



Maisons-Alfort, le 20 décembre 2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit mixte TRIKA PERFECT,
à base de lambda-cyhalothrine et d'éléments fertilisants
de la société SIPCAM INAGRA S.A.

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 d'autorisation de mise sur le marché pour le produit mixte TRIKA PERFECT pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit mixte TRIKA PERFECT est un insecticide à base de 1,5 g/kg de lambda-cyhalothrine¹ et d'éléments fertilisants composés de substances humiques, d'extraits d'algues et d'éléments minéraux², se présentant sous la forme de granulés (GR), appliqué 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.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide ainsi qu'aux dispositions du code rural et de la pêche maritime et sur la base des recommandations proposées dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

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).

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) 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.

² 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

³ 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.

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° 546/2011⁴ et aux critères définis dans l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

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 comparative⁵ 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, et sur l'évaluation conduite par Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit TRIKA PERFECT, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ de la lambda-cyhalothrine pour les opérateurs⁷ pour des applications mécanisées avec un micro-granulateur dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (granules à épandre en incorporation dans la raie de semis ou de plantation), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁷, des résidents⁷ et des travailleurs⁷ 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, sorgho, tournesol, crucifères oléagineux, soja, pavot, lin, chanvre, pomme de terre, carotte, navet, betterave potagère, salsifis, betterave industrielle

⁴ 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.

⁵ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

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 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.

et fourragère, tomates, poivrons, cucurbitacées à peau comestible et non comestible, laitues, épinards, fines herbes, choux, légumes racines et tubercules tropicaux, oignons et poireaux n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur maïs doux, céréales à pailles et cultures fruitières, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

Les cultures porte-graines, ornementales, tabac 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 de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la lambda-cyhalothrine contenue dans le produit TRIKA PERFECT, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁹ et à la dose journalière admissible¹⁰ de la substance active¹¹.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit TRIKA PERFECT, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et le document guide SANCO/221/200012.

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

Pour l'évaluation du risque lié à l'empoisonnement secondaire pour les mammifères, les niveaux d'exposition estimés via la consommation de vers de terre sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. Une évaluation affinée a été proposée par le demandeur. Cette évaluation est basée sur l'utilisation d'espèces représentatives de ce régime alimentaire (espèces focales). Cependant, en l'absence de la démonstration de la pertinence des espèces focales en accord avec les recommandations du document guide de l'EFSA pour les oiseaux et mammifères¹³, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour les mammifères vermivores.

Enfin, aucune donnée de toxicité chronique n'étant disponible pour les macroorganismes du sol autres que les vers de terre, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

⁸ 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.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

¹¹ En ce qui concerne les dérivés métaboliques communs aux pyrethrinoides (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).

¹² 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.

¹³ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438.

B. Le niveau d'efficacité du produit TRIKA PERFECT est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués à l'exception de la lutte contre les ravageurs du sol en cultures fruitières, aucun essai d'efficacité sur hanneton n'ayant été soumis, ce ravageur étant considéré comme le plus nuisible sur ces cultures.

Par ailleurs, le mode d'application du produit TRIKA SUPER (application par microgranulateur) n'apparaît pas compatible avec une utilisation en céréales à paille au regard du matériel et des itinéraires techniques associés à ces cultures.

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

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation, 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.

En se fondant sur la réglementation nationale en vigueur pour les matières fertilisantes et les supports de culture, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Éléments de marquage, valeurs garanties et analyses réglementaires pour le produit TRIKA PERFECT

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (en % massique sur produit brut)
Matière sèche	97%
Matière organique	11.5%
Azote (N) total	9 %
<i>Dont azote organique</i>	<i>0.16%</i>
<i>Dont azote ammoniacale</i>	<i>8.5%</i>
Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) total	42%
<i>Dont anhydre phosphorique (P₂O₅) soluble</i>	<i>40%</i>
Zinc (Zn) total	1%
<i>Dont zinc (Zn) soluble dans l'eau</i>	<i>0.11%</i>
Carbone total des acides humiques et fulviques	11.8 %
<i>Dont carbone des acides humiques</i>	<i>11.1 %</i>
<i>Dont carbone des acides fulviques</i>	<i>0.7 %</i>
Extraits d'algues	1%
pH	4.8

Teneurs en éléments traces métalliques (ETM) et hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en arsenic, cuivre, mercure, nickel et plomb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Les teneurs en cadmium, chrome total, nickel et zinc mesurées ne permettent pas de respecter les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Toutefois, le zinc étant ajouté intentionnellement en tant qu'oligo-élément, le dépassement observé est considéré justifié. Il conviendra toutefois de limiter les utilisations du produit en cas de besoin reconnu des cultures.

Aucune analyse pour le chrome VI n'a été soumise. La teneur en chrome total (237 mg/kg sur matières sèches), ne permet pas de s'assurer du respect de la teneur maximale en chrome VI définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)) n'ont pas été mesurées. Seules les teneurs pour 3 HAP ont été soumises. Cependant compte tenu de ces 3 analyses, de la nature du produit et du procédé de fabrication, il n'est pas attendu de dépassement de la teneur maximale définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux

Les teneurs en ETM, Polychlorobiphényles (PCB) et HAP permettent de respecter les flux¹⁴ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Microbiologie

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.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 et aux critères définis dans l'arrêté du 1^{er} avril 2020 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 TRIKA PERFECT

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
15552102 Mais*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH ¹⁶ 00	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins, vers gris, chrysomèles et larves de zabres</i></p>

¹⁴ Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture» mentionné à l'article 2 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.

¹⁵ 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).

¹⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicat ions (c)	Stade d'applicatio n	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
16662105 Maïs doux*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 00	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non conforme (LMR)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins, vers gris, chrysomèles et larves de zabres</i></p>
15562105 Sorgho*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 00	F	<p>Usage obsolète Inclus dans l'usage maïs (15552102)</p>
Céréales à paille*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 00	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non conforme (LMR)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p>
15902102 Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 00	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>
01101038 Crucifères oléagineuses*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 00	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicat ions (c)	Stade d'applicatio n	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
00126008 Soja*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 00	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>
19392101 Pavot*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 00	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>
00118008 Lin*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 00	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>
00109003 Chanvre*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 00	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>
15652103 Pomme de terre*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 00	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>
01108018 Carotte*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 00	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicat ions (c)	Stade d'applicatio n	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
16772101 Navet*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 00	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>
16172104 Betterave potagère*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 00	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>
Salsifis*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 00	F	<p>Usage obsolète (Inclus dans l'usage carotte 01108018)</p>
15052105 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 00	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>
16952101 Tomate - Aubergine*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 12-16	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>
16862101 Poivron*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 12-16	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicat ions (c)	Stade d'applicatio n	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
01116016 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 12-14	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>
16752103 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 12-14	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>
16602103 Laitue*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 12-16	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>
16012105 Cultures légumières*Trt. Sol.*Ravageurs du sol <i>Portée d'usage : épinard</i>	40 kg/ha	1	BBCH 12-16	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>
16822101 Fines herbes*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 12-16	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>
16402103 Choux*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 12-14	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicat ions (c)	Stade d'applicatio n	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
00201015 Cultures fruitières*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : Pépinières et jeunes plantations</i>	40 kg/ha	1	BBCH 12-14	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non conforme (LMR) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre, efficacité)
14052105 Cultures ornementales*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 12-14	Non applicable	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i>
15853105 Tabac*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 12-14	Non applicable	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i>
00601007 Porte graine*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	-	Non applicable	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i>
00607010 Porte graine – Betterave industrielle et fourragère*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 00	Non applicable	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i>

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicat ions (c)	Stade d'applicatio n	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
Porte graine - Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 00	Non applicable	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>
00613002 Porte graine – Plantes à fibres*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 00	Non applicable	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>
00606021 Porte graine – PPAMC, florales et potagères*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	-	Non applicable	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>
00462003 Légumes racines et tubercules tropicaux*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 00	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>
16052102 Oignon*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 00-16	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>
16842102 Poireau*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 00-16	F	<p>Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d)</p> <p>Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autre que vers de terre)</p> <p><i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i></p>

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) 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. Classification du produit TRIKA PERFECT

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
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 2004¹⁸.

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'opérateur¹⁹**, dans le cadre d'une application effectuée avec un tracteur équipé d'un microgranulateur, porter :

- **pendant le chargement du matériel d'épandage**
 - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI²⁰ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

- 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 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 l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur²¹**: Non applicable pour ce type d'application (granulés à épandre).
- **Délai de rentrée²²** : 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 européenne²³.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Maïs, sorgho, tournesol, crucifères oléagineuses, soja, pavot, lin, chanvre, pomme de terre, carotte, navet, betterave potagère, salsifis, betterave industrielle et fourragère, légumes racines et tubercules tropicaux : F - la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 00 ;
 - Tomate, poivron, laitue, épinard, fines herbes, oignons, poireau : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 16 ;
 - Cucurbitacées à peau comestible et non comestible, choux : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 14 ;
 - Cultures ornementales, tabac, porte graine : Non applicable.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas appliquer le produit manuellement.

²¹ 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.

²² 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.

²³ 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'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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Sachets multicouches en Polyester/Al/polyester/PEBD²⁴ (100 g, 125 g, 150 g, 250 g, 500 g, 1 kg)
- Sac multicouches en Polyester/Al/Polyester/PEBD (5 kg, 10 kg, 12 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg, 50 kg)
- Sachets multicouches en Polyester/Polyester-Al/PEBD²⁵ (100 g, 125 g, 150 g, 250 g, 500 g, 1 kg)
- Sac multicouches en Polyester/Polyester-Al/PEBD (5 kg, 10 kg, 12 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg, 50 kg)
- Bouteille en PEHD²⁶ (1 kg)
- Bidon en PEHD (5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg)

²⁴ Polyester/Al/polyester/PEBD : polyester/aluminium/polyester/polyéthylène basse densité

²⁵ Polyester/polyester-Al/PEBD : polyester/polyester-aluminisé/polyéthylène basse densité

²⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit TRIKA PERFECT

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Lambda-cyhalothrine	1,5 g/kg	60 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15552102 Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
16662105 Maïs doux*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
15562105 Sorgho*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
Céréales à paille*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
15902102 Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
01101038 Crucifères oléagineuses*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
00126008 Soja*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
19392101 Pavot*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
00118008 Lin*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
00109003 Chanvre*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
15652103 Pomme de terre*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
01108018 Carotte*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
16772101 Navet*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
16172104 Betterave potagère*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
Salsifis*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
15052105 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
16952101 Tomate*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
16862101 Poivron*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
01116016 Concombre*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
16752103 Melon*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
16602103 Laitue*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
Epinards*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
16822101 Fines herbes*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
16402103 Choux*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
00201015 Cultures fruitières*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
14052105 Cultures ornementales*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
15853105 Tabac*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
00601007 Porte graine*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
00607010 Porte graine – Betterave industrielle et fourragère*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
Porte graines - Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
00613002 Porte graine – Plantes à fibres*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
00606021 Porte graine – PPAMC, florales et potagères*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
00462003 Légumes racines et tubercules tropicaux*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
Oignon*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F
Poireau*Trt Sol*Ravageurs du sol	40 kg P.F./ha	1	-		F

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁷	
	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.

²⁷ 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 PERFECT

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²⁸, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que **la substitution du produit n'est pas retenue** dans le cadre de la prise en compte des conséquences pour des utilisations mineures ou de la prévention de l'apparition de résistance, le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant.

²⁸ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.