du corps et des gants dans 12 cas. Une protection respiratoire était présente dans 8 cas et une protection oculaire dans 7 cas.

Le produit TRIKA LAMBDA 1 n'a donné lieu à aucun signalement d'imputabilité supérieure à I1.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

²⁵ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.