

Maisons-Alfort, le 25/11/2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit mixte TRIKA SUPER, à base de lambda-cyhalothrine, 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 SUPER pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit TRIKA SUPER est un insecticide à base de 2,4 g/kg de lambda-cyhalothrine¹ et d'éléments fertilisants composés de phosphate monoammonique et de léonardite², 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'Evaluation 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) 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 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.

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'Évaluation 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.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Évaluation 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit TRIKA SUPER 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 SUPER, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de la lambda-cyhalothrine pour les opérateurs pour des applications mécanisées avec un micro-granulateur dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (granulés 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, sorgho, tournesol, crucifères oléagineux, soja, pavot, lin, chanvre, pomme de terre, carotte, navet, betterave potagère, salsifis, betterave industrielle et fourragère, tomate, poivrons, cucurbitacées à peau comestible et non comestible, laitue, épinard, fines herbes, choux, légumes racines et tubercules tropicaux, oignons et poireaux n'entraînent pas de dépassement des LMR⁶ 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.

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 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.

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 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 pour le consommateur, liés à l'utilisation de la lambda cyhalothrine contenue dans le produit TRIKA SUPER, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁷ et à la dose journalière admissible⁸ de la substance active⁹.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit TRIKA SUPER, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹⁰.

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 SUPER, 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 mammifères¹¹, 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.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit TRIKA SUPER est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués à l'exception de la lutte contre les ravageurs du sol en cultures fruitières. Pour cet usage, aucun essai d'efficacité sur hanneton n'ayant été soumis, et ce ravageur étant considéré comme le plus nuisible sur ces cultures, l'évaluation du niveau d'efficacité ne peut pas être finalisée.

Par ailleurs, pour les usages sur céréales à paille, le mode d'application du produit TRIKA SUPER (application par micro-granulateur) n'apparaît pas comme compatible avec une utilisation sur ces cultures au regard du matériel et des itinéraires techniques qui lui sont associés.

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

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ 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.

¹¹ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438

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.

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 SUPER

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
15552102* Maïs *Trt Sol * Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH ¹³ 00	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
16662105* Maïs doux *Trt Sol * Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non conforme (LMR) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
15562105* Sorgho*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F	Non pertinent Inclus dans l'usage maïs (15552102)
Céréales à pailles*Trt Sol * Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : Avoine, blé, triticale, orge, seigle, sarrasin</i>	25 kg/ha	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non conforme (LMR) Non pertinent Mode d'application non compatible avec le matériel utilisé en filière céréales à paille

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 développement 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 développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
15902102* Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
01101038*Crucifères oléagineuses * Trt Sol * Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : Colza, Moutarde, Navette, Cameline</i>	25 kg /ha	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
00126008*Soja * Trt Sol * Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
19392101* Pavot*Trt Sol*Ravageurs du sol Portée de l'usage : Pavot, Carthame, Bourrache, Sésame, Chenévis, Ricin, Courge	25 kg /ha	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
00118008*Lin*Trt Sol * Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
00109003* Chanvre*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
15652103* Pomme de terre*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
01108018*Carotte* Trt Sol * Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
16772101* Navet *Trt Sol * Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : Navet, Rutabaga, Radis</i>	25 kg /ha	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
16172104* Betterave potagère*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
16902101*Salsifis*Trt Sol * Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F	Non pertinent (Inclus dans l'usage carotte 01108018)
15052105* Betterave industrielle et fourragère *Trt Sol * Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
16952101 Tomate - Aubergine*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 12-16	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
16862101* Poivron*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 12-16	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
01116016 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 12-14	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
16752103 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 12-14	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
16602103* Laitue*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : Laitues, Chicorées - Scaroles, Chicorées - Frisées, Mâche, Roquette et autres Salades</i>	25 kg /ha	1	BBCH 12-16	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
16012105 Cultures légumières*Trt Sol*Ravageurs du sol Portée : épinard	25 kg/ha	1	BBCH 12-16	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
19362101* Fines Herbes*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : Plantes liliacées dont la Ciboule et la Ciboulette, Plantes apiacées dont Persil, Cerfeuil, Fenouil</i>	25 kg /ha	1	BBCH 12-16	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
16402103* Choux*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : Choux à inflorescences, Choux feuillus, Choux pommés, Choux rave</i>	25 kg /ha	1	BBCH 12-14	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
00201015* Cultures fruitières* Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : Pépinières et jeunes plantations</i>	25 kg /ha	1	BBCH 12-14	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non conforme (LMR) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre, efficacité)
14052105* Cultures ornementales*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 12-14	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
15852105* Tabac*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 12-14	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
00607010* Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
00601007 Porte graine*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
Porte graine - Maïs * Trt Sol * Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F	Non pertinent (Inclus dans l'usage maïs 15552102)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
00606021 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
00462003 Légumes racines et tubercules tropicaux*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
16052102*Oignon*Trt Sol* Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)
16842102*Poireau*Trt Sol* Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F	Non respect des analyses réglementaires matières fertilisantes (d) Non finalisée (mammifères, macroorganismes du sol autres que vers de terre)

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

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (en % massique sur produit brut excepté pour le pH)
Mentions obligatoires	
Matière sèche	95
Matière organique	27
Azote (N) total	7,8
<i>Dont azote organique</i>	0,1
<i>Dont azote ammoniacale</i>	7,6
Anhydre phosphorique (P2O5) total	37
<i>Dont anhydre phosphorique (P2O5) soluble</i>	36,5
Carbone total des acides humiques et fulviques	8,8
<i>Dont carbone des acides humiques</i>	7,9
<i>Dont carbone des acides fulviques</i>	0,9
pH	4,4

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

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 2020¹⁴.

Les teneurs en cadmium (=17,4 mg/kg sur matière sèche) et chrome total (= 214 mg/kg sur matière sèche) ne respectent pas les teneurs maximales définies pour ces éléments en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020¹⁴.

Aucune analyse pour le chrome VI n'a été soumise. La teneur en chrome total (= 214 mg/kg sur matière sèche), 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 2020¹⁴.

Seuls 3 HAP ont été analysés. Les analyses soumises ne permettent donc pas de s'assurer que les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

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.

Flux

Les teneurs en ETM, HAP et polychlorobiphényles (PCB) permettent de respecter les flux¹⁵ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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 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. (https://www.anses.fr/fr/system/files/Guide-evaluation-MFSC_2020-07.pdf)

III. Classification du produit TRIKA SUPER

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
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 2004¹⁷.

La classification de la substance active est rappelée sont rappelées 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'opérateur**¹⁸, dans le cadre d'une application effectuée avec un tracteur équipé d'un microgranulateur, porter :
 - **pendant le chargement du matériel d'épandage**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (TYPE A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant l'épandage**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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 en nitrile réutilisables certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Pour le travailleur¹⁹** : Non applicable pour ce type d'application (granulés à épandre).
- **Délai de rentrée²⁰** : 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 européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Maïs, sorgho, tournesol, crucifères oléagineux, soja, pavot, lin, chanvre, pomme de terre, carotte, navet, betterave potagère, salsifis, betterave industrielle et fourragère, légumes racines et tubercules tropicaux, oignons et poireaux : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 00.
 - Tomate, poivrons, laitue, épinard, fines herbes : 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.
 - Arbres et arbustes d'ornements, tabac et cultures porte graine : Non applicable.

Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d'EPI²² 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.

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.

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Sachets en polyester/aluminium/polyester/PEBD²³ ou en polyester/polyester aluminisé/PEBD (0,1 kg, 0,125 kg, 0,15 kg, 0,25 kg, 0,5 kg et 1 kg).
- Sacs en polyester/aluminium/polyester/PEBD ou en polyester/polyester aluminisé/PEBD de (5 kg, 10 kg, 12 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg et 50 kg).
- Bouteille en PEHD²⁴ (1 kg).
- Bidons en PEHD (5 kg, 10 kg, 20 kg et 25 kg).

²³ PEBD : polyéthylène basse densité

²⁴ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Lambda-cyhalothrine	2,4 g/kg	60 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15552102* Maïs *Trt Sol * Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : Maïs, Millet, Moha, Miscanthus</i>	25 kg /ha	1	BBCH 00	F
16662105* Maïs doux *Trt Sol * Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F
15562105* Sorgho*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F
Céréales à pailles*Trt Sol * Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : Avoine, blé, triticale, orge, seigle, sarrasin</i>	25 kg/ha	1	BBCH 00	F
15902102* Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F
Crucifères oléagineuses * Trt Sol * Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : Colza, Moutarde, Navette, Cameline</i>	25 kg /ha	1	BBCH 00	F
Soja * Trt Sol * Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F
19392101* Pavot*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : Pavot, Carthame, Bourrache, Sésame, Chenévis, Ricin, Courge</i>	25 kg /ha	1	BBCH 00	F
Lin * Trt Sol * Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F
00109003* Chanvre*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F
15652103* Pomme de terre*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F
Carotte* Trt Sol * Ravageurs du sol (Carotte, <i>Portée de l'usage : Céleri rave, Panais, Raifort, Topinambour, Persil à grosse racine, Crosne</i>	25 kg /ha	1	BBCH 00	F
16772101* Navet *Trt Sol * Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : Navet, Rutabaga, Radis</i>	25 kg /ha	1	BBCH 00	F
16172104* Betterave potagère*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F
Salsifis * Trt Sol * Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F
15052105* Betterave industrielle et fourragère *Trt Sol * Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F

16952101* Tomate*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : Tomate, aubergine</i>	25 kg /ha	1	BBCH 12-16	F
16862101* Poivron*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : Poivron, Piment</i>	25 kg /ha	1	BBCH 12-16	F
Concombre* Trt Sol * Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : Concombre, Courgette, Cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible</i>	25 kg /ha	1	BBCH 12-14	F
16752103* Melon*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : Melon, Pastèque, Potiron, Potimarron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i>	25 kg /ha	1	BBCH 12-14	F
16602103* Laitue*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : Laitues, Chicorées - Scaroles, Chicorées - Frisées, Mâche, Roquette et autres Salades</i>	25 kg /ha	1	BBCH 12-16	F
Epinard * Trt Sol * Ravageurs du sol	25 kg/ha	1	BBCH 12-16	F
19362101* Fines Herbes*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : Plantes liliacées dont la Ciboule et la Ciboulette, Plantes apiacées dont Persil, Cerfeuil, Fenouil</i>	25 kg /ha	1	BBCH 12-16	F
16402103* Choux*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : Choux à inflorescences, Choux feuillus, Choux pommés, Choux rave</i>	25 kg /ha	1	BBCH 12-14	F
00201015* Cultures fruitières* Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : Pépinières et jeunes plantations</i>	25 kg /ha	1	BBCH 12-14	F
14052105* Cultures ornementales*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 12-14	F
15852105* Tabac*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 12-14	F
00607010* Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F
00601007 Porte graine*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F
Porte graine - Maïs * Trt Sol * Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F
00606021 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F
00462003 Légumes racines et tubercules tropicaux*Trt Sol*Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F
Oignon*Trt Sol* Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F
Poireau*Trt Sol* Ravageurs du sol	25 kg /ha	1	BBCH 00	F

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁵	
	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.

²⁵ 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.